



Laser Sheath

Instructions for Use



Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions For Use
3	English	English	Instructions For Use
8	Czech	Česky	Návod k použití
13	Danish	Dansk	Bruksanvisning
18	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
23	French	Française	Mode d'emploi
28	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
34	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης
40	Hungarian	Magyar	Használati útmutató
46	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
51	Norwegian	Norsk bokmål	Bruksanvisning
56	Polish	Polski	Instrukcja obsługi
62	Portuguese	Português	Instruções para Utilização
68	Russian	Русский язык	Инструкции по применению
74	Slovak	Slovenčina	Návod na použitie
79	Spanish	Español	Instrucciones de uso
84	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
89	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

Table of Contents

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

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

1. Description

The Spectranetics Laser Sheath Kit includes a 12F, 14F, or 16F Laser Sheath, two Outer Sheaths, and a Fish Tape. The Laser Sheath is an intra-operative device used to free a chronically implanted pacing or defibrillator lead.

The laser sheath consists of optical fibers arranged in a circle, sandwiched between inner and outer polymer tubing. The fibers terminate at the distal end within a polished tip and at the proximal end within the coupler that mates with the excimer laser system. At the distal tip, the fibers are protected by inner and outer stainless steel bands, which form a radiopaque marker. The inner lumen of the device is designed to allow a pacing lead to pass through it, as the device slides over the lead towards the tip of the lead in the heart.

The laser sheath is designed for use only with the Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser System or Philips Laser System *. The multifiber laser sheaths transmit ultraviolet energy from the laser system to the tissue at the distal tip of the device. When the laser fires, a small amount of the tissue is ablated, thereby freeing the lead from overgrowth in a controllable fashion.

The laser sheath is used in conjunction with conventional lead extraction tools (e.g., locking stylets, outer sheaths).

The Spectranetics Outer Sheath is a 43 cm long single-lumen tubing designed to fit over the laser sheath. The tube is cut at a 45-degree angle on one end and the edges are beveled on both ends. The Outer Sheath is used during the extraction procedure as an introducer and to support and align the Laser Sheath. It is used as a conduit to remove the laser sheath with the extracted lead and can be used as a conduit to implant a new lead.

The Fish Tape is an accessory to assist in the loading of the laser sheath over an implanted lead. The Fish Tape is a stainless steel mandrel with a wire loop handle on one end and a closed wire hook on the other end.

*Note: The Philips Laser System may not be available in all markets where the SLSII Laser Sheath is sold.

2. Indications for Use

The laser sheath is intended for use as an adjunct to conventional lead extraction tools in patients suitable for transvenous removal of chronically implanted pacing or defibrillator leads constructed with silicone or polyurethane outer insulation.

3. Contraindications

Use of the Laser Sheath is contraindicated:

- When emergency thoracotomy with cardiopulmonary bypass can not 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;
- When the proximal end of the pacing lead is not accessible to the operator;
- When the lead will not fit into the inner lumen of the laser sheath.

4. Warnings

Do not attempt to operate the Laser Sheath without the availability of conventional lead extraction tools.

The Laser Sheath should be used only by physicians who are experienced in pacing lead removal techniques using telescoping dilator sheaths. The laser system should be used only by physicians who have received adequate training (See Section 12.3).

Protective glasses are required when the laser is in use. Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation. Refer to exposure label on the laser system.

Do not insert more than one Laser Sheath or Outer Sheath into a vein at a time. Severe vessel damage, including venous wall laceration requiring surgical repair, may occur.

Lead removal devices should be used only at institutions with emergency cardiac surgical capabilities and complication prevention and management protocols in place and routinely practiced. The recommendations for lead management of the Heart Rhythm Society¹ (HRS) and European Heart Rhythm Association² (EHRA) are strongly suggested.

The majority of adverse events observed in post market surveillance have involved the proximal coil of dual coil ICD leads in the SVC. Therefore, particular care must be taken when removing these leads. In addition, as with all extractions, a risk to benefit assessment for the removal of these leads should be considered for each patient.

Do not place the outer sheath tip at the SVC-atrial junction as it may damage this delicate area during subsequent procedures, e.g., moving the outer sheath, implanting a new lead.

Maintain appropriate traction on the lead being extracted during advancement of the laser sheath or outer sheath.

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 as a result of the extraction procedure. Also, an indication for thoracotomy removal of the lead(s) should be considered.

Do not advance the laser sheath any closer than 1 cm from the lead tip. Do not lase at the myocardium to free the lead tip.

5. Precautions

Thoroughly review the package insert for conventional lead extraction tools before attempting to use the Laser Sheath.

For single use only. Do not resterilize and/or reuse

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 Laser Sheath:

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

When the laser sheath is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.

¹ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

² Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

6. Adverse Events
6.1 Observed Adverse Events

Adverse events observed for the 12F, 14F, and 16F Laser Sheaths in clinical studies are reported in Tables 1 and 2 below. Table 1 reports adverse event information from the 301-patient randomized study of lead removal with the 12F Device (LASER) and conventional lead extraction tools (Non-LASER). Table 2 reports adverse event information from a 180-patient registry study of lead removal with the 14F and 16F devices. Adverse event rates for the 12F device from the randomized study is included in Table 2 for comparison to the larger devices.

Table 1. Acute Complications and Complications at 1-month

All Randomized Patients (n=301)
Laser Device: 12F

Complications – Acute	LASER (N=153)		Non-LASER (N=148)		TOTAL (N=301)	
	n	%	n	%	n	%
Perioperative Death	1	0.7%	0	0	1	0.3%
Hemopericardium tamponade	2	1.3%	0	0	2	0.7%
Hemothorax	1	0.7%	0	0	1	0.3%
Complications – One Month	LASER (N=145)		Non-LASER (N=140)		TOTAL (N=285)	
Death	2	1.4%	1	0.7%	3	1.1%
Complications – any	4	2.8%	3	2.1%	7	2.5%
Pain at cut-down site	1	0.7%	0	0.0%	1	0.4%
Arm swelling	1	0.7%	1	0.7%	2	0.7%
Infection	1	0.7%	1	0.7%	2	0.7%
SVC thrombosis	0	0.0%	1	0.7%	1	0.4%
Tricuspid regurgitation	1	0.7%	0	0.0%	1	0.4%

Table 2. Acute Complications and Complications at 1-month

Laser-Treated Patients: 14F, 16F, and 12F Devices

Complications – Acute	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTAL (N=333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Perioperative Death	2	2.1%	1	1.2%	1	0.7%	4	1.2%
Hemopericardium tamponade	3	3.1%	3	3.6%	2	1.3%	8	2.4%
Hemothorax	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
Perforation	0	0%	1	1.2%	0	0%	1	0.3%
Other	1	1.0%	1	1.2%	0	0%	2	0.6%
Complications – One Month	14F (N=78)		16F (N=72)		12F (N=145)		TOTAL (N=295)	
Death	1	1.3%	0	0%	2	1.4%	3	1.0%
Complications – any	2	2.6%	0	0%	4	2.8%	6	2.0%
Pain at cut-down site	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
Arm swelling	1	1.3%	0	0%	1	0.7%	2	0.7%
Infection	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
Tricuspid regurgitation	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
Phlebitis	1	1.3%	0	0%	0	0%	1	0.3%

6.2 Potential Adverse Events

The following adverse events or conditions may also occur during lead extraction with the Laser Sheath, but were not observed during the clinical study (listed in alphabetical order):

- bacteremia
- low cardiac output
- migration of lead fragments
- migration of vegetation
- myocardial avulsion / perforation
- premature ventricular contractions
- pulmonary embolism
- stroke
- venous avulsion / perforation
- ventricular tachycardia

7. Clinical Study

The Laser Sheaths in these studies were used with the CVX-300® Excimer Laser System. The Philips Laser System provides the same output and operates at the same parameters as the CVX-300® Excimer Laser System; therefore, no new clinical data has been collected for the Laser Sheath with the Philips Laser System.

7.1 Randomized Trial

Purpose: The use of standard tools (NonLASER) only (locking stylets, polymer and stainless steel sheaths, grips, snares, etc.) to explant chronically implanted pacing and defibrillator leads was compared to standard tools plus the 12F laser sheath (LASER). The primary effectiveness measure was the proportion of complete extractions (per lead basis). The primary safety measure was complication rate (per patient basis).

Methods: Patients with mandatory or necessary indications for lead removal and with the targeted lead implanted at least one year prior were randomized into the LASER or NonLASER groups in nine US centers between 11/95 and 10/96. The primary endpoint was reached if the lead was completely explanted. If the lead fractured, leaving the tip and possibly a portion of the conductor in the patient, the removal was judged a “partial success.” The extraction was judged a procedural failure if any of five events occurred: change to femoral or transatrial approach, failure to gain venous entry, failure of sheaths to pass a binding site, lead breakage, or onset of complication. A crossover from NonLASER tools to laser tools was allowed after failure. Crossover patients were analyzed separately. Procedure time, defined as wall-clock time from the moment sheaths were applied until an endpoint was reached, was also recorded.

Description of Patients: 365 patients were enrolled. Five patients were found to meet exclusion criteria after enrollment and were disqualified from the study before any treatment was administered; thus 360 patients were treated. 59 nonrandomized patients were enrolled for investigator training. The remaining 301 patients (with 465 leads) presented with mandatory or necessary indications for lead removal. Mean patient age was 65 years (range 4 to 94) with 36% females and mean implant duration of 67 months (range 1 to 286). Patient characteristics were similar between the two randomized groups.

Results:
Table 3. Principal Effectiveness and Safety Results

Laser vs. Non-Laser

Effectiveness: Leads	Laser				Non-Laser				Difference In Failure [95% CI]
	N	Complete	Partial	Failure	N	Complete	Partial	Failure	
Of First Treatment	244	230 (94.3%)	6 (2.4%)	8 (3.3%)	221	142 (64.2%)	4 (1.9%)	75 (33.9%)	-29.8%* [-23%, -36%]
Of Crossover Treatment	~	~	~	~	72	63 (87.5%)	3 (4.2%)	6 (8.3%)	~
Of Final Treatment	244	230 (94.3%)	6 (2.4%)	8 (3.3%)	221	205 (92.8%)	7 (3.1%)	9 (4.1%)	-0.8% [-2.8%, 4.2%]
Total Proc. Time	244	11.2	±13.9 min	~	221	14.2	±21.6 min	~	-3.05* [-3.12, -2.97]
Safety Results: Patients	N ^a	Laser			N ^b	Non-Laser			Difference
Acute Complications	218	3 (1.4%) [0.3%, 4.0%]			83	0 (0.0%) [0.0%, 4.4%]			1.4% [-0.2%, 2.9%]
Complications 1mo.	218	6 (2.8%) [1.0%, 5.9%]			83	1 (1.2%) [0.0%, 6.5%]			1.5% [-1.7%, 4.7%]
Death, perioperative	218	1 (0.5%) [0.0%, 2.5%]			83	0 (0.0%) [0.0%, 4.4%]			0.5% [-0.3%, 1.1%]
Death 1mo.	218	2 (0.9%) [0.1%, 3.3%]			83	1 (1.2%) [0.0%, 6.5%]			-0.3% [-3.0%, 2.4%]

Total Proc. Time (mean ± s.d.) = procedure time for First Treatment + time for Crossover Treatment (if any)

CI = Confidence intervals via binomial approximation (Effectiveness) or exact binomial method (Safety)

* = difference statistically significant (p < 0.001) by Chi-Square with continuity correction, or t-test

^a includes patients randomized to LASER plus Crossover patients

^b includes patients randomized to NonLASER less Crossover patients

Difference = LASER-NonLASER; SEM = sqrt(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95% CI = Diff ± 1.96*SEM

7.2 Registry Trial
Purpose: Registry usage of the 14F and 16F laser sheaths to explant chronically implanted pacing and defibrillator leads was compared to the outcomes of the 12F laser sheath randomized study. Primary effectiveness measure was the proportion of complete extractions (per lead). The primary safety measure was complication rate (per patient).

Methods: Patients with mandatory or necessary indications for lead removal and with the targeted lead implanted at least one year prior were treated at 32 US centers between 6/97 and 2/98. The primary endpoint was reached if the lead was completely explanted. If the lead fractured, leaving the tip and possibly a portion of the conductor in the patient, the removal was judged a "partial success." The extraction was judged a procedural failure if any of four events occurred: change to femoral or transatrial approach, failure to gain venous entry, failure of sheaths to pass a binding site, or onset of complication. Procedure time, defined as wall-clock time from the moment sheaths were applied until an endpoint was reached, was also recorded.

Description of Patients: 180 registry patients were enrolled and treated (97 for 14F, 83 for 16F). Mean patient age for the 14F group was 69 years (range 13 to 86) with 57% males; this did not differ significantly from the 12F randomized group. Implant duration of leads treated with the 14F device was significantly longer than the control group (85 ± 50 months vs. 65 ± 42 months). For the 16F group mean patient age was 62 years (range 9 to 85) with 77% males; these values were also not significantly different from the control group. Implant duration of leads treated with the 16F device was 68 ± 60 months and was not significantly different from the control group.

Results:
Table 4. Principal Effectiveness and Safety Results

14F vs. 12F

14F					Difference in Failure [95% CI]
Effectiveness: leads	N	Complete	Partial	Failure	
Outcome	164	142 (86.6%)	12 (7.3%)	10 (6.1%)	
Safety: patients	N	Observed	Confidence Interval		Difference [95% CI]
Acute Complications	97	4 (4.1%)	[0.2%, 8.1%]		2.7% [-2.2%, 7.7%]
Complications, 1 mo.	78	2 (2.6%)	[0.0%, 6.1%]		-2.8% [-1.5%, 7.1%]
Death, perioperative	97	2 (2.1%)	[0.0%, 4.9%]		1.6% [-2.1%, 5.3%]
Death, 1 mo.	78	1 (1.3%)	[0.0%, 3.8%]		0.4% [-3.3%, 4.0%]
12F					Difference in Failure [95% CI]
Effectiveness: leads	N	Complete	Partial	Failure	
Outcome	244	230 (94.3%)	6 (2.5%)	8 (3.3%)	2.8% [-1.5%, 7.1%]
Safety: patients	N	Observed	Confidence Interval		Difference [95% CI]
Acute Complications	218	3 (1.4%)	[0.3%, 4.0%]		2.7% [-2.2%, 7.7%]
Complications, 1 mo.	218	6 (2.8%)	[1.0%, 5.9%]		1.6% [-2.1%, 5.3%]
Death, perioperative	218	1 (0.5%)	[0.0%, 2.5%]		1.6% [-2.1%, 5.3%]
Death, 1 mo.	218	2 (0.9%)	[0.1%, 3.3%]		0.4% [-3.3%, 4.0%]

Table 5. Principal Effectiveness and Safety Results

16F vs. 12F

16F					Difference in Failure [95% CI]
Effectiveness: leads	N	Complete	Partial	Failure	
Outcome	97	86 (88.7%)	2 (2.1%)	9 (9.3%)	6.0% [-0.2%, 12.2%]
Safety: patients	N	Observed	Confidence Interval		Difference [95% CI]
Acute Complications	83	5 (6.0%)	[0.9%, 11.1%]		4.6% [-1.5%, 10.8%]
Complications, 1 mo.	72	0 (0.0%)	[0.0%, 0.0%]		-2.8% [-5.8%, 0.3%]
Death, perioperative	83	1 (1.2%)	[0.0%, 3.6%]		0.7% [-2.6%, 4.1%]
Death, 1 mo.	72	0 (0.0%)	[0.0%, 0.0%]		-0.9% [-3.1%, 1.3%]
12F					Difference in Failure [95% CI]
Effectiveness: leads	N	Complete	Partial	Failure	
Outcome	244	230 (94.3%)	6 (2.5%)	8 (3.3%)	6.0% [-0.2%, 12.2%]
Safety: patients	N	Observed	Confidence Interval		Difference [95% CI]
Acute Complications	218	3 (1.4%)	[0.3%, 4.0%]		4.6% [-1.5%, 10.8%]
Complications, 1 mo.	218	6 (2.8%)	[1.0%, 5.9%]		-2.8% [-5.8%, 0.3%]
Death, perioperative	218	1 (0.5%)	[0.0%, 2.5%]		0.7% [-2.6%, 4.1%]
Death, 1 mo.	218	2 (0.9%)	[0.1%, 3.3%]		-0.9% [-3.1%, 1.3%]

8. Individualization of Treatment

Weigh the relative risks and benefits of intravascular catheter/lead removal procedures in cases when:

- Dual coil ICD leads are being removed;
- 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 directly to the lead body.

When an outer sheath, used in conjunction with the Laser Sheath during the lead extraction procedure, is left in place once the Laser Sheath and lead are removed from the patient, the outer sheath may then be used as a conduit for a guidewire to facilitate the implantation of a new lead.

The outer 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 both during laser assisted and standard extraction attempts. If appropriate levels of traction cannot be maintained on the lead in order to offset the counter-pressures that distort the lead body, then changing to an alternative extraction methodology such as the femoral approach would be indicated.

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.

The safety and effectiveness of the Laser Sheath has not been established for the following:

- Patients with recent history of pulmonary embolus
- Laser sheath advancement into the coronary sinus

9. Operator's Manual

Energy Parameters

The devices described in this document can be operated within the following energy ranges on the CVX-300™ or Philips Laser System:

Device	Fluence(mJ)	Repetition Rate(Hz)
12F	30-60	25-40
14F	30-60	25-40
16F	30-60	25-40

Recommended calibration settings: 60 Fluence, 40 Hz.

The laser system will allow these devices to operate for a period of 10 seconds, after which a 5 second wait will be imposed before lasing can resume.

Spectranetics SLS II Laser Sheath software requirements:

Laser System	Software	Laser Sheath Maximum Rep Rate
CVX-300™ Excimer Laser System	V3.7XX/V3.8XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) and above	

10. How Supplied

10.1 Sterilization

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

The Spectranetics laser sheaths are supplied sterile. Sterility is guaranteed only if the package is unopened and undamaged.

10.2 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 laser sheath, should be examined carefully for defects. Examine the laser sheath for bends, kinks or other damage. Do not use if it is damaged.

11. Compatibility

Compatibility of Laser Sheath and Pacemaker/ICD Lead

The table below shows the dimensional compatibility between the Laser Sheath, the Pacemaker/ICD Lead to be removed and the Outer Sheath. It is vital that the physician determines the maximum outside diameter (OD) of the lead before extraction with the laser sheath is attempted. This information should be obtained from the lead manufacturer.

ID = Inside Diameter OD = Outside Diameter	12F Laser Sheath	14F Laser Sheath	16F Laser Sheath
Model #	500-001	500-012	500-013
Minimum Tip ID, in. / Fr / mm	0.109 / 8.3 / 2.77	0.134 / 10.2 / 3.40	0.164 / 12.5 / 4.17
Maximum Tip OD, in. / Fr / mm	0.164 / 12.5 / 4.17	0.192 / 14.7 / 4.88	0.225 / 17.2 / 5.72
Lead: Maximum OD, Fr / mm	7.5 / 2.50	9.5 / 3.17	11.5 / 3.83
Outer Sheath: Minimum ID, Fr/mm	13 / 4.33	15.5 / 5.17	18.2 / 6.07

12. Directions For Use

12.1 Procedure Set Up

Laser Sheath preparations:

1. Using sterile technique, open the sterile package. Remove the packaging wedges from the tray and gently lift the device from the tray while supporting the proximal coupler.
2. Connect the proximal end of the device to the connector on the laser system.
3. Calibrate the Laser Sheath following the instructions in the "Operational Modes" section of the CVX-300™ Operator's Manual (7030-0035 or 7030-0068) or the "Screen Guided Workflow" section of the Philips Laser System Operator's Manual (P019097).

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 catheter/lead to be removed. Perform radiographic/echocardiographic evaluation of catheter/lead condition, type and position.
3. Use a procedure room that has high quality fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, and thoracotomy and pericardiocentesis trays.
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.
5. Establish back-up pacing as needed.
6. Have available additional Laser Sheaths, Outer Sheaths, locking stylets, stylets to unscrew active fixation leads, snares (femoral workstation) and any other accessory equipment deemed necessary.

12.2 Clinical Technique

1. Patients prepared for lead extractions are prepared for multiple approaches, including an emergency cardiac surgical procedure. Preparations may include: general endotracheal anesthesia or conscious sedation, shave and preparation of both the chest and groin areas, ECG monitoring, insertion of an arterial line and a Foley catheter, presence of instruments for pacing and defibrillation, an electrosurgical unit, and a sternal saw for emergencies.
2. A temporary pacing lead is inserted in all patients needing a pacemaker. An exception is made for patients with an implanted permanent pacemaker whose leads are not to be extracted.
3. Fluoroscopy will be used to monitor all transvenous maneuvers.
4. Expose the proximal end of the lead. Debride overgrowth from the lead as required to expose the venous entry site. Sever the lead connector and remove the anchoring sleeve.

5. Insert and lock a locking stylet into the lead. Alternatively, a length of suture material approximately 60 cm long may be attached to the proximal end of the lead to act as a traction device.
6. Fill a sterile syringe with 10 cc of saline solution. Inject the saline into the inner lumen of the Laser Sheath. Using another 10 cc of saline, moisten the outer jacket of the laser sheath.
7. Place an outer sheath over the laser sheath.
8. Using a "Fish Tape" device, thread the handle of the traction device through the inner lumen of the Laser Sheath. Remove the "Fish Tape" after the traction device handle emerges from the proximal end of the laser sheath. Thread the proximal end of the lead into the inner lumen of the laser sheath.
9. Extraction technique:

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

PRECAUTION: As in all extraction procedures using a laser sheath, but particularly when removing dual coil ICD leads, maintain sturdy traction and a stable "rail" position with the lead while keeping coaxial alignment of the laser sheath and the bevel on the inside curvature of the SVC.

PRECAUTION: Before entering the SVC, stop to ensure sturdy traction and a stable "rail" are maintained.

- a. Using an "inchworm" technique, alternately advance the outer sheath and the laser sheath over the lead.
- b. Use the following guidelines to determine if a tissue obstruction is met:
 - The laser sheath will not advance into the vein.
 - The laser sheath bows outward slightly when longitudinal pressure is applied.
 - Fluoroscopy shows that the sheath tip does not advance relative to the lead body.
 - Fluoroscopy shows that the laser sheath tip is not caught on a lead electrode, a lead bend, or another lead.
- c. When an obstruction is met and the laser sheath cannot be advanced:
 - Use orthogonal fluoroscopic views to ensure that the tip of the laser sheath is aligned with the longitudinal axis of the lead.
 - Retract the outer sheath so that its distal end does not overlap the tip of the Laser Sheath. Press the laser sheath gently into the obstructing tissue.
 - Place the laser in READY mode. Depress the foot switch, activating the laser. While the laser is firing, use gentle pressure on the laser sheath to advance the device approximately 1 mm per second while applying equal and opposite traction to the traction device. If the laser sheath breaks through the obstruction during lasing, release the foot switch.

PRECAUTION: Advancing the laser sheath through moderately calcified tissue may require more pulses of laser energy than through fibrous scar overgrowth. Advance the outer sheath to the new position of the laser sheath.

PRECAUTION: Stop if not able to advance the laser sheath. Be prepared to upsize to a larger laser sheath, move to another lead, try a femoral approach or consider an open procedure. Also consider abandoning the procedure by leaving the lead in place and refer to a more experienced center.

- d. If the traction device unlocks its grip on the lead, it is necessary to remove the laser sheath and outer sheath, and apply a new traction device, before proceeding again with the laser sheath.
 - e. Advance the outer sheath and laser sheath to the desired location on the lead, as described in 9 (a-c) above. Do not advance the laser sheath any closer than 1 cm from the lead tip. Do not lase at the myocardium to free the lead tip.
 - f. If necessary, use countertraction, using the outer sheath and the traction device, to free the lead tip from the heart wall.
10. Withdrawal of the laser sheath and outer sheath can be accomplished at any time during the procedure. If the lead is free, it should be drawn into the laser sheath before the lead, the laser sheath, and the outer sheath are removed from the body.

PRECAUTION: If the Laser Sheath is removed from the body for any reason, thoroughly clean the device shaft, inner lumen and tip with saline to remove particles and prevent blood from sticking.

PRECAUTION: If the Laser Sheath becomes kinked or damaged during use as evidenced by fluoroscopy, it is recommended to discontinue use of the device. Weigh the relative risks and benefits of device removal versus continued use.





12.3 Physician Training

- Physician training in use of the Laser Sheath and CVX-300™ Excimer Laser System or Philips Laser System should include:
- Classroom training in laser safety and physics;
- A didactic presentation of laser operation followed by a demonstration of the laser system;
- Hands-on training in the use of the laser system in lead removal;
- Observation of the removal of at least two leads with the Laser Sheath performed by an experienced Laser Sheath user;
- Removal of at least two leads in the presence of a second physician experienced in lead removal techniques and a fully trained Spectranetics representative.
- HRS³ and EHRA⁴ recommendations for complication management

13. Manufacturer's Limited Warranty

Manufacturer warrants that the SLS II is free from defects in material and workmanship when used by the stated "Use By" date. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective unit of the SLS II. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the SLS II. Damage to the SLS II 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 the Manufacturer. This limited warranty covers only the SLS II. Information on Manufacturer's warranty relating to the CVX-300™ Excimer Laser System or Philips Laser System can be found in the documentation relating to that system.

14. Non-Standard Symbols

Importer		Each Kit Includes	
Tip Inner Diameter		Tip Outer Diameter	
Size		Laser Sheath	
Outer Sheaths		Fish Tape	
Working Length		Quantity	QTY
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.			Rx ONLY

3 Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

4 Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

Obsah

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

1. Popis

Souprava laserového pouzdra Spectranetics obsahuje laserové pouzdro o velikosti 12F, 14F nebo 16F, dvě větší pouzdra a čistící drát. Laserové pouzdro je intraoperativní zařízení, které se používá pro uvolnění chronicky implantovaných stimulačních a defibrilačních svodů.

Laserové pouzdro se skládá z optických vláken složených do kruhu, které jsou uloženy mezi vnitřní a vnější polymerovou trubicí. Vlákná končí na distálním konci uvnitř leštěného hrotu a na proximálním konci uvnitř spojky, která odpovídá systému excimerového laseru. Na distálním hrotu jsou vlákna chráněna vnitřními a vnějšími pásky z nerezové oceli, které současně slouží jako rentgenkontrastní značky. Vnitřní lumen zařízení je navrženo tak, aby umožňovalo průchod stimulačního svodu skrz zařízení při posouvání zařízení po svodu směrem k hrotu svodu v srdci.

Laserové pouzdro je navrženo k použití pouze se systémem excimerového laseru Spectranetics CVX-300™ nebo se systémem Philips Laser System*. Vícevláknová laserová pouzdra přenášejí ultrafialové světlo z laserového systému ke tkáni u distálního hrotu zařízení. Při aktivaci laseru dojde k ablací malé části tkáně, čímž se svod kontrolovaným způsobem uvolní od přerůstající tkáně.

Laserové pouzdro se používá ve spojení s konvenčními nástroji pro vyjmutí svodů (např. uzamykací stiletý, vnější pouzdra).

Vnější plášť Spectranetics je 43 cm dlouhá trubice s jedním lumen navržená tak, aby ji bylo možné nasadit přes laserové pouzdro. Trubice je seříznuta v úhlu 45 stupňů na jednom konci a okraje jsou na obou koncích zkosené. Vnější plášť se používá v průběhu extrakčního zákroku jako zavaděč a slouží pro podporu a vyrovnání laserového pouzdra. Používá se jako kanálek pro vyjmutí laserového pouzdra s extrahovaným svodem a je možné jej použít jako kanálek pro implantaci nového svodu.

Čistící drát je doplňkové příslušenství, které pomáhá při založení laserového pouzdra přes implantovaný svod. Čistící drát je mandrén z nerezové oceli, který má na jednom konci rukojeť smyčky drátu a na druhém konci drátěný háček.

* Poznámka: Systém Philips Laser System nemusí být k dispozici na všech trzích, kde se prodává laserové pouzdro SLSII.

2. Indikace k použití

Laserové pouzdro je určeno k použití ve spojení s konvenčními nástroji pro extrakci svodů u pacientů, kteří jsou vhodní pro transvenózní vyjmutí chronicky implantovaných stimulačních nebo defibrilačních svodů, vyrobených se silikonovou nebo polyuretanovou vnější izolací.

3. Kontraindikace

Použití laserového pouzdra je kontraindikováno v následujících případech:

- pokud není možné ihned provést pohotovostní torakotomie s kardiopulmonálním bypasseem 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;
- pokud velikost svodu neodpovídá velikosti vnitřního lumen laserového pouzdra.

4. Varování

Nepokoušejte se používat laserové pouzdro bez dostupnosti konvenčních nástrojů pro extrakci svodů.

Laserové pouzdro mohou používat lékaři, kteří mají zkušenosti s technikami vyjmutí stimulačních svodů pomocí teleskopických dilatačních pouzder. Laserový systém mohou používat pouze lékaři, kteří byli dostatečně proškoleni (viz část 12.3).

Při použití laseru jsou vyžadovány ochranné brýle. Zabraňte expozici očí nebo kůže přímému nebo rozptýlenému záření. Viz expoziční štítek na laserovém systému.

Nezavádějte do žíly najednou více než jedno laserové nebo větší pouzdro. Může dojít k vážnému poranění cévy, včetně lacerace žilní stěny, která vyžaduje chirurgické ošetření.

Zařízení pro vyjmutí svodů se mohou používat pouze na pracovištích s možností akutního kardiologického zákroku, prevence komplikací a zavedenými a rutinně prováděnými řídicími protokoly. Dodržujte doporučení pro správu svodů společnosti Heart Rhythm Society¹ (HRS, Společnost pro srdeční rytmus) a European Heart Rhythm Association² (EHRA; Evropská asociace pro srdeční rytmus).

Většina nežádoucích účinků, které se objevily při sledování po zavedení na trh, byla spojena s proximální cívku svodů ICD s duální cívku ve v. cava superior. Proto je nutné při vyjímání těchto svodů postupovat obzvláště opatrně. Kromě toho je nutné, podobně jako u všech extrakcí, u každého pacienta zvážit poměr rizik a výhod odstranění těchto svodů.

Neumísťujte hrot většího pouzdra do místa přechodu v. cava superior a srdeční síně, neboť by mohlo dojít k poranění této citlivé oblasti v průběhu následných zákroků (např. při posouvání většího pouzdra, implantace nového svodu).

Zachovávejte dostatečnou trakci na extrahovaný svod v průběhu posouvání laserového nebo většího pouzdra.

Pokud na skioskopickém snímku vidíte kalcifikaci, která se pohybuje spolu s extrahovaným svodem, a zvláště v srdeční sině, je nezbytné zajistit dostupnost okamžité chirurgické pomoci v případě, že se tento problém vyskytne jako následek extrakčního postupu. Rovněž je nutné zvážit indikaci torakotomického vyjmutí svodu(-ů).

Neposunujte laserové pouzdro bližší než 1 cm od hrotu svodu. Při uvolňování hrotu svodu nepůsobte laserem na myokard.

5. Bezpečnostní Opatření

Před použitím laserového pouzdra si pečlivě přečtěte příbalový leták konvenčních nástrojů pro extrakci svodů.

Pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte anebo znovu nepoužívejte.

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.

Nepoužívejte laserové pouzdro:

- pokud je poškozen utěšňovací uzávěr;
- pokud bylo poškozeno laserové pouzdro.

Když je laserové pouzdro zavedeno do těla, je možné s ním manipulovat pouze pod skioskopickou kontrolou s použitím radiografického vybavení, které poskytuje snímky s vysokou kvalitou.

1 Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

2 Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

6. Nežádoucí Účinky

6.1 Pozorované nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky u laserových pouzder o velikosti 12F, 14F a 16F, které byly pozorovány v klinických studiích, jsou uvedeny v tabulce 1 a 2 níže. Tabulka 1 uvádí informace o nežádoucích účincích v randomizované studii s 301 pacienty, která se týkala vyjmutí svodu s použitím zařízení o velikosti 12F (LASER) a konvenčních nástrojů pro extrakci svodů (Bez použití LASERU). Tabulka 2 uvádí informace o nežádoucích účincích ve studii s registrem 180 pacientů, která se týkala vyjmutí svodu s použitím zařízení o velikosti 14F a 16F. Četnosti nežádoucích účinků pro zařízení o velikosti 12F z randomizované studie jsou rovněž uvedeny v tabulce 2 pro srovnání s většími zařízeními.

Tabulka 1. Akutní komplikace a komplikace po 1 měsíci

Všichni randomizovaní pacienti (n=301)

Laserové zařízení: Velikost 12F

Komplikace – akutní	LASER (N=153)		Bez použití LASERU (N=148)		CELKEM (N=301)	
	n	%	n	%	n	%
Perioperační úmrtí	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Hemoperikard - tamponáda	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Hemotorax	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Komplikace – jeden měsíc	LASER (N=145)		Bez použití LASERU (N=140)		CELKEM (N=285)	
Smrt	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Komplikace – jakékoli	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Bolest v místě řezu	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Otok končetiny	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Infekce	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Trombóza v. cava superior	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Regurgitace trojčpé chlopně	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

Tabulka 2. Akutní komplikace a komplikace po 1 měsíci

Pacienti ošetřeni laserem: Zařízení o velikosti 14F, 16F a 12F

Komplikace – akutní	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		CELKEM (N=333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Perioperační úmrtí	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Hemoperikard - tamponáda	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Hemotorax	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Perforace	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Jiné	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
Komplikace – jeden měsíc	14F (N=78)		16F (N=72)		12F (N=145)		CELKEM (N=295)	
Smrt	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Komplikace – jakékoli	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Bolest v místě řezu	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Otok končetiny	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Infekce	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Regurgitace trojčpé chlopně	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Flebitida	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Potenciální nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky nebo stavy se mohou rovněž objevit v průběhu extrakce svodu pomocí laserového pouzdra, ale nebyly pozorovány v průběhu klinické studie (uvedené v abecedním pořadí):

- avulze myokardu,
- bakterémie,
- komorová tachykardie,
- migrace fragmentů svodu,
- migrace vegetací / perforace,
- mrtvice,
- nízký srdeční výdej,
- plicní embolie,
- předčasná komorová kontrakce / perforace,
- venózní avulze.

7. Klinická Stud

Laserové pouzdra v těchto studiích byla použita se systémem excimerového laseru CVX-300®. Systém Philips Laser System poskytuje stejný výkon a pracuje se stejnými parametry jako systém excimerového laseru CVX-300®, proto nebyly pro laserové pouzdro se systémem Philips Laser System shromážděny žádné nové klinické údaje.

7.1 Randomizovaná studie

Účel: Použití pouze standardních nástrojů (Bez použití LASERU) (uzamykací stiletý, pouzdra z polymerů a nerezové oceli, úchyty, očka atd.) pro explantaci chronicky implantovaných stimulačních a defibrilačních svodů bylo porovnáno s použitím standardních nástrojů plus laserového pouzdra o velikosti 12F (LASER). Primárním měřítkem účinnosti byl počet dokončených extrakcí (na základě počtu svodů). Primárním měřítkem bezpečnosti byla četnost komplikací (na základě počtu pacientů).

Metody: Pacienti s nařízenou nebo nezbytnou indikací vyjmutí svodu a s clovým svodem implantovaným minimálně jeden rok před randomizací do skupin LASER nebo Bez použití LASERU v devíti amerických centrech v období mezi 11/95 a 10/96. Primární koncový bod byl dosažen, pokud došlo k úplné explantaci svodu. Pokud došlo ke zlomení svodu, kdy v těle pacienta zůstal hrot a možná i část vodiče, bylo vyjmutí považováno za „částečně úspěšné“. Extrakce byla považována za neúspěšnou, pokud došlo k některé z následujících pěti událostí: Změna na femorální nebo transatriální přístup, nemožnost provedení venózního přístupu, nemožnost průchodu pouzdra do místa zachycení, rozlomení svodu nebo vznik komplikací. Přejechod z nástrojů bez použití LASERU na laserové nástroje bylo v případě selhání postupu povoleno. Pacienti s tímto typem změny zákroku byli analyzováni odděleně. Rovněž byla zaznamenávána doba zákroku, definovaná jako čas od zavedení pouzder do dosažení konečného bodu.

Popis pacientů: Bylo přijato 365 pacientů. U pěti pacientů bylo po přijetí zjištěno, že splňují kritéria vyřazení, a byli diskvalifikováni ze studie před provedením jakékoli léčby, tzn. bylo ošetřeno 360 pacientů. 59 nerandomizovaných pacientů bylo přijato pro účely školení vyšetřujících. Zbývajících 301 pacientů (s 465 svody) vykazovalo nařazené nebo nezbytné indikace pro vyjmutí svodu. Průměrný věk pacienta byl 65 let (rozah 4 až 94) s 36% žen a průměrnou dobou implantace 67 měsíců (rozah 1 až 286). Charakteristiky pacientů byly obdobné mezi oběma randomizovanými skupinami.

Výsledky:

Tabulka 3. Výsledky stanovení účinnosti a bezpečnosti postupu

Laser vs. Bez použití laseru

Účinnost: Svody	Laser				Non-Laser				Rozdíl
	N	Dokončené	Částečné	Neúspěšné	N	Dokončené	Částečné	Neúspěšné	
~									
U první léčby	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%, -36%]
U léčby s přechodem	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
U konečné léčby	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%, 4,2%]
Celková doba zákroku	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12, -2,97]
Výsledky bezpečnosti: Pacienti	N ^a	Laser			N ^b	Non-Laser			Neúspěšné
Akutní komplikace	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Komplikace, 1 měsíc	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Úmrtí, perioperační	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Úmrtí, 1 měsíc	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Celková doba zákroku (průměr ± SD) = doba zákroku u první léčby + doba léčby s přechodem (pokud k němu došlo)

CI = Konfidenční interval pomocí binomického přizpůsobení (Účinnost) nebo exaktní binomické metody (Bezpečnost)

* = statisticky významný rozdíl (p < 0,001) pomocí Chi-kvadrátu s korekcí kontinuity, nebo T-test

^a zahrnuje pacienty randomizované do skupiny LASER plus pacienti s přechodem^b zahrnuje pacienty randomizované do skupiny Bez použití LASERU mínus pacienti s přechodem

Rozdíl = LASER - Bez použití LASERU; SEM = sqrt (p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95% KI = rozdíl ± 1,96*SEM

7.2 Studie s registrem

Účel: Registrované použití laserových pouzder o velikosti 14F a 16F pro explantaci stimulačních a defibrilačních svodů bylo porovnáno s výsledky randomizované studie použití laserového pouzdra o velikosti 12F. Primárním měřítkem účinnosti byl počet dokončených extrakcí (dle počtu svodů). Primárním měřítkem bezpečnosti byla četnost komplikací (dle počtu pacientů).

Metody: Pacienti s nařízenou nebo nezbytnou indikací vyjmutí svodu a s cílovým svodem implantovaným minimálně jeden rok před zákrokem byli ošetřeni ve 32 amerických centrech v období mezi 6/97 a 2/98. Primární koncový bod byl dosažen, pokud došlo k úplné explantaci svodu. Pokud došlo ke zlomení svodu, kdy v těle pacienta zůstal hrot a možná i část vodiče, bylo vyjmutí považováno za „částečně úspěšné“. Extrakce byla považována za neúspěšnou, pokud došlo k některé z následujících čtyř událostí: Změna na femorální nebo transatriální přístup, nemožnost provedení venózního přístupu, nemožnost průchodu pouzdra do místa zachycení nebo vznik komplikací. Rovněž byla zaznamenávána doba zákroku, definovaná jako čas od zavedení pouzdra do dosažení konečného bodu.

Popis pacientů: Přijato a ošetřeno bylo 180 registrovaných pacientů (97 pro zařízení o velikosti 14F, 83 pro zařízení o velikosti 16F). Průměrný věk pacientů ve skupině zařízení o velikosti 14F byl 69 let (rozsah 13 až 86) s 57% mužů. Tento parametr se významně nelišil od randomizované skupiny se zařízením o velikosti 12F. Délka zavedení svodů ošetřených pomocí zařízení o velikosti 14F byla významně delší než u kontrolní skupiny (85 ± 50 měsíců vs. 65 ± 42 měsíců). Ve skupině se zařízením o velikosti 16F byl průměrný věk pacientů 62 let (rozsah 9 až 85) se 77% mužů. Tyto hodnoty se také významně nelišily od kontrolní skupiny. Délka zavedení svodů ošetřených pomocí zařízení o velikosti 16F byla 68 ± 60 měsíců a významně se nelišila od kontrolní skupiny.

Výsledky:

Tabulka 4. Výsledky stanovení účinnosti a bezpečnosti postupu

14F vs. 12F

Velikost 14F				
Účinnost: Svody	N	Dokončené	Částečné	Neúspěšné
Výsledek	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)
Bezpečnost: Pacienti	N	Počet pozorovaných	Konfidenční interval	
Akutní komplikace	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]	
Komplikace, 1 měsíc	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]	
Úmrtí, perioperační	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]	
Úmrtí, 1 měsíc	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]	
Velikost 12F				
Účinnost: Svody	N	Dokončené	Částečné	Neúspěšné
Výsledek	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)
Bezpečnost: Pacienti	N	Počet pozorovaných	Konfidenční interval	
Akutní komplikace	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]	
Komplikace, 1 měsíc	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]	
Úmrtí, perioperační	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]	
Úmrtí, 1 měsíc	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]	
Rozdíl v neúspěšnosti [95% KI]				
				2,8% [-1,5%, 7,1%]
Rozdíl [95% KI]				
				2,7% [-2,2%, 7,7%]
				1,6% [-2,1%, 5,3%]
				1,6% [-2,1%, 5,3%]
				0,4% [-3,3%, 4,0%]

Tabulka 5. Výsledky stanovení účinnosti a bezpečnosti postupu

16F vs. 12F

Velikost 16F				
Účinnost: Svody	N	Dokončené	Částečné	Neúspěšné
Výsledek	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)
Bezpečnost: Pacienti	N	Počet pozorovaných	Konfidenční interval	
Akutní komplikace	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]	
Komplikace, 1 měsíc	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]	
Úmrtí, perioperační	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]	
Úmrtí, 1 měsíc	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]	
Velikost 12F				
Účinnost: Svody	N	Dokončené	Částečné	Neúspěšné
Výsledek	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)
Bezpečnost: Pacienti	N	Počet pozorovaných	Konfidenční interval	
Akutní komplikace	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]	
Komplikace, 1 měsíc	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]	
Úmrtí, perioperační	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]	
Úmrtí, 1 měsíc	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]	
Rozdíl v neúspěšnosti [95% KI]				
				6,0% [-0,2%, 12,2%]
Rozdíl [95% KI]				
				4,6% [-1,5%, 10,8%]
				-2,8% [-5,8%, 0,3%]
				0,7% [-2,6%, 4,1%]
				-0,9% [-3,1%, 1,3%]

8. Individualizace Léčby

Zvažte relativní rizika a výhody postupů vyjmutí intravaskulárních katétrů/svodů v následujících případech:

- Vyjímáte svody ICD s duální cívkou.
- Svod určený k vyjmutí je ostře zahnutý nebo je prokázáno zlomení.
- Svod vykazuje známky narušení izolace, což by mohlo vést k plicní embolii.
- Přímo k tělu svodu jsou připojeny vegetace.

Když je vnější pouzdro použité společně s laserovým pouzdem v průběhu postupu extrakce svodu ponecháno na místě po vyjmutí laserového pouzdra a svodu z těla pacienta, je možné vnější pouzdro použít jako kanálek pro vodící drát k usnadnění implantace nového svodu.

Hrot vnějšího pouzdra musí být zaveden buď (a) zcela do srdeční síně, nebo (b) zatažen 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. posouvání vnějšího pouzdra nebo implantování nového svodu, a proto se tento postup nedoporučuje.

V průběhu extrakčního zákroku je nezbytné udržovat příslušný tah na extrahovaný svod při použití laseru i v průběhu standardní extrakce. Pokud není možné udržet vhodný stupeň tahu na svod pro vyrovnání protisměrných tlaků, které napínají tělo svodu, bude indikována alternativní metodika extrakce, jako je např. femorální přístup.

Pokud na skiaskopickém snímku zaznamenáte kalcifikaci, která se pohybuje spolu s extrahovaným svodem, zvláště je-li v srdeční síně, je nezbytné zajistit okamžitou chirurgickou pomoc pro případ, že dojde kvůli extrakčnímu postupu k potížím. Rovněž je nutné zvážit indikaci torakotomického vyjmutí svodů.

Bezpečnost a účinnost laserového pouzdra nebyly stanoveny u následujících skupin pacientů:

- pacienti s nedávnou plicní embolií,
- zavedení laserového pouzdra do koronárního sinu.

9. Uživatelská Příručka

Energetické Parametry

Zařízení popsaná v tomto dokumentu mohou být obsluhována v následujících energetických pásmech na systému CVX-300™ nebo na systému Philips Laser System:

Zařízení	Fluence (mJ)	Poměr opakování (Hz)
12 Fr	30-60	25-40
14 Fr	30-60	25-40
16 Fr	30-60	25-40

Doporučená kalibrační nastavení: Fluence 60, 40 Hz.

Laserový systém umožňuje použití těchto zařízení po dobu 10 sekund, poté bude následovat pauza 5 sekund před tím, než bude možné pokračovat v aplikaci laserového zařízení.

Softwarové požadavky laserového pouzdra Spectranetics SLS II:

Laserový systém	Software	Maximální hodnota rep. laserového pouzdra
Systém excimerového laseru CVX-300™	V3.7XX/ V3.8XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) a vyšší	

10. Způsob Dodání

10.1 Sterilizace

Pouze pro jednorázové použití. Neresterilizujte nebo znovu nepoužívejte.

Laserová pouzdra Spectranetics jsou dodávána sterilní. Sterilita je zaručena pouze v případě, že balení je neotevřené a nepoškozené.

10.2 Kontrola před použitím

Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní balení, abyste se ujistili, že těsnění nebylo poškozeno. Veškeré vybavení, které má být k zákroku použito, včetně laserového pouzdra, by mělo být zkontrolováno, zda není poškozeno. Zkontrolujte, zda laserové pouzdro není ohnuté, zalomené nebo jinak poškozené. Pokud je poškozené, nepoužívejte jej.

11. Kompatibilita

Kompatibilita laserového pouzdra a kardiostimulátoru/intrakardiálního svodu

Tabulka níže ukazuje prostorovou kompatibilitu mezi laserovým pouzdem, kardiostimulátorem/intrakardiálním svodem, který se má vyjmout, a vnějším pouzdem. Je velmi důležité, aby lékař stanovil maximální vnější průměr svodu před provedením extrakce pomocí laserového pouzdra. Tuto informaci je možné získat od výrobce svodu.

VIP = vnitřní průměr VEP = vnější průměr	Laserové pouzdro o velikosti 12F	Laserové pouzdro o velikosti 14F	Laserové pouzdro o velikosti 16F
Č. modelu	500-001	500-012	500-013
Minimální VIP hrotu, palce / Fr. / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Maximální VEP hrotu, palce / Fr. / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Svod: Maximální VEP, Fr. / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Vnější pouzdro: Minimální VIP, Fr. / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Pokyny Pro Použití

12.1 Příprava zákroku

Příprava laserového pouzdra:

1. Za dodržení sterilních podmínek otevřete sterilní balení. Vyjměte klíny balení z podnosu, opatrně zdvihněte zařízení a zároveň přidržíte proximální spojku.
2. Připojte proximální konec zařízení ke konektoru na laserovém systému.
3. Nakalibrujte laserové pouzdro dle pokynů v části „Provozní režimy“ v uživatelské příručce systému CVX-300™ (7030-0035 nebo 7030-0068) nebo v části „Pracovní postup s průvodními obrazovkami“ v uživatelské příručce systému Philips Laser System (P019097).

Příprava pacienta:

1. Získejte úplnou anamnézu pacienta, včetně jeho krevní skupiny. Příslušné krevní produkty by měly být připravené k použití.
2. Zjistěte si výrobce, modelové číslo a datum implantace katétru/svodu, který se má vyjmout. Proveďte radiografické/echokardiografické vyhodnocení stavu, typu a polohy katétru/svodu.
3. Použijte zákrovový sál, který má vysoce kvalitní skiaskopické zařízení, vybavení pro stimulaci, defibrilátor a podnosy pro torakotomie a perikardiocentézu.
4. Připravte a zarožkujte hrudník pacienta pro případ torakotomie. Připravte a zarožkujte třísla pacienta pro možný extrakční zákrok s femorálním přístupem.
5. Dle potřeby zajistěte záložní stimulaci.
6. Mějte k dispozici další laserová pouzdra, vnější pouzdra, uzamykací stiletý, stiletý pro odšroubování aktivních fixačních svodů, očka (pracovní stanice pro femorální přístup) a další doplňkové vybavení, které by mohlo být nutné.

12.2 Klinický postup

1. Pacienti připravení pro extrakci svodu jsou připraveni pro více přístupů, včetně pohotovostního kardiokirurgického zákroku. Příprava může zahrnovat: Obecná endotracheální anestézie nebo sedace za plného vědomí, oholení a příprava oblastí hrudníku a třísel, monitorování EKG, zavedení arteriální linky a Foleyova katétru, přítomnost nástrojů pro stimulaci a defibrilaci, elektrochirurgická jednotka a sternální pilka pro pohotovostní zákrok.
2. U všech pacientů vyžadujících kardiostimulátor zaveďte dočasný stimulační svod. Vyjimku tvoří pacienti s implantovaným permanentním kardiostimulátorem, jehož svody se nebudou extrahovat.

3. Pro monitorování všech transvenózních pohybů použijte skiaskopii.
4. Odkryjte proximální konec svodu. Odstraňte přerůstající tkáň ze svodu dle potřeby pro expozici místa venózního vstupu. Odřízněte konektor svodu a vyjměte ukotvovací pouzdro.
5. Vložte a zajistěte uzamykací stilet do svodu. Alternativně je možné připojit šicí materiál o délce přibližně 60 cm k proximálnímu konci svodu, který bude sloužit jako trakční zařízení.
6. Naplňte sterilní stříkačku 10 cc fyziologického roztoku. Injikuje fyziologický roztok do vnitřního lumen laserového pouzdra. Pomocí dalších 10 cc fyziologického roztoku zvlhčete vnější obal laserového pouzdra.
7. Umístěte vnější pouzdro přes laserové pouzdro.
8. Pomocí „čisticího drátu“ protáhněte rukojeť trakčního zařízení přes vnitřní lumen laserového pouzdra. Poté, co rukojeť trakčního zařízení vyjde z proximální konce laserového pouzdra, odstraňte „čisticí drát“. Protáhněte proximální konec svodu do vnitřního lumen laserového pouzdra.
9. Postup extrakce:

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Při posouvání laserového pouzdra nebo vnějšího pouzdra v blízkosti ohybu držte konec zkoseného hrotu pouzdra tak, aby směřoval k vnitřní části ohybu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Podobně jako u všech extrakcí udržujte při použití laserového pouzdra, hlavně však při odstraňování svodů ICD s duální cívkou, stabilní tah a „stopu“ svodu. Také udržujte koaxiální zarovnání laserového pouzdra a zkoseného hrotu na vnitřní straně záhybu v. cava superior.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Před vstupem do v. cava superior zastavte a ujistěte se, že udržujete stabilní tah a „stopu“.

- a. Po malých krocích postupně posunujte vnější pouzdro a laserové pouzdro přes svod.
- b. Pro stanovení, zda jsou splněna kritéria tkáňové obstrukce, použijte následující pokyny:
 - Laserové pouzdro nelze zavést do žíly.
 - Laserové pouzdro se při podélném zatlačení lehce lukovitě prohne.
 - Skiaskopie ukazuje, že hrot pouzdra se neposouvá ve vztahu k tělu svodu.
 - Skiaskopie ukazuje, že hrot laserového pouzdra není zachycen za elektrodu svodu, objímku svodu nebo za jiný svod.
- c. Pokud jsou splněna kritéria obstrukce a laserové pouzdro není možné posunout:
 - Použijte ortogonální skiaskopické pohledy pro ověření, zda je hrot laserového pouzdra vyrovnán s podélnou osou svodu.
 - Zatáhněte vnější pouzdro tak, aby se jeho distální konec nepřekrýval s hrotem laserového pouzdra. Lehce zatlačte laserové pouzdro do tkáň způsobující obstrukci.
 - Přepněte laser do POHOTOVOSTNÍHO REŽIMU. Stiskněte nožní spínač a aktivujte laser. Při aktivaci laseru lehce zatlačte na laserové pouzdro a posunujte zařízení přibližně o 1 mm za sekundu při současném stejnoměrném a protisměrném tahu za trakční zařízení. Pokud se laserové pouzdro v průběhu aplikace laserového záření dostane skrz obstrukci, uvolněte nožní spínač.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Zavádění laserového pouzdra skrz středně kalcifikovanou tkáň může vyžadovat více pulsů laserové energie než přerůstající fibrózní jizva. Posuňte vnější pouzdro na nové místo laserového pouzdra.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud nebudete moct laserové pouzdro zasunout dále, zastavte. Měli byste být připraveni na přechod k většímu laserovému pouzdru, jinému svodu, na změnu na femorální přístup nebo případně zvážit konverzi na otevřený zákrok. Pokud to bude potřeba, zvažte přerušení výkonu, ponechání elektrod na místě a transport pacienta na pracoviště s většími zkušenostmi.

- d. Pokud dojde k uvolnění trakčního zařízení od svodu, je nezbytné vyjmout laserové pouzdro a vnější pouzdro a použít nové trakční zařízení před tím, než budete znovu pokračovat v použití laserového pouzdra.
 - e. Posuňte vnější pouzdro a laserové pouzdro na požadované místo na svodu, jak je popsáno v bodě 9 (a-c) výše. Neposunujte laserové pouzdro blíže než 1 cm od hrotu svodu. Při uvolňování hrotu svodu nepůsobte laserem na myokard.
 - f. V případě nutnosti použijte protisměrnou trakci pomocí vnějšího pouzdra a trakčního zařízení pro uvolnění hrotu svodu od srdeční stěny.
10. Vytažení laserového pouzdra a vnějšího pouzdra je možné provést kdykoli během zákroku. Pokud je svod volný, je nutné jej zatáhnout do laserového pouzdra před tím, než budou svod, laserové pouzdro a vnější pouzdro vyjmuty z těla.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud laserové pouzdro z jakéhokoliv důvodu vyjmete z těla pacienta, důkladně opláchněte dírk, vnitřní lumen a hrot zařízení fyziologickým roztokem, abyste odstranili nečistoty a zabránili srážení krve.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Pokud skiaskopie ukáže, že laserové pouzdro bylo během použití zkroceno nebo poškozeno, doporučujeme zařízení dále nepoužívat. Zvažte relativní rizika a přínosy vyjmutí zařízení a jeho dalšího použití.





12.3 Školení lékařů

- Školení lékařů pro použití laserového pouzdra a systému excimerového laseru CVX-300™ nebo systému Philips Laser System by mělo zahrnovat následující:
- skupinové školení v bezpečném použití a fyzice laseru;
- výukovou prezentaci laserové operace následovanou demonstrací laserového systému;
- praktický nácvik použití laserového systému při vyjmutí svodu;
- sledování vyjmutí minimálně dvou svodů pomocí laserového pouzdra, které provede zkušený uživatel laserového pouzdra;
- vyjmutí minimálně dvou svodů v přítomnosti druhého lékaře, který má zkušenosti s technikami vyjmutí svodů, a plně proškoleného zástupce společnosti Spectranetics.
- Doporučení společnosti HRS³ a EHRA⁴ pro postupy v případě výskytu komplikací

13. Omezená Záruka Výrobce

Výrobce zaručuje, že laserové pouzdro SLS II neobsahuje vady materiálu či zpracování, pokud je použit do data „Spotřebujte do“. Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je u defektní jednotky laserové pouzdro SLS II omezena na výměnu nebo náhradu kupní ceny. Výrobce nebude odpovědný za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé v důsledku použití laserové pouzdro SLS II. Poškození laserové pouzdro SLS II způsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávným skladováním či manipulací nebo jiným nedodržením těchto pokynů k použití způsobí zneplatnění omezené záruky. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDRĚNÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.** Žádná osoba nebo společnost, včetně jakéhokoliv autorizovaného zástupce nebo prodejce výrobce, nemá právo rozšiřovat nebo prodlužovat tuto omezenou záruku a jakýkoli zamýšlený pokus tak učinit není vymahatelný u výrobce. Tato omezená záruka se vztahuje pouze na laserové pouzdro SLS II. Informace o záruce výrobce ve vztahu k systému excimerového laseru CVX-300™ nebo systému Philips Laser System je možné nalézt v dokumentaci vztahující se k tomuto systému.

14. Nestandardní Symboly

Importer Dovozce		Each Kit Includes Každá sada obsahuje	
Tip Inner Diameter Vnitřní průměr hrotu		Tip Outer Diameter Vnější průměr hrotu	
Size Velikost		Laser Sheath Laserové pouzdro	
Outer Sheaths Vnější pouzdra		Fish Tape Čisticí drát	
Working Length Pracovní délka		Quantity Množství	QTY
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jejich objednávání.			Rx ONLY

Indholdsfortegnelse

1.	Beskrivelse	13
2.	Indikationer For Brug	13
3.	Kontraindikationer	13
4.	Advarsler	13
5.	Forholdsregler	13
6.	Komplikationer	13
7.	Klinisk Undersøgelse.....	14
8.	Individualisering Af Behandlingen	16
9.	Brugerhåndbog	16
10.	Leveringsmåde	16
11.	Kompatibilitet	16
12.	Brugsanvisning	16
13.	Fabrikantens Begrænsede Garanti	17
14.	Ikke-Standard Symboler	17

1. Beskrivelse

Spectranetics laserhylstersæt inkluderer et 12F, 14F eller 16F laserhylster, to ydre hylstre og en Fish Tape. Laserhylstret er en intraoperativ anordning, der anvendes til at frigøre en kronisk implanteret pacing- eller defibrillatorelektrode.

Laserhylstret består af optiske fibre arrangeret i en cirkel, der befinder sig mellem den indvendige og udvendige polymerslange. Fibrene slutter i den distale ende i en poleret spids og i den proksimale ende i koblingsledet, der passer til excimer-lasersystemet. I den distale spids er fibrene beskyttet af indvendige og udvendige bånd af rustfrit stål, som danner en røntgenfast markør. Anordningens indvendige lumen er designet til at lade en pacingelektrode passere gennem den, da anordningen glider over elektroden mod spidsen af elektroden i hjertet.

Laserhylstret er designet til kun at blive anvendt sammen med CVX-300™ Excimer-lasersystemet eller Philips Laser System*. Multifiber-laserhylstret overfører ultraviolet energi fra lasersystemet til vævet ved anordningens distale spids. Når laseren bliver aktiveret bliver en lille mængde væv fjernet, hvilket frigør elektroden fra længdevækstforøgelse på en kontrolleret måde.

Laserhylstret anvendes sammen med de konventionelle elektrodeekstraktionsværktøjer (f.eks. låsestiletter, ydre hylstre).

Spectranetics udvendige hylster er et 43 cm langt enkeltlumen rør, der er designet til at passe over laserhylstret. Røret er skåret i en 45-graders vinkel i den ene side, og kanterne er affasede i begge ender. Det udvendige hylster anvendes under ekstraktionsproceduren som en indfører og til at støtte og justere laserhylstret. Det anvendes som et rør til at fjerne laserhylstret med den ekstraherede elektrode og kan anvendes som et rør til at implantere en ny elektrode.

Fish Tape er et tilbehør til at assistere i isætningen af laserhylstret over en implanteret elektrode. Fish Tape er en mandril af rustfrit stål med et wireløkkehåndtag i den ende og en lukket wirekrog i den anden ende.

* Bemærk: Philips Laser System kan ikke nødvendigvis fås på alle de markeder, hvor SLSII-laserhylstret sælges.

2. Indikationer For Brug

Laserhylstret er beregnet til brug som et rør til konventionelle elektrodeekstraktionsværktøjer hos patienter, der er egnede til transvenøs fjernelse af kronisk implanterede pacing- eller defibrillatorelektroder, der er fremstillet med udvendig isolering af silicone- eller polyurethan.

3. Kontraindikationer

Anvendelse af laserhylstret er kontraindiceret:

- Når akut thorakotomi med kardiopulmonært bypass ikke kan udføres straks i tilfælde af en livstruende komplikation.
- Når fluoroskopi ikke er tilgængelig.
- Hos patienter, hos hvem superior venos adgang ikke kan anvendes.
- Når pacingelektrodens proksimale ende ikke er tilgængelig for brugeren.
- Når elektroden ikke vil passe i laserhylstrets indvendige lumen.

4. Advarsler

Forsøg ikke at betjene laserhylstret uden konventionelle elektrodeekstraktionsværktøjer inden for rækkevidde.

Laserhylstret bør kun anvendes af læger, der har erfaring med teknikker til fjernelse af pacingelektroder vha. teleskop-dilatatorhylstre. Lasersystemet bør kun anvendes af læger, der har modtaget tilstrækkelig træning (se afsnit 12.3).

Beskyttelsesbriller er påkrævet, når laseren anvendes. Undgå eksponering af øjne eller hud over for direkte eller spredt stråling. Se eksponeringsetiketten på lasersystemet.

Indsæt ikke mere end et laserhylster eller udvendigt hylster i en vene ad gangen. Alvorlig karbeskadigelse, herunder venøs væglaceration, der kræver kirurgisk reparation, kan forekomme.

Elektrodefjernelsesplanlægninger bør kun anvendes på hospitaler med faciliteter til akutte hjerteindgreb samt på hospitaler som har praktisk erfaring i protokoller til forhindring og håndtering af komplikationer. Anbefalingerne for håndtering af elektroder fra Heart Rhythm Society¹ (HRS) og European Heart Rhythm Association² (EHRA) bør studeres grundigt.

Hovedparten af de bivirkninger, der er observeret i en undersøgelse efter markedsføring, har vedrørt den proksimale spole i ICD-elektroder med to spoler i SVC. Derfor skal der udvises særlig forsigtighed, når disse elektroder fjernes. Derudover skal der, som med alle ekstraktioner, foretages en vurdering af risici og fordele i forbindelse med fjernelse af disse elektroder for hver enkelt patient.

Anbring ikke den udvendige hylsterspids på den atrielle SVC-overgang, da det kan beskadige dette sarte område under efterfølgende procedurer, f.eks. fjernelse af det udvendige hylster eller implantation af en ny elektrode.

Oprethold passende træk i elektroden, der ekstraheres, under fremføring af laserhylstret eller det udvendige hylster.

Hvis der observeres markant forkalkning, der flytter sig med elektroden, som skal ekstraheres, under fluoroskopi, især i atrium, er det uhyre vigtigt, at der findes akut kirurgisk assistance, hvis et problem opstår som et resultat af ekstraktionsproceduren. En indikation for thorakotomifjernelse af elektroden(erne) bør overvejes.

Fremfør ikke laserhylstret nærmere end 1 cm fra elektrodespidsen. Anvend ikke laser på myokardium for at frigøre elektrodespidsen.

5. Forholdsregler

Gennemse nøje indlægseddelen til konventionelle elektrodeekstraktionsværktøjer, før laserhylstret forsøges anvendt.

Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges

Dette instrument MÅ IKKE gensteriliseres eller genbruges, da dette vil kunne kompromitere dets funktion eller øge risikoen for krydskontaminering pga. utilstrækkelig genbehandling. Genbrug af dette engangsinstrument kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald og sætter producentens garantier ud af kraft.

Anvend ikke laserhylstret:

- Hvis den brudsikre forsegling er brudt.
- Hvis laserhylstret er blevet beskadiget.

Når laserhylstret er i kroppen, bør det kun manipuleres under fluoroskopisk overvågning med radiografisk udstyr, der producerer billeder af høj kvalitet.

6. Komplikationer**6.1 Observerede bivirkninger**

Bivirkninger, der er blevet observeret for 12F-, 14F- og 16F-laserhylstre i kliniske undersøgelser er rapporteret i tabel 1 og 2 nedenfor. Tabel 1 rapporterer oplysninger om bivirkninger fra den randomiserede 301-patientundersøgelse af elektrodefjernelse med 12F-anordningen (LASER) og konventionelle elektrodeekstraktionsværktøjer (ikke-LASER). I Tabel 2 er en liste over bivirkninger fra et registerstudie over 180 patienter vedr. udtagning af elektrode med udstyr til 14F og 16F. Antallet af bivirkninger i forbindelse med 12F-anordningen fra den randomiserede undersøgelse er inkluderet i tabel 2 til sammenligning med de større anordninger.

¹ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

² Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

Table 1. Akutte komplikationer og komplikationer efter 1 måned

Alle randomiserede patienter (n=301)

Laserenhed: 12F

Komplikationer – Akutte	LASER (N=153)		Ikke-LASER (N=148)		I ALT (N=301)	
	n	%	n	%	n	%
Perioperativ død	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Hæmopericardium tamponade	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Hæmothorax	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Komplikationer – En måned	LASER (N=145)		Ikke-LASER (N=140)		I ALT (N=285)	
Død	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Komplikationer – alle	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Smerte på indsnitsstedet	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Hævet arm	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infektion	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
SVC-trombose	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Tricuspid regurgitation	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Table 2. Akutte komplikationer og komplikationer efter 1 måned

Laserbehandlede patienter: 14F-, 16F- og 12F-anordninger

Komplikationer – Akutte	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		I ALT (N=333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Perioperativ død	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Hæmopericardium tamponade	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Hæmothorax	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Perforation	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Andet	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
Komplikationer – En måned	14F (N=78)		16F (N=72)		12F (N=145)		I ALT (N=295)	
Død	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Komplikationer – alle	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Smerte på indsnitsstedet	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Hævet arm	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infektion	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Tricuspid regurgitation	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Phlebitis	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2 Potentielle bivirkninger

Følgende bivirkninger eller forhold kan også forekomme under elektrodeekstraktion med laserhylstret, men blev ikke observeret under den kliniske undersøgelse (angivet i alfabetisk rækkefølge):

- bakteræmi
- lavt cardiac output
- migration af elektrodefragmenter
- migration af vegetation
- myokardiel avulsion / perforation
- præmature ventrikulære kontraktioner
- lungeemboli
- slagtilfælde
- venøs avulsion / perforation
- ventrikulær takykardi

7. Klinisk Undersøgelse

Laserhylstrene i disse studier blev brugt sammen med CVX-300® Excimer-lasersystemet. Philips Laser System giver samme output og anvendes med de samme parametre som CVX-300® Excimer-lasersystemet; derfor er der ikke blevet indsamlet nogen nye kliniske data om laserhylstret med Philips Laser System.

7.1 Randomiseret forsøg**Formål:** Anvendelsen udelukkende af standardværktøjer (Ikke-LASER) (låsestiletter, hylstre af polymer og rustfrit stål, greb, slynger osv.) til eksplantation af kronisk implanterede pacing- og defibrillatorelektroder blev sammenlignet med standardværktøjer plus 12F laserhylstret (LASER). Den primære effektmåling var proportionen af komplette ekstraktioner (pr. elektrodebasis). Den primære sikkerhedsmåling var komplikationsrate (pr. patientbasis).**Metoder:** Patienter med obligatoriske eller nødvendige indikationer for elektrodefjernelse og med den aktuelle elektrode implanteret mindst et år før blev randomiseret i LASER- eller Ikke-LASER-grupper på ni amerikanske centre mellem 11/95 og 10/96. Det primære endemål blev nået, hvis elektroden blev fuldstændig eksplanteret. Hvis elektroden gik i stykker, efterladende spidsen og eventuelt en del af lederen i patienten, blev fjernelsen bedømt som "delvis succes". Ekstraktionen blev betragtet som proceduremæssigt mislykket, hvis en af fem hændelser opstod: ændring til femoral eller transatriel adgang, manglende evne til at få venøs adgang, manglende evne til at få hylstrene til at passere et bindingssted, elektrodebrist eller indtræden af komplikation. Et skift fra Ikke-LASER-værktøjer til laserværktøjer blev tilladt efter manglende succes. Patienter, for hvem metoden blev ændret, blev analyseret separat. Procedurevarigheden, defineret som vægurstid fra øjeblikket, hvor hylstrene blev anvendt, indtil et endemål blev nået, blev også registreret.**Beskrivelse af patienterne:** 365 patienter blev tilmeldt. Det blev fundet, at fem patienter opfyldte eksklusionskriterierne efter tilmelding, og disse blev diskvalificeret fra undersøgelsen før nogen behandling blev administreret; således blev 360 patienter behandlet. 59 ikke-randomiserede patienter blev tilmeldt til investigatortræning. De resterende 301 patienter (med 465 elektroder) havde obligatoriske eller nødvendige indikationer for elektrodefjernelse. Middelalderen for patienter var 65 år (fra 4 til 94) med 36 % kvinder og en gennemsnitlig implantatvarighed på 67 måneder (mellem 1 og 286). Patientegenskaber lignede hinanden i de to randomiserede grupper.

Resultater:

Tabel 3. Væsentligste effektivitets- og sikkerhedsresultater

Laser i forhold til ikke-laser

Effektivitet: elektroder	Laser				Ikke-Laser				Forskel i Fejl [95 % CI]
	Antal	Komplet	Delvis	Fejl	Antal	Komplet	Delvis	Fejl	
~									
Af første behandling	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	142 (64,2 %)	4 (1,9 %)	75 (33,9 %)	-29,8 %* [-23 %, -36 %]
Af behandling med skift	~	~	~	~	72	63 (87,5 %)	3 (4,2 %)	6 (8,3 %)	~
Af endelig behandling	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	205 (92,8 %)	7 (3,1 %)	9 (4,1 %)	-0,8 % [-2,8 %, 4,2 %]
Samlet proc. tid	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12, -2,97]
Sikkerhedsresultater: patienter	N ^a	Laser			N ^b	Ikke-Laser			Forskel
Akutte komplikationer	218	3 (1,4 %) [0,3 %, 4,0 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			1,4 % [-0,2 %, 2,9 %]
Komplikationer, 1 md	218	6 (2,8 %) [1,0 %, 5,9 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			1,5 % [-1,7 %, 4,7 %]
Død, perioperativ	218	1 (0,5 %) [0,0 %, 2,5 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			0,5 % [-0,3 %, 1,1 %]
Død, 1 md	218	2 (0,9 %) [0,1 %, 3,3 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			-0,3 % [-3,0 %, 2,4 %]

Samlet proc. tid (middel ± s.d.) = proceduretids for første behandling + tid for behandling med (eventuelle) skift

CI = Konfidensintervaller via binomial approksimation (Effektivitet) eller eksakt binomial metode (Sikkerhed)

* = forskel statistisk signifikant (p < 0,001) med Chi-Square med kontinuitetskorrektion eller t-test

^a inkluderer patienter, der er randomiseret med LASER plus patienter, der har oplevet skift i behandlingen^b inkluderer patienter, der er blevet randomiseret til ikke-LASER minus patienter, der har oplevet skift i behandlingen

Forskel = LASER-Ikke-LASER; SEM = sqrt(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95 % CI = Diff ± 1,96*SEM

7.2 Registerforsøg

Formål: Registeranvendelse af 14F og 16F laserhylster til eksplantation af kronisk implanterede pacing- og defibrillatorelektroder blev sammenlignet med resultaterne af det randomiserede 12F laserhylsterforsøg. Den primære effektmåling var proportionen af komplette ekstraktioner (pr. elektrode). Den primære sikkerhedsmåling var komplikationsrate (pr. patient).

Metoder: Patienter med obligatoriske eller nødvendige indikationer for elektrodefjernelse og med den aktuelle elektrode implanteret mindst et år før blev behandlet på 32 amerikanske centre mellem 6/97 og 2/98. Det primære endemål blev nået, hvis elektroden blev fuldstændig eksplanteret. Hvis elektroden gik i stykker, efterladende spidsen og eventuelt en del af lederen i patienten, blev fjernelsen bedømt som "delvis succes". Ekstraktionen blev betragtet som proceduremæssigt mislykket, hvis en af fire hændelser opstod: ændring til femoral eller transatriel adgang, manglende evne til at få venøs adgang, manglende evne til at få hylstrene til at passere et bindingssted eller indtræden af komplikation. Procedurevarigheden, defineret som vægurstid fra øjeblikket, hvor hylstrene blev anvendt, indtil et endemål blev nået, blev også registreret.

Beskrivelse af patienterne: 180 registerpatienter blev tilmeldt og behandlet (97 til 14F, 83 til 16F). Middelalderen for patienter i 14F-gruppen var 69 år (fra 13 til 86) med 57 % mænd; dette afveg ikke særligt fra den randomiserede 12F-gruppe. Implantationsvarighed af elektroder, der blev behandlet med 14F-anordningen, var signifikant længere end kontrolgruppen (85 ± 50 måneder i forhold til 65 ± 42 måneder). For 16F-gruppen var middelalderen for patienter 62 år (mellem 9 og 85) med 77 % mænd; disse værdier var heller ikke signifikant anderledes end kontrolgruppen. Implantatvarighed af elektroder, der blev behandlet med 16F-anordningen var 68 ± 60 måneder og var ikke signifikant anderledes end kontrolgruppen.

Resultater:

Tabel 4. Væsentligste effektivitets- og sikkerhedsresultater

14F i forhold til 12F

14F					
Effektivitet: elektroder	Antal	Komplet	Delvis	Fejl	
Resultat	164	142 (86,6 %)	12 (7,3 %)	10 (6,1 %)	
Sikkerhed: patienter	Antal	Observeret	Konfidensinterval		
Akutte komplikationer	97	4 (4,1 %)	[0,2 %, 8,1 %]		
Komplikationer, 1 md.	78	2 (2,6 %)	[0,0 %, 6,1 %]		
Død, perioperativ	97	2 (2,1 %)	[0,0 %, 4,9 %]		
Død, 1 md.	78	1 (1,3 %)	[0,0 %, 3,8 %]		
12F					
Effektivitet: elektroder	Antal	Komplet	Delvis	Fejl	Forskel i fejl [95 % CI]
Resultat	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	2,8 % [-1,5 %, 7,1 %]
Sikkerhed: patienter	Antal	Observeret	Konfidensinterval		Forskel [95 % CI]
Akutte komplikationer	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		2,7 % [-2,2 %, 7,7 %]
Komplikationer, 1 md.	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Død, perioperativ	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Død, 1 md.	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		0,4 % [-3,3 %, 4,0 %]

Tabel 5. Væsentligste effektivitets- og sikkerhedsresultater

16F i forhold til 12F

16F					
Effektivitet: elektroder	Antal	Komplet	Delvis	Fejl	
Resultat	97	86 (88,7 %)	2 (2,1 %)	9 (9,3 %)	
Sikkerhed: patienter	Antal	Observeret	Konfidensinterval		
Akutte komplikationer	83	5 (6,0 %)	[0,9 %, 11,1 %]		
Komplikationer, 1 md.	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
Død, perioperativ	83	1 (1,2 %)	[0,0 %, 3,6 %]		
Død, 1 md.	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
12F					
Effektivitet: elektroder	Antal	Komplet	Delvis	Fejl	Forskel i fejl [95 % CI]
Resultat	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	6,0 % [-0,2 %, 12,2 %]
Sikkerhed: patienter	Antal	Observeret	Konfidensinterval		Forskel [95 % CI]
Akutte komplikationer	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		4,6 % [-1,5 %, 10,8 %]
Komplikationer, 1 md.	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		-2,8 % [-5,8 %, 0,3 %]
Død, perioperativ	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		0,7 % [-2,6 %, 4,1 %]
Død, 1 md.	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		-0,9 % [-3,1 %, 1,3 %]

8. Individualisering Af Behandlingen

Vej de relative risici og fordele ved intravaskulær kateter/elektrodefjernelsesprocedurer i tilfælde, hvor:

- Der skal fjernes ICD-elektroder med to spoler.
- Elektroden, der skal fjernes, har en skarp bøjning eller tegn på brud.
- Elektroden viser tegn på forringelse af isolering, hvilket forøger risikoen for lungeemboli.
- Vegetationer er direkte forbundet til elektroden.

Når et udvendigt hylster, der anvendes sammen med laserhylstret under elektrodeekstraktionsproceduren, sidder tilbage, når laserhylstret og elektroden er fjernet fra patienten, kan det udvendige hylster anvendes som et rør til en guidewire for at lette implantationen af en ny elektrode.

Den udvendige hylsterspids bør enten være (a) helt inde i atrium eller (b) trukket tilbage i vena brachiocephalica. Placering af den udvendige hylsterspids ved den SVC-atrielle overgang risikerer beskadigelse af dette sensitive område under efterfølgende procedurer, såsom flytning af det udvendige hylster eller implantering af en ny elektrode, og anbefales derfor ikke.

Det er uhyre vigtigt, at passende træk opretholdes på elektroden, der ekstraheres, både under laserassisterede og standardekstraktionsforsøg. Hvis passende niveauer af træk ikke kan opretholdes på elektroden for at kunne forskyde de modtryk, der forvrider elektroden, vil ændring til en alternativ ekstraktionsmetodologi, såsom den femorale fremgangsmåde, være indikeret.

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. En indikation for thorakotomifjernelse af elektroden(erne) bør overvejes.

Sikkerheden og effektiviteten af laserhylstret er ikke blevet fastlagt hos patienter med følgende:

- Patienter med nylige tilfælde af pulmonær embolus
- Fremføring af laserhylstret i sinus coronarius

9. Brugerhåndbog

Energiparametre

Anordningerne beskrevet i dette dokument kan betjenes med følgende energiområder på CVX-300™ eller Philips Laser System:

Enhed	Fluens (mJ)	Gentagelseshastighed (Hz)
12F	30-60	25-40
14F	30-60	25-40
16F	30-60	25-40

Anbefalede kalibreringsindstillinger: 60 fluens, 40 Hz.

Lasersystemet vil lade disse enheder fungere i en periode på 10 sekunder, efter hvilken en 5 sekunders pause vil blive fremtvunget, før anvendelse af laser kan fortsætte.

Softwarekrav for Spectranetics SLS II Laserhylster:

Lasersystem	Software	Laserhylster maks. gentagelseshastighed
CVX-300™ Excimer-lasersystem	V3.7XX/V3.8XXz	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) eller senere	

10. Leveringsmåde

10.1 Sterilisering

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

Spectranetics laserhylstre leveres sterile. Sterilitet garanteres kun, hvis emballagen er uåbnet og intakt.

10.2 Eftersyn før brug

Før anvendelse inspiceres den sterile pakke visuelt for at sikre, at forseglingerne ikke er blevet brudt. Før proceduren skal det udstyr, der skal bruges, herunder laserhylstret, omhyggeligt efterses for fejl. Undersøg laserhylstret for bøjninger, knæk eller anden beskadigelse. Må ikke anvendes, hvis det er beskadiget.

11. Kompatibilitet

Kompatibilitet mellem laserhylster og pacemaker/ICD-elektrode

Tabellen nedenfor viser den dimensionelle kompatibilitet mellem laserhylstret, pacemaker/ICD-elektroden, der skal fjernes, samt det udvendige hylster. Det er vigtigt, at lægen bestemmer den maksimale udvendige diameter (UD) på elektroden, før ekstraktion med laserhylstret forsøges. Disse oplysninger bør indhentes fra elektrodefabrikanten.

ID = Indvendig diameter UD = Udvendig diameter	12F- laserhylster	14F- laserhylster	16F- laserhylster
Modelnr.	500-001	500-012	500-013
Minimumspids ID, in. / Fr. / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Maksimumspids UD, in. / Fr. / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Elektrode: Maksimum UD, Fr. / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Udvendigt hylster: Minimum ID, Fr. / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Brugsanvisning

12.1 Opstillingsprocedure

Forberedelse af laserhylster:

1. Vha. steril teknik åbnes den sterile pakke. Fjern pakkens kanter fra bakken, og løft forsigtigt enheden af bakken, mens det proximale koblingsled støttes.
2. Forbind den proximale ende af enheden til konnektoren på lasersystemet.
3. Kalibrér laserhylstret i henhold til instruktionerne i afsnittet om betjeningsindstillinger i brugerhåndbogen til CVX-300™ (7030-0035 eller 7030-0068) eller afsnittet Skærmguidet workflow i brugerhåndbogen til Philips Laser System (P019097).

Patientforberedelser:

1. Få fat i en omfattende patientanamnese, herunder patientens blodtype. Passende blodprodukter bør være let tilgængelige.
2. Bekræft fabrikanten, modelnummeret og implantationsdatoen på det kateter/den elektrode, der skal fjernes. Udfør radiografisk/ekkokardiografisk vurdering af kateter/elektrodetilstand, type og position.
3. Anvend en operationsstue, der har fluoroskopi, pacing-udstyr og defibrillator af høj kvalitet samt thorakotomi- og pericardiocentesebakker.
4. Forbered og tildæk patientens bryst for mulig thorakotomi; forbered og tildæk patientens lyske for en mulig femoral adgang til ekstraktionsproceduren.
5. Foretag back-up pacing efter behov.
6. Hav yderligere laserhylstre, udvendige hylstre, låsestiletter, stiletter til at skrue aktive fikseringselektroder af med, slynger (femoral arbejdsstation) og ethvert andet tilbehør, der skønnes nødvendigt, klar.

12.2 Klinisk teknik

1. Patienter, der er forberedt til elektrodeekstraktioner, er forberedt til mange adgange, herunder akut hjertekirurgisk indgreb. Forberedelser kan omfatte: generel endotrakeal anæstesi eller lokal bedøvelse, barbering og forberedelse af både bryst- og lyskeområder, EKG-monitorering, indsættelse af en arteriel slange og et Foley-kateter, tilstedeværelse af instrumenter til pacing og defibrillering, en elektrokirurgisk enhed og en sternal sav til nødtilfælde.
2. En midlertidig pacingelektrode indsættes i alle patienter, der har brug for en pacemaker. En undtagelse gøres for patienter med en implanteret permanent pacemaker, hvis elektroder ikke skal ekstraheres.

3. Fluoroskopi vil blive anvendt til at monitorere alle transvenøse manøvrer.
4. Afdæk elektrodens proksimale ende. Fjern vækst fra elektroden efter behov for at eksponere det venøse adgangssted. Skær elektrodekonnektoren over, og fjern forankringsindsatsen.
5. Isæt og lås en låsestilet i elektroden. Alternativt kan suturmateriale med en længde på ca. 60 cm fastgøres i den proksimale ende af elektroden, således at den fungerer som en træk enhed.
6. Fyld en steril sprøjte med 10 ml. saltvandsopløsning. Injicér saltvandet i laserhylstrets indvendige lumen. Vha. yderligere 10 ml saltvand fugtes laserhylstrets udvendige omslag.
7. Anbring et udvendigt hylster over laserhylstret.
8. Vha. en Fish Tape-enhed skrues håndtaget af træk enheden gennem laserhylstrets indvendige lumen. Fjern "Fish Tape", når træk enhedens håndtag kommer ud af laserhylstrets proksimale ende. Skru elektrodens proksimale ende ind i laserhylstrets indvendige lumen.
9. Ekstraktionsteknik:

FORHOLDSREGEL: Ved fremføring af et laserhylster eller et udvendigt hylster rundt om en bøjning skal spidsen af hylstrets skrå spids holdes ind mod den indvendige side af bøjningen.

FORHOLDSREGEL: Som med alle ekstraktionsprocedurer, hvor der bruges et laserhylster, men i særdeleshed når der fjernes ICD-elektroder med to spoler, skal der fastholdes et fast træk på og en stabil "skinneposition" for elektroden, samtidig med at der holdes koaksial justering af laserhylstret og affasningen på den indvendige krumning af SVC.

FORHOLDSREGEL: Stands op før indføring i SVC og sørg for, at der opretholdes fast træk og en stabil "skinneposition".

- a. Vha. en "målerlarve-teknik" fremføres skiftevis det udvendige hylster og laserhylstret over elektroden.
- b. Anvend følgende retningslinjer til at bestemme, om der mødes vævsforhindringer:
 - Laserhylstret kan ikke fremføres i venen.
 - Laserhylstret bøjer let udad, når der anvendes tryk på langs.
 - Fluoroskopi viser, at hylsterspidsen ikke når lige så langt frem som selve elektroden.
 - Fluoroskopi viser, at laserhylsterspidsen ikke sidder fast i en ledningselektrode, en elektrodebøjning eller anden elektrode.
- c. Når en forhindring mødes, og laserhylstret ikke kan fremføres:
 - Anvend ortogonale fluoroskopiske visninger for at sikre, at laserhylstrets spids er justeret i forhold til elektrodens længdeakse.
 - Træk det udvendige hylster tilbage, således at dets distale ende ikke overlapper laserhylstrets spids. Tryk forsigtigt laserhylstret ind i det obstruerende væv.
 - Anbring laseren i READY-tilstand. Tryk fodpedalen ned, og aktivér laseren. Under laserstrålingen, anvendes et let tryk på laserhylstret for at fremføre enheden ca. 1 mm pr. sekund, mens der påføres jævnt og modsat træk på træk enheden. Hvis laserhylstret bryder gennem obstruktionen under laseranvendelsen, slippes fodpedalen.

FORHOLDSREGEL: Fremføring af laserhylstret gennem moderat forkalket væv kan kræve flere laserenergipulser end gennem stor fibrøs ar vækst. Fremfør det udvendige hylster til laserhylstrets nye position.

FORHOLDSREGEL: Stands, hvis det ikke er muligt at fremføre laserhylstret. Vær forberedt på at anvende et større laserhylster, gå over til en anden elektrode, prøv femoral fremgangsmåde eller overvej åben procedure. Overvej ligeledes at opgive proceduren ved at lade elektroden sidde, og overføre patienten til en afdeling eller et hospital med større erfaring.

- d. Hvis træk enheden låser dens greb om elektroden op, er det nødvendigt at fjerne laserhylstret og det udvendige hylster og anvende en ny træk enhed, før der igen fortsættes med laserhylstret.
 - e. Fremfør det udvendige hylster og laserhylster til det ønskede sted på elektroden som beskrevet i 9 (a-c) ovenfor. Fremfør ikke laserhylstret nærmere end 1 cm fra elektrodespidsen. Anvend ikke laser på myokardium for at frigøre elektrodespidsen.
 - f. Om nødvendigt anvendes modtræk vha. det udvendige hylster og træk enheden for at frigøre elektrodespidsen fra hjertevæggen.
10. Tilbagetrækning af laserhylstret og det udvendige hylster kan opnås på et hvilket som helst tidspunkt under proceduren. Hvis elektroden er fri, bør den trækkes ind i laserhylstret før elektroden, laserhylstret og det udvendige hylster fjernes fra kroppen.

FORHOLDSREGEL: Hvis laserhylstret fjernes fra kroppen af den ene eller den anden grund, rengøres enhedens skaft, den indvendige lumen og spidsen grundigt med saltvand for at fjerne partikler og forhindre blod i at klæbe.

FORHOLDSREGEL: Hvis laserhylstret knækker eller bliver beskadiget under brug, hvilket kan ses vha. fluoroskopi, anbefales det at holde op med at bruge anordningen. Vej risici op mod fordele ved hhv. at fjerne anordningen eller fortsat bruge den.





12.3 Lægens uddannelse

- Lægeuddannelse i anvendelsen af laserhylstret og CVX-300™ Excimer-lasersystemet eller Philips Laser System skal omfatte:
- Klasseundervisning i lasersikkerhed- og fysik.
- En didaktisk præsentation af laserbetjening efterfulgt af en demonstration af lasersystemet.
- Praktisk træning i anvendelsen af lasersystemet i elektrodefjernelse.
- Observation af fjernelsen af mindst to elektroder med laserhylstret udført af en erfaren laserhylsterbruger.
- Fjernelse af mindst to elektroder i nærværelse af en anden læge, der er erfaren inden for elektrodefjernelsesteknikker og en fuldt uddannet Spectranetics-repræsentant.
- HRS³ og EHRA⁴-anbefalinger for håndtering af komplikationer

13. Fabrikantens Begrænsede Garanti

Fabrikanten garanterer, at SLS II laserhylster er uden fejl og mangler, hvad angår materialer og fremstilling, såfremt det anvendes inden den angivne holdbarhedsdato. Fabrikantens ansvar er i henhold til denne garanti begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen, hvis nogen del af SLS II laserhylster skulle vise sig at være defekt eller mangelfuld. Fabrikanten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt følgeskader som følge af brugen af SLS II laserhylster. Skade på SLS II laserhylster som følge af forkert brug, ændring, forkert opbevaring eller håndtering, eller hvis denne brugsvejledning på anden vis ikke efterleves, vil medføre, at denne begrænsede garanti bortfalder. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER – UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE – HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI, AT PRODUKTET SKAL KUNNE FORHANDLES ELLER ER BEREGNET 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. Denne begrænsede garanti vedrører udelukkende SLS II laserhylster. Oplysninger om fabrikantens garanti i forhold til CVX-300™ Excimer-lasersystemet eller Philips Laser System fremgår af dokumentationen til det pågældende system.

14. Ikke-Standard Symboler

Importer Importør		Each Kit Includes Hver sæt indeholder	
Tip Inner Diameter Spidsens indvendige diameter		Tip Outer Diameter Spidsens udvendige diameter	
Size Størrelse		Laser Sheath Laserhylster	
Outer Sheaths Yderhylstre		Fish Tape Søgefjeder	
Working Length Arbejds længde		Quantity Antal	QTY
CAUTION: Federal (USA) law 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

³ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

⁴ Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

Inhoud

1.	Beschrijving	18
2.	Indicaties Voor Gebruik	18
3.	Contra-indicaties	18
4.	Waarschuwingen	18
5.	Voorzorgsmaatregelen	18
6.	Ongewenste Voorvallen	19
7.	Klinisch Onderzoek	19
8.	Individuele Afstemming Van De Behandeling	21
9.	Gebruikershandleiding	21
10.	Levering	21
11.	Compatibiliteit	21
12.	Gebruiksaanwijzing	21
13.	Beperkte Garantie Van De Fabrikant	22
14.	Niet-Standaard Symbolen	22

1. Beschrijving

De Spectranetics lasersheathset bevat een lasersheath van 12F, 14F of 16F, twee externe sheaths en een trekdraad. De lasersheath is een intra-operatief hulpmiddel om een chronisch geïmplanteerde stimulatie- of defibrillatielead vrij te maken.

De lasersheath bestaat uit cirkelvormig gerangschikte optische vezels tussen een interne en externe polymeer buis. De vezels eindigen bij het distale uiteinde in een gepolijste tip en bij het proximale uiteinde in het koppelstuk, dat in het excimeerlasersysteem past. Bij de distale tip worden de vezels beschermd door interne en externe roestvaststalen banden, die een radiopake markering vormen. Door het interne lumen van het instrument kan een stimulatielead passeren: Het instrument wordt over deze lead naar de leadtip in het hart opgevoerd.

De lasersheath is uitsluitend bedoeld voor gebruik met het Spectranetics CVX-300™ Excimer Laser System of het Philips Laser System. De multivezellasersheaths geleiden ultraviolette energie van het lasersysteem naar het weefsel bij de distale tip van het instrument. Bij activering van de laser wordt er een kleine hoeveelheid weefsel geablateerd, zodat de aangroei op de lead op controleerbare wijze wordt verwijderd.

De lasersheath wordt gebruikt in combinatie met conventionele extractiehulpmiddelen voor leads (bijv. borgmandrijnen en externe sheaths).

De Spectranetics externe sheath is een buis van 43 cm met enkel lumen die over de lasersheath past. De buis is aan een uiteinde onder een hoek van 45 graden afgesneden: De randen zijn aan beide uiteinden afgeschuind. De externe sheath wordt tijdens de extractieprocedure gebruikt als inbrengsheath en om de lasersheath te ondersteunen en te positioneren. Hij wordt gebruikt als geleider om de lasersheath met de geëxtraheerde lead te verwijderen en eventueel als geleider om een nieuwe lead te implanteren.

De trekdraad is een hulpmiddel bij het laden van de lasersheath over een geïmplanteerde lead. Het is een roestvaststalen mandrijn met aan het ene uiteinde een draadlushandvat en aan het andere uiteinde een gesloten draadhaak.

*Noot: Het Philips Laser System is niet in alle markten verkrijgbaar waar de SLSII lasersheath wordt verkocht.

2. Indicaties Voor Gebruik

De lasersheath is bedoeld als aanvulling op conventionele extractiehulpmiddelen voor leads bij patiënten die in aanmerking komen voor transveneuze verwijdering van chronisch geïmplanteerde stimulatie- of defibrillatieleads met externe isolatie van siliconen of polyurethaan.

3. Contra-indicaties

Contra-indicaties voor gebruik van de lasersheath zijn:

- onmogelijkheid tot het onmiddellijk uitvoeren van een spoedprocedure voor thoracotomie met cardiopulmonale bypass in het geval van levensbedreigende complicaties;
- afwezigheid van fluoroscopie;
- onmogelijkheid tot het verrichten van een superieure veneuze benadering;
- ontoegankelijkheid van het proximale uiteinde van de stimulatielead voor de arts;
- lead die te groot is voor het interne lumen van de lasersheath.

4. Waarschuwingen

Gebruik de lasersheath niet wanneer geen conventionele extractiehulpmiddelen voor leads beschikbaar zijn.

De lasersheath mag alleen worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met het verwijderen van stimulatieleads met behulp van uitschuifbare dilatatieheaths. Het lasersysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een adequate training (Zie hoofdstuk 12.3).

Er moet een veiligheidsbril worden gedragen terwijl de laser in bedrijf is. Voorkom blootstelling van ogen of huid aan directe of verstrooide straling. Raadpleeg het blootstellingslabel op het lasersysteem. Breng niet meer dan één lasersheath of externe sheath tegelijkertijd in een vene in. Inbrengen van meerdere sheaths kan leiden tot ernstig vaatletsel, waaronder laceratie van de vaatwand die chirurgisch herstel vereist.

Instrumenten voor het verwijderen van leads mogen uitsluitend worden gebruikt in instellingen met faciliteiten voor hartchirurgie in spoedgevallen, die een protocol hebben voor de preventie en beheersing van complicaties en dit routinematig toepassen. Het volgen van de aanbevelingen voor lead-management van de Heart Rhythm Society¹ (HRS) en Europese Hartritm Vereniging² (EHRA) wordt sterk aangeraden.

De meeste ongewenste voorvallen die bij controle na de operatie zijn genoteerd hielden verband met de proximale wikkeling van ICD-leads met dubbele wikkeling in de SVC. Daarom moet men uiterst voorzichtig te werk gaan bij het verwijderen van deze leads. Bovendien moet, zoals bij alle extracties, een risico/baten-analyse voor de verwijdering van deze leads worden overwogen voor elke patiënt.

Plaats de tip van de externe sheath niet bij de overgang van de v. cava superior en de boezem, aangezien dit delicate gebied beschadigd kan raken door daaropvolgende procedures, bijvoorbeeld bij het verplaatsen van de externe sheath of implantatie van een nieuwe lead.

Handhaaf tijdens het opvoeren van de lasersheath of externe sheath passende tractie op de lead die wordt geëxtraheerd.

Wanneer er onder fluoroscopie aanzienlijke verkalking zichtbaar is die met de te extraheren lead meebeweegt, met name in de boezem, is het van het grootste belang dat er onmiddellijk chirurgische assistentie beschikbaar is voor het geval zich bij de extractieprocedure een probleem voordoet. Beschouw dit tevens als een indicatie voor verwijdering van de lead(s) door middel van thoracotomie.

Voer de lasersheath niet op tot dichterbij dan 1 cm bij de tip van de lead. Gebruik de laser niet bij het myocard om de tip van de lead vrij te maken.

5. Voorzorgsmaatregelen

Neem de bijsluiter in de verpakking zorgvuldig door voor conventionele methodes voor de extractie van leads voordat u de lasersheath gebruikt.

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

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 de lasersheath niet:

- als de verzegeling is verbroken;
- als de lasersheath beschadigd is.

Wanneer de lasersheath zich in het lichaam bevindt, mag hij alleen worden gemanipuleerd onder fluoroscopische begeleiding met radiografische apparatuur die hoogwaardige beelden levert.

¹ Wilkoff B.L., et al. Transveneuze verwijdering van leads: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

² Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

6. Ongewenste Voorvallen

6.1 Geconstateerde ongewenste voorvallen

In tabel 1 en 2 hieronder worden de ongewenste voorvallen vermeld die zijn waargenomen tijdens klinische tests van de lasersheaths van 12F, 14F en 16F. In tabel 1 worden de ongewenste voorvallen vermeld uit het gerandomiseerde onderzoek naar het verwijderen van leads met behulp van de sheath van 12F (LASER) en van conventionele extractiemiddelen voor leads (non-LASER) onder 301 patiënten. Tabel 2 vermeldt de ongewenste voorvallen van een registratieonderzoek onder 180 patiënten bij wie leads werden verwijderd met de sheaths van 14F en 16F. Ter vergelijking met de grotere instrumenten is in tabel 2 het percentage ongewenste voorvallen voor de sheath van 12F uit de gerandomiseerde studie opgenomen.

Tabel 1. Acute complicaties en complicaties na 1 maand

Alle gerandomiseerde patiënten (n=301)

Laserinstrument: 12F

Complicaties – acuut	LASER(n=153)		Non-LASER(n=148)		TOTAAL (n=301)	
	n	%	n	%	n	%
Perioperatief overlijden	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Hemopericardium- tamponade	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Hemothorax	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Complicaties – na 1 maand	LASER (n=145)		Non-LASER (n=140)		TOTAAL (n=285)	
Overlijden	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Complicaties – alle	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Pijn op de incisielocatie	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Zwelling van de arm	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Infectie	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Trombose in de v. cava superior	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Tricuspidalis regurgitatie	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

Tabel 2. Acute complicaties en complicaties na 1 maand

Met laser behandelde patiënten: Sheaths van 14F, 16F en 12F

Complicaties – acuut	14F (n=97)		16F (n=83)		12F (n=153)		TOTAAL (n=333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Perioperatief overlijden	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Hemopericardium- tamponade	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Hemothorax	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Perforatie	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Overig	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
Complicaties – na 1 maand	14F (n=78)		16F (n=72)		12F (n=145)		TOTAAL (n=295)	
Overlijden	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Complicaties – alle	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Pijn op de incisielocatie	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Zwelling van de arm	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Infectie	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Tricuspidalis- regurgitatie	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Flebitis	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Mogelijke ongewenste voorvallen

Ook de volgende ongewenste voorvallen of verschijnselen kunnen zich voordoen bij extractie van leads met behulp van de lasersheath maar zijn tijdens het klinische onderzoek niet waargenomen (in alfabetische volgorde):

- avulsie van een vene
- bacteriëmie
- herseninfarct
- laag hartminuutvolume
- migratie van leadfragmenten / perforatie
- migratie van vegetatie
- myocardaavulsie
- premature ventriculaire contracties
- pulmonale embolie / perforatie
- ventriculaire tachycardie

7. Klinisch Onderzoek

De lasersheaths in deze onderzoeken werden gebruikt met het CVX-300® Excimer Laser System. Het Philips Laser System levert dezelfde output en werkt met dezelfde parameters als het CVX-300® Excimer Laser System; om die reden zijn er geen nieuwe klinische gegevens verzameld voor de lasersheath gebruikt met het Philips Laser System.

7.1 Gerandomiseerde test

Doel: Exclusief gebruik van standaardhulpmiddelen (non-LASER) zoals borgmandrijnen, sheaths van polymeer en roestvast staal, grepen, lussen enz. om chronisch geïmplanteerde stimulatie- en defibrillatieleads te explanteren werd vergeleken met gebruik van standaardhulpmiddelen plus de lasersheath van 12F (LASER). De primaire maatstaf voor effectiviteit was het percentage volledige extracties (per lead). De primaire maatstaf voor veiligheid was het percentage complicaties (per patiënt).

Methoden: Patiënten met een indicatie voor verplichte of noodzakelijke verwijdering van de lead, bij wie de doellead ten minste één jaar voor de ingreep was geïmplantéerd, werden tussen 11/95 en 10/96 gerandomiseerd in de LASER- of non-LASER-groep van negen Amerikaanse centra. Het primaire eindpunt werd bereikt als de lead volledig was geëxplanteerd. Als de lead brak en de tip en eventueel een deel van de geleider in de patiënt achterbleef, werd de verwijdering geclassificeerd als “deels geslaagd”. Extractie werd geclassificeerd als procedureel falen als een van de volgende vijf verschijnselen zich voordeed: Overschakeling op femorale of transatriale benadering; falen van veneuze toegang; falen van de sheaths om een bindingsplaats te passeren; breuk van de lead; begin van complicaties. Overstappen van non-LASER op LASER-hulpmiddelen was toegestaan na falen. Deze patiënten werden afzonderlijk geanalyseerd. Daarnaast werd de proceduurtijd geregistreerd, omschreven als de kloktijd vanaf het moment dat de sheath werd geplaatst tot het moment dat er een eindpunt werd bereikt.

Beschrijving van de patiënten: Er werden 365 patiënten gewonnen. Vijf patiënten bleken na werving te voldoen aan de uitsluitingscriteria en werden voor aanvang van de behandeling van het onderzoek uitgesloten; 360 patiënten werden wel behandeld. Er werden 59 niet-gerandomiseerde patiënten ingezet voor onderzoekerstraining. De resterende 301 patiënten (met 465 leads) hadden een indicatie voor verplichte of noodzakelijke verwijdering van de lead. De gemiddelde leeftijd van de patiënten bedroeg 65 jaar (spreiding: 4 tot 94); 36% was vrouwelijk; de gemiddelde implantatieduur was 67 maanden (spreiding: 1 tot 286). De patiëntkenmerken van de twee gerandomiseerde groepen waren vergelijkbaar.

Resultaten:

Tabel 3. Voornaamste effectiviteits- en veiligheidsresultaten

Laser versus non-Laser

Effectiviteit: Leads	Laser				Non-Laser				Verschil in Falen [95% CI]
	N	Voltooid	Deels	Falen	N	Voltooid	Deels	Falen	
Van eerste behandeling	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%, -36%]
Van behandeling in	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
Tweede instantie totaal	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%, 4,2%]
Totale proceduredtijd	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12, -2,97]
Veiligheidsresultaten: Patiënten	N ^a	Laser			N ^b	Non-Laser			Verschil
Acute complicaties	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Complicaties na 1 maand	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Perioperatief overlijden	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Sterfte na 1 maand	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Totale proceduredtijd (gemiddeld ± standaarddeviatie) = proceduredtijd voor eerste behandeling + tijd voor behandeling na omschakeling (indien van toepassing)

CI = betrouwbaarheidsinterval via binominale benadering (effectiviteit) of exacte binominale methode (veiligheid)

* = verschil statistisch significant (p < 0,001) door chikwadrat met continuïteitscorrectie of t-test

^a patiënten gerandomiseerd in de LASER-groep plus patiënten die in tweede instantie met LASER werden behandeld^b patiënten gerandomiseerd in de non-LASER-groep min patiënten die in tweede instantie met LASER werden behandeld

Verschil = LASER - Non-LASER; SEM = wortel(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95% CI = Verschil ± 1,96*SEM

7.2 Registratieonderzoek

Doel: Gegevens over gebruik van de lasersheaths van 14F en 16F om chronisch geïmplanteerde stimulatie- en defibrillatieleads te explanteren werden vergeleken met de resultaten van de gerandomiseerde test met de lasersheath van 12F. De primaire maatstaf voor effectiviteit was het percentage volledige extracties (per lead). De primaire maatstaf voor veiligheid was het percentage complicaties (per patiënt).

Methoden: Patiënten met een indicatie voor verplichte of noodzakelijke verwijdering van de lead, bij wie de doellead ten minste één jaar voor de ingreep was geïmplant, werden tussen 6/97 en 2/98 behandeld in 32 Amerikaanse centra. Het primaire eindpunt werd bereikt als de lead volledig was geëxplanteerd. Als de lead brak en de tip en eventueel een deel van de geleider in de patiënt achterbleef, werd de verwijdering geclassificeerd als "deels geslaagd". De extractie werd geclassificeerd als procedureel falen als een van de volgende vier voorvallen zich voordeden: Overschakeling op femorale of transatrale benadering; falen van veneuze toegang; falen van de sheaths om een bindingsplaats te passeren; begin complicaties. Daarnaast werd de proceduredtijd geregistreerd, omschreven als de kloktijd vanaf het moment dat de sheath werd geplaatst tot het moment dat er een eindpunt werd bereikt.

Beschrijving van de patiënten: Er werden 180 registratiepatiënten geworven en behandeld (97 met 14F, 83 met 16F). De gemiddelde leeftijd van de patiënten in de 14F-groep bedroeg 69 jaar (spreiding: 13 tot 86); 57% was mannelijk; deze kenmerken verschilden niet significant van die van de gerandomiseerde 12F-groep. De implantatieduur van de leads behandeld met de sheath van 14F was significant langer dan die in de controlegroep (85 ± 50 maanden versus 65 ± 42 maanden). De gemiddelde leeftijd van de patiënten in de 16F-groep bedroeg 62 jaar (spreiding: 9 tot 85); 77% was mannelijk; ook hier waren geen significante verschillen met de controlegroep. De implantatieduur van de leads behandeld met de sheath van 16F was 68 ± 60 maanden, wat niet significant verschild van de implantatieduur in de controlegroep.

Resultaten:

Tabel 4. Voornaamste effectiviteits- en veiligheidsresultaten

14F versus 12F

14F					Verschil in falen [95% CI]
Effectiviteit: Leads	N	Voltooid	Deels	Falen	
Resultaat	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)	
Veiligheid: Patiënten	N	Waargenomen	Betrouwbaarheidsinterval		Verschil [95% CI]
Acute complicaties	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]		
Complicaties na 1 maand	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]		
Perioperatie overlijden	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]		
Sterfte na 1 maand	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]		
12F					Verschil in falen [95% CI]
Effectiviteit: Leads	N	Voltooid	Deels	Falen	Verschil [95% CI]
Resultaat	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Veiligheid: Patiënten	N	Waargenomen	Betrouwbaarheidsinterval		Verschil [95% CI]
Acute complicaties	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Complicaties na 1 maand	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Perioperatie overlijden	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Sterfte na 1 maand	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]

Tabel 5. Voornaamste effectiviteits- en veiligheidsresultaten

16F versus 12F

16F					Verschil in falen [95% CI]
Effectiviteit: Leads	N	Voltooid	Deels	Falen	
Resultaat	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)	
Veiligheid: Patiënten	N	Waargenomen	Betrouwbaarheidsinterval		Verschil [95% CI]
Acute complicaties	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]		
Complicaties na 1 maand	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
Perioperatie overlijden	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]		
Sterfte na 1 maand	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
12F					Verschil in falen [95% CI]
Effectiviteit: Leads	N	Voltooid	Deels	Falen	Verschil [95% CI]
Resultaat	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Veiligheid: Patiënten	N	Waargenomen	Betrouwbaarheidsinterval		Verschil [95% CI]
Acute complicaties	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Complicaties na 1 maand	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Perioperatie overlijden	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Sterfte na 1 maand	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

8. Individuele Afstemming Van De Behandeling

Weeg in de volgende gevallen de relatieve risico's en voordelen van procedures voor het verwijderen van intravasculaire katheters/leads tegen elkaar af:

- ICD-leads met dubbele wikkeling worden verwijderd;
- als de lead die dient te worden verwijderd, scherp gebogen is of er aanwijzingen zijn van breuk;
- als er aanwijzingen zijn dat de isolatie van de lead gedesintegreerd is, wat gevaar van pulmonale embolie met zich meebrengt;
- er bevindt zich vegetatie op de lead.

Wanneer tijdens de extractieprocedure van de lead een externe sheath in combinatie met de lasersheath wordt gebruikt en deze wordt achtergelaten nadat de lasersheath en lead uit de patiënt zijn verwijderd, kan de externe sheath worden gebruikt als geleider voor een voerdraad om de implantatie van een nieuwe lead te vergemakkelijken.

De tip van de externe sheath moet (a) zich volledig in de boezem bevinden, of (b) in de v. brachiocephalica zijn teruggetrokken. 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.

Het is van essentieel belang dat de tractie wordt gehandhaafd op de lead die wordt geëxtraheerd, zowel bij laserextractie als bij standaardprocedures. Als de tractie op de lead niet kan worden gehandhaafd om voor de tegendruk die de lead vervormt te compenseren, is een andere extractiemethode aangewezen, bijvoorbeeld de temporale benadering.

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 het instrument (de instrumenten) via een thoracotomie te verwijderen.

De veiligheid en effectiviteit van de lasersheath is niet vastgesteld bij patiënten met de volgende kenmerken:

- Patiënten met een recente pulmonale embolie;
- Verschuiving lasersheath tot in de sinus coronarius.

9. Gebruikershandleiding

Energieparameters

De in dit document beschreven instrumenten kunnen binnen het volgende energiebereik op de CVX-300™ of het Philips Laser System worden gebruikt:

Instrument	Fluentie(mJ)	Herhalingsfrequentie(Hz)
12F	30-60	25-40
14F	30-60	25-40
16F	30-60	25-40

Aanbevolen kalibratie-instellingen: Fluentie 60 mJ/mm², herhalingsfrequentie 40 Hz.

Het lasersysteem laat deze instrumenten gedurende 10_seconden werken, waarna een wachtperiode van 5_seconden wordt ingelast voordat de laserfunctie kan worden hervat.

Spectranetics SLS II lasersheath softwarevereisten:

Lasersysteem	Software	Maximum herhalingsfrequentie lasersheath
CVX-300™ Excimer Laser System	V3.7XX/ V3.8XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) en hoger	

10. Levering

10.1 Sterilisatie

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

De Spectranetics lasersheaths worden steriel geleverd. De steriliteit van het product is alleen gegarandeerd als de verpakking niet geopend of beschadigd is.

10.2 Inspectie voor gebruik

Inspecteer voor gebruik de steriele verpakking om na te gaan of de zegels niet zijn verbroken. Alle voor de procedure benodigde instrumenten, inclusief de lasersheath, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op defecten. Inspecteer de lasersheath op verbuiging, knikken of andere beschadigingen. Niet gebruiken als u beschadigingen constateert.

11. Compatibiliteit

Compatibiliteit van lasersheath en pacemaker/ICD-lead

In de onderstaande tabel wordt aangegeven welke afmetingen van de lasersheath, te verwijderen pacemaker/ICD-lead en externe sheath compatibel zijn. Het is van groot belang dat de arts de maximale buitendiameter (OD) van de lead bepaalt voordat geprobeerd wordt de lead met de lasersheath te extraheren. De fabrikant van de lead kan deze informatie verstrekken.

ID = binnendiameter OD = buitendiameter	Lasersheath van 12F	Lasersheath van 14F	Lasersheath van 16F
Modelnummer	500-001	500-012	500-013
Minimale ID tip (inch/Fr/mm)	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Maximale OD tip (inch/Fr/mm)	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Lead: Maximale OD (Fr/mm)	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Externe sheath: Minimale ID (Fr/mm)	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Gebruiksaanwijzing

12.1 Voorbereidingen voor de procedure

Voorbereiding van de lasersheath:

1. Open met behulp van steriele technieken de steriele verpakking. Verwijder de verpakkingwiggen uit de bak en til het instrument er voorzichtig uit, terwijl u het proximale koppelstuk ondersteunt.
2. Sluit het proximale uiteinde van het instrument aan op de connector van het lasersysteem.
3. Kalibreer de lasersheath volgens de instructies in de paragraaf Bedrijfsmodi van de gebruikershandleiding van de CVX-300™ (7030-0035 of 7030-0068) of de paragraaf "Screen Guided Workflow" ("Scherm-geleide workflow") van de gebruikershandleiding van het Philips Laser System (P019097).

Voorbereiding van de patiënt:

1. Zorg dat u de voorgeschiedenis en de bloedgroep van de patiënt kent. Er moeten passende bloedproducten binnen handbereik zijn.
2. Bepaal het merk, het modelnummer en de implantatiedatum van de katheter/lead die zal worden verwijderd. Evalueer de toestand, het type en de positie van de katheter/lead aan de hand van radiografie/echocardiografie.
3. Gebruik een procedureruimte met hoogwaardige faciliteiten voor fluoroscopie, stimulatie, defibrillatie, thoracotomie en pericardiocentese.
4. Prepareer en bedek de borstkas van de patiënt voor eventuele thoracotomie; prepareer en bedek de lies van de patiënt voor een eventuele extractieprocedure met femorale benadering.
5. Zorg voor de benodigde reservevoorzieningen voor stimulatie.
6. Zorg dat er aanvullende lasersheaths, externe sheaths, borgmandrijnen, mandrijnen voor het losschroeven van actieve fixatieleads, lussen (femorale werkstation) en eventuele andere noodzakelijk geachte benodigdheden voorhanden zijn.

12.2 Klinische methode

1. Patiënten voor extractie van leads moeten worden voorbereid voor meerdere benaderingen, waaronder noodhartchirurgie. De voorbereidingen kunnen het volgende omvatten: Algemene endotracheale anesthesie of gedeeltelijke verdoving, scheren en voorbereiden van borstkas en lies, ECG-bewaking, inbrengen van een arteriële lijn en een Foley-katheter, aanwezigheid van instrumenten voor stimulatie en defibrillatie, een elektrochirurgische eenheid en een sternumzaag voor noodgevallen.
2. Er wordt een tijdelijke stimulatielead ingebracht bij alle patiënten die een pacemaker nodig hebben. Dit geldt echter niet voor patiënten met een permanent geïmplanteerde pacemaker waarvan de leads niet worden geëxtraheerd.

3. Er wordt fluoroscopie gebruikt om alle transveneuze manoeuvres te observeren.
4. Leg het proximale uiteinde van de lead bloot. Verwijder indien noodzakelijk aangroei van de lead en leg de veneuze toegangslocatie bloot. Snij de leadconnector af en verwijder de verankeringshuls.
5. Breng een borgmandrijn in en bevestig hem in de lead. Als alternatief kan een hecht draad van circa 60 cm aan het proximale uiteinde van de lead worden bevestigd om als tractie-instrument te dienen.
6. Vul een steriele injectiespuit met 10 cc zoutoplossing. Injecteer de zoutoplossing in het interne lumen van de lasersheath. Bevochtig de externe mantel van de lasersheath met nog eens 10 cc zoutoplossing.
7. Plaats een externe sheath over de lasersheath.
8. Voer het handvat van het tractie-instrument met een trekdraad door het interne lumen van de lasersheath op. Verwijder de trekdraad wanneer het handvat van het tractie-instrument uit het proximale uiteinde van de lasersheath komt. Voer het proximale uiteinde van de lead in het interne lumen van de lasersheath op.
9. Extractietechniek:

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

VOORZORGSMAATREGEL: Zoals bij alle extractieprocedures met een lasersheath, maar vooral bij het verwijderen van ICD-leads met dubbele wikkeling, moet stevige tractie en een stabiele "rail"-positie met de lead worden gehandhaafd terwijl de lasersheath en de afschuining aan de binnenkromming van de SVC coaxiaal uitgelijnd moet worden gehouden.

VOORZORGSMAATREGEL: Stop en verzeker u er voor het binnengaan van de SVC van dat er stevige tractie en een stabiele "rail" worden gehandhaafd.

- a. Voer met behulp van de "spanrupstechniek" afwisselend de externe sheath en de lasersheath over de lead op.
- b. Bepaal aan de hand van de volgende richtlijnen of er sprake is van een weefselobstructie:
 - De lasersheath kan niet worden opgevoerd in de vene.
 - De lasersheath buigt licht naar buiten als er longitudinale druk wordt uitgeoefend.
 - Fluoroscopie wijst uit dat de tip van de sheath niet vooruit beweegt ten opzichte van het lichaam van de lead.
 - Fluoroscopie wijst uit dat de tip van de lasersheath niet is blijven haken aan een elektrode van de lead, een buiging van de lead of een andere lead.
- c. Ga als volgt te werk wanneer u op een obstructie stuit en de lasersheath niet kan worden opgevoerd:
 - Controleer met behulp van orthogonale fluoroscopische beelden of de tip van de lasersheath op één lijn is gebracht met de lengteas van de lead.
 - Trek de externe sheath terug, zodat het distale uiteinde ervan niet overlapt met de tip van de lasersheath. Duw de lasersheath voorzichtig in het obstruerende weefsel.
 - Zet de laser in de modus READY. Druk de voetschakelaar in, zodat de laser wordt geactiveerd. Duw de lasersheath terwijl de laser in bedrijf is voorzichtig naar voren, zodat het instrument met circa 1 mm per seconde wordt opgevoerd, en oefen tegelijkertijd een even grote, maar tegengestelde kracht uit op het tractie-instrument. Neem uw voet van de voetschakelaar als de lasersheath door de obstructie breekt terwijl de laser in bedrijf is.

VOORZORGSMAATREGEL: Om de lasersheath op te voeren door matig verkalkt weefsel zijn mogelijk meer pulsen laserenergie nodig dan in fibreus littekenweefsel. Voer de externe sheath op naar de nieuwe positie van de lasersheath.

VOORZORGSMAATREGEL: Stop als de lasersheath niet kan worden opgevoerd. Wees bereid om een grotere maat lasersheath te gebruiken, naar een andere lead over te gaan, toegang via de femur te proberen of een open ingreep te overwegen. Overweeg ook om de procedure te staken, de lead op zijn plaats te laten zitten en de patiënt te verwijzen naar een centrum met meer ervaring.

- d. Als het tractie-instrument zijn greep op de lead verliest, moeten de lasersheath en de externe sheath worden verwijderd en moet er een nieuw tractie-instrument worden aangebracht voordat u verder gaat met de lasersheath.
 - e. Voer de externe sheath en de lasersheath op naar de gewenste locatie op de lead, zoals beschreven in paragraaf 9 (a–c) hierboven. Voer de lasersheath niet op tot dichterbij dan 1 cm bij de tip van de lead. Gebruik de laser niet bij het myocard om de tip van de lead vrij te maken.
 - f. Trek zo nodig met de externe sheath en het tractie-instrument in tegenovergestelde richting om de tip van de lead los te halen van de hartwand.
10. Tijdens de procedure kunt u te allen tijde de lasersheath en de externe sheath terugtrekken. Als de lead vrij is, moet hij in de lasersheath worden getrokken voordat de lead, de lasersheath en de externe sheath uit het lichaam worden verwijderd.

VOORZORGSMAATREGEL: Reinig de schacht, het binnenste lumen en de tip van het hulpmiddel grondig met zoutoplossing als de lasersheath om wat voor reden dan ook uit het bloedvat wordt verwijderd, om alle deeltjes te verwijderen en te voorkomen dat bloed blijft plakken.

VOORZORGSMAATREGEL: Als u onder fluoroscopie ziet dat de lasersheath tijdens gebruik geknikt is of beschadigd is geraakt, wordt aanbevolen om gebruik van het hulpmiddel te staken. Weeg de voor- en nadelen van verwijdering van het hulpmiddel af tegen die van verder gebruik.

12.3 Training van artsen

- De training van artsen in het gebruik van de lasersheath en het CVX-300™ Excimer Laser System of Philips Laser System moet de volgende onderdelen omvatten:
- Theoretische training over de veiligheid en natuurkundige aspecten van laser.
- Een didactische presentatie van de werking van laser, gevolgd door een demonstratie van het lasersysteem.
- Praktijktraining in het verwijderen van leads met het lasersysteem.
- Waarneming bij de verwijdering van ten minste twee leads met de lasersheath door een ervaren gebruiker.
- Verwijdering van ten minste twee leads in aanwezigheid van een tweede arts met ervaring in de technieken voor de verwijdering van leads en een volledig getrainde Spectranetics-vertegenwoordiger.
- Aanbevelingen HRS³ en EHRA⁴ voor behandeling van complicaties

13. Beperkte Garantie Van De Fabrikant

De fabrikant garandeert dat het SLS II laserhuls vrij is van materiaal- en fabricagefouten wanneer het uiterlijk op de uiterste gebruiksdatum wordt gebruikt. Onder deze garantie is de aansprakelijkheid van de fabrikant beperkt tot het vervangen of vergoeden van de aankoopprijs van een defect exemplaar van het SLS II laserhuls. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige incidentele, speciale of gevolgschade die het gevolg is van het gebruik van het SLS II laserhuls. Bij schade aan het SLS II laserhuls die is veroorzaakt door onjuist gebruik, wijziging, onjuist opslaan of hanteren of het niet opvolgen van een andere instructie in deze Gebruiksaanwijzing, vervalt deze beperkte garantie. **DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, WAARONDER DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.** Geen enkele persoon of entiteit, waaronder 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. Deze beperkte garantie geldt alleen voor het SLS II laserhuls. Informatie over de garantie van de Fabrikant met betrekking tot het CVX-300™ Excimer Laser System of Philips Laser System vindt u in de documentatie over dat systeem.

14. Niet-Standaard Symbolen

Importer Importeur		Each Kit Includes Elke set bevat	
Tip Inner Diameter Binnendiameter tip		Tip Outer Diameter Buitendiameter tip	
Size Maat		Laser Sheath Laserhuls	
Outer Sheaths Buitenhulzen		Fish Tape Trekveer	
Working Length Werk lengte		Quantity Aantal	QTY
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.			Rx ONLY

³ Wilkoff B.L., et al. Transveneuze verwijdering van leads: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

⁴ Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

Table des matières

1.	Description.....	23
2.	Indications.....	23
3.	Contre-indications.....	23
4.	Mises En Garde.....	23
5.	Précautions.....	23
6.	Événements Indésirables.....	24
7.	Étude clinique.....	24
8.	Individualisation Du Traitement.....	26
9.	Manuel De L'utilisateur.....	26
10.	Conditionnement.....	26
11.	Compatibilité.....	26
12.	Mode D'emploi.....	26
13.	Garantie Limitée Du Fabricant.....	27
14.	Symboles Non Standard.....	27

1. Description

Le kit de gaine laser de Spectranetics comprend une gaine laser de 12F, 14F ou 16F, deux gaines externes et un fil de tirage. La gaine laser est un dispositif peropératoire utilisé pour libérer une dérivation de stimulateur ou de défibrillateur d'implantation chronique.

La gaine laser consiste en fibres optiques disposées en cercle et intercalées entre une tubulure polymère externe et interne. Les fibres se terminent sur l'extrémité distale à l'intérieur d'un embout poli et sur l'extrémité proximale à l'intérieur du raccordement avec le système laser excimère. Les fibres sont protégées sur l'extrémité distale par des bandes d'acier inoxydable externes et internes qui forment un marqueur radio-opaque. La lumière intérieure du dispositif est conçue pour permettre à la dérivation de stimulation de la traverser à mesure que le dispositif coulisse par-dessus la dérivation vers l'extrémité distale de celle-ci dans le cœur.

La gaine laser est conçue pour être utilisée uniquement avec le système laser excimère Spectranetics CVX-300™ ou le Philips Laser System*. Les gaines laser multifibres transmettent l'énergie ultraviolette du système laser au tissu à l'extrémité distale du dispositif. Au tir de laser, une petite quantité de tissu est ablatée, libérant de manière contrôlée la dérivation de la prolifération de tissus cellulaires.

La gaine laser est utilisée en conjonction avec des outils d'extraction de dérivation conventionnels (stylets de verrouillage, gaines externes).

La gaine externe Spectranetics est une tubulure à lumière unique de 43 cm de long conçue pour s'adapter pardessus la gaine laser. Le tube est taillé à un angle de 45 degrés sur une extrémité et les bords sont biseautés sur les deux extrémités. Durant la procédure d'extraction, la gaine externe sert d'introducteur et elle permet de soutenir et d'aligner la gaine laser. Elle sert de conduit pour le retrait de la gaine laser avec la dérivation extraite et peut servir à l'implantation d'une nouvelle dérivation.

Le fil de tirage est un accessoire qui permet d'aider au chargement de la gaine laser par-dessus la dérivation implantée. Le fil de tirage est un mandrin en acier inoxydable comportant une poignée de fil en boucle sur une extrémité et crochet de fil fermé sur l'autre extrémité.

*Remarque : Le Philips Laser System peut ne pas être disponible sur tous les marchés où la gaine d'athérectomie coronarienne SLSII est vendue.

2. Indications

La gaine laser est conçue pour être utilisée en conjonction avec des outils d'extraction de dérivation conventionnels chez les patients pouvant subir une extraction endocavitaire de dérivation de stimulateur ou de défibrillateur d'implantation chronique comportant une isolation externe en polyuréthane ou en silicone.

3. Contre-indications

L'utilisation de la gaine laser est contre-indiquée :

- S'il est impossible de réaliser immédiatement une thoracotomie d'urgence avec circulation extra-corporelle, en cas de complications menaçant la vie du patient.
- S'il est impossible 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.
- Lorsque la dérivation ne peut pas être insérée dans la lumière intérieure de la gaine laser.

4. Mises En Garde

Ne pas tenter de faire fonctionner la gaine laser sans outils d'extraction de dérivation conventionnels.

La gaine laser ne doit être utilisée que par des médecins formés aux techniques de retrait de dérivation de stimulation à l'aide de gaines de dilateur télescopique. Le système laser ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation adéquate (voir la section 12.3).

Porter des lunettes de protection lors de l'utilisation du laser. Éviter toute exposition oculaire ou cutanée au rayonnement direct ou diffus. Se reporter à l'étiquette d'exposition sur le système laser.

Ne pas introduire plus d'une gaine laser ou d'une gaine externe à la fois dans la veine. Des lésions graves du vaisseau, y compris une lacération de la paroi veineuse nécessitant une réparation chirurgicale peuvent se produire.

Les dispositifs de retrait des sondes ne devraient être utilisés que dans des établissements disposant d'un service de chirurgie cardiaque d'urgence et de protocoles de gestion et de prévention fonctionnels et régulièrement pratiqués. Les protocoles de gestion des sondes de la HRS (Heart Rythm Society)¹ et de l'EhRA (European Heart Rythm Association)² sont fortement recommandés.

La majorité des événements indésirables observés après la mise sur le marché impliquait le coil proximal des sondes de DCI à double coil dans la veine cave supérieure. Par conséquent, la prudence s'impose lors du retrait de telles sondes. En outre, comme pour toute extraction, une évaluation des risques et des avantages devrait être effectuée pour chaque patient nécessitant le retrait d'une telle sonde.

Ne pas placer l'extrémité de la gaine externe au niveau de la jonction oreillette-VCS car elle risque d'endommager cette zone délicate au cours d'interventions postérieures, comme par exemple le déplacement de la gaine externe ou l'implantation d'une nouvelle dérivation.

Maintenir une traction appropriée sur la dérivation à extraire au cours de la progression de la gaine laser ou de la gaine externe.

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.

Ne pas faire progresser la gaine laser à moins de 1 cm de l'extrémité de la dérivation. Ne pas appliquer le laser au niveau du myocarde pour libérer l'extrémité de la dérivation.

5. Précautions

Avant d'utiliser la gaine laser, lire entièrement la notice des outils d'extraction de dérivation.

Réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.

NE PAS restériliser et réutiliser ce dispositif pour ne pas en 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 la gaine laser :

- si la bague d'invulnérabilité est endommagée ;
- si la gaine laser est endommagée.

Lorsque la gaine laser est dans le corps, elle doit être manipulée uniquement sous surveillance radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité.

¹ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

² Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

6. Événements Indésirables

6.1 Événements indésirables observés

Les événements indésirables observés en études cliniques sur les gaines laser 12F, 14F et 16F sont rapportés dans les Tableaux 1 et 2 ci-dessous. Le Tableau 1 présente des informations sur les événements indésirables survenus au cours d'une étude randomisée sur 301 patients, portant sur le retrait de dérivations avec un dispositif 12F (LASER) et des outils d'extraction de dérivation conventionnels (Non-LASER). Le Tableau 2 présente des informations sur les événements indésirables survenus au cours d'une étude de registre sur 180 patients, portant sur le retrait de dérivations avec des dispositifs 14F et 16F. Les taux d'événements indésirables pour le dispositif 12F dans l'étude randomisée sont inclus dans le Tableau 2 à titre de comparaison avec des dispositifs de plus grande taille.

Tableau 1. Complications aiguës et complications au premier mois

Tous les patients randomisés (n=301)

Dispositif laser : 12F

Complications – aiguës	LASER (N=153)		Non-LASER (N=148)		TOTAL (N=301)	
	n=	%	n=	%	n=	%
Décès peri-opératoire	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Tamponnade hémopéricarde	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Hémothorax	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Complications – Un mois	LASER (N=145)		Non-LASER (N=140)		TOTAL (N=285)	
Décès	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Complications quelconques	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Douleur au site de l'incision	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Gonflement du bras	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infection	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Thrombose de la VCS	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Régurgitation tricuspидienne	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Tableau 2. Complications aiguës et complications au premier mois

Patients traités au laser : Dispositifs 14F, 16F et 12F

Complications – aiguës	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTAL (N=333)	
	n=	%	n=	%	n=	%	n=	%
Décès péri-opératoire	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Tamponnade hémopéricarde	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Hémothorax	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Perforation	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Autre	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
Complications – Un mois	14F (N=78)		16F (N=72)		12F (N=145)		TOTAL (N=295)	
Décès	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Complications quelconques	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Douleur au site de l'incision	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Gonflement du bras	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infection	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Régurgitation tricuspидienne	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Phlébite	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2 Événements indésirables potentiels

Les troubles ou événements indésirables suivants peuvent aussi se produire au cours d'une extraction à l'aide de la gaine laser ; toutefois, ils n'ont pas été observés durant l'étude clinique (énumérés dans l'ordre alphabétique) :

- accident vasculaire cérébral
- avulsion myocardique
- avulsion veineuse
- bactériémie
- contractions ventriculaires prématurées / perforation
- débit cardiaque faible
- embolie pulmonaire
- migration de fragments de dérivation
- migration des végétations / perforation
- tachycardie ventriculaire

7. Étude clinique

Les gaines laser de ces études ont été utilisées avec le système laser excimère CVX-300®. Le Philips Laser System fournit la même sortie et fonctionne avec les mêmes paramètres que le système laser excimère CVX-300® ; par conséquent, aucune nouvelle donnée clinique n'a été collectée pour la gaine laser avec le Philips Laser System.

7.1 Étude randomisée

Objectif : Nous avons fait la comparaison entre les outils standard (Non-LASER) uniquement (stylets de verrouillage, gaines en acier inoxydable et polymère, poignées, anses, etc.) d'explantation de dérivations de stimulateur ou de défibrillateur d'implantation chronique et les outils standard plus la gaine laser 12F (LASER). Le critère d'efficacité principal était la proportion d'extractions complètes (par dérivation). Le critère de sécurité principal était le taux de complication (par patient).

Méthodes : Patients indiqués pour un retrait obligatoire ou nécessaire de la dérivation avec une dérivation cible implantée au moins un an avant d'être randomisés dans des groupes LASER ou Non-LASER dans neuf centres aux États-Unis entre 11/95 et 10/96. Le critère d'évaluation principal était satisfait lorsque la dérivation était complètement explantée. Si la dérivation s'est fracturée, laissant l'embout et possiblement une partie du conducteur sur le patient, le retrait était qualifié de « succès partiel ». L'extraction était qualifiée d'échec procédural si l'un des cinq événements suivants s'était produit : Changement au niveau de la voie d'accès fémorale ou transatriale, échec d'accès à l'entrée veineuse, échec du passage des gaines dans le site de fixation, rupture de la dérivation ou apparition de complications. Le passage d'outils Non-LASER à des outils laser a été autorisé après l'échec. Les patients croisés ont été analysés séparément. La durée de la procédure, définie comme l'heure à l'horloge à partir du moment où les gaines sont appliquées jusqu'au moment où le critère d'évaluation est satisfait, a été également enregistrée.

Description des patients : 365 patients ont été inscrits. Cinq patients ont satisfait au critère d'exclusion après inscription et ont été disqualifiés avant qu'un traitement quelconque ne soit administré ; ainsi 360 patients ont été traités. 59 patients non randomisés ont été inscrits dans le cadre d'une formation de l'investigateur. Les 301 patients restants (avec 465 dérivations) présentaient des indications de retrait obligatoire ou nécessaire de la dérivation. La moyenne d'âge des patients était de 65 ans (fourchette de 4 à 94) avec 36 % de femmes et une durée moyenne de l'implant de 67 mois (fourchette de 1 à 286). Les caractéristiques des patients étaient similaires pour les deux groupes randomisés.

Résultats :

Tableau 3. Principaux résultats d'efficacité et d'innocuité

Laser comparé à Non-Laser

Efficacité : Dérivations	~	Laser			Non-Laser				Différence de Échec [95% IC]
		N	Retrait complet	Retrait partiel	Échec	N	Retrait complet	Retrait partiel	
Du 1er traitement	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%, -36%]
Des traitements croisés	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
Du traitement final	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%, 4,2%]
Durée totale de la procédure	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12, -2,97]
Résultats d'innocuité – patients	N ^a	Laser			N ^b	Non-Laser			Différence de
Complications – aiguës	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Complications, 1 mois	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Décès péri-opératoire	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Décès, 1 mois	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Durée totale de la procédure (moyenne ± s.d.) = durée de la procédure du premier traitement + durée du traitement croisé (le cas échéant)

IC = Intervalle de confiance via approximation binomiale (Efficacité) ou méthode binomiale exacte (Innocuité)

* = différence statistique significative (p < 0,001) par khi carré avec correction de continuité ou test jumelé

^a inclut les patients randomisés aux patients LASER plus les patients croisés^b inclut les patients randomisés aux patients Non-LASER moins les patients croisés

Différence = LASER-Non-LASER ; SEM = racine carrée (p1 X q1/n1 + p2 X q2/n2) ; 95 % IC = Diff ± 1,96 X SEM

7.2 Étude de registre

Objectif : L'usage du registre de gaines laser 14F et 16F pour l'explantation de dérivations de stimulateur ou de défibrillateur d'implantation chronique été comparé aux résultats de l'étude randomisée de gaine laser 12F. Le critère d'efficacité principal était la proportion d'extractions complètes (par dérivation). Le critère de sécurité principal était le taux de complication (par patient).**Méthodes :** Patients indiqués pour un retrait obligatoire ou nécessaire de la dérivation avec une dérivation cible implantée au moins un an avant traités dans 32 centres aux États-Unis entre 6/97 et 2/98. Le critère d'évaluation principal était satisfait lorsque la dérivation était complètement explantée. Si la dérivation s'est fracturée, laissant l'embout et possiblement une partie du conducteur sur le patient, le retrait était qualifié de « succès partiel ». L'extraction était qualifiée d'échec procédural si l'un des quatre événements suivants s'était produit : Changement au niveau de la voie d'accès fémorale ou transatriale, échec d'accès à l'entrée veineuse, échec du passage des gaines dans le site de fixation ou apparition de complication. La durée de la procédure, définie comme l'heure à l'horloge à partir du moment où les gaines sont appliquées jusqu'au moment où le critère d'évaluation est satisfait, a été également enregistrée.**Description des patients :** 180 patients de registre furent inscrits et traités (97 avec 14F, 83 avec 16F). La moyenne d'âge des patients du groupe 14F était de 69 ans (fourchette de 13 à 86) avec 57 % d'hommes, sans différence significative avec le groupe randomisé 12F. La durée de l'implantation des dérivations traitées avec le dispositif 14F était considérablement plus longue que celle du groupe de contrôle (85 ± 50 mois contre 65 ± 42 mois). Pour le groupe 16F, la moyenne d'âge des patients était de 62 ans (fourchette de 9 à 85) avec 77 % d'hommes ; les valeurs n'étaient pas si différentes de celle du groupe de contrôle. La durée de l'implantation de dérivations traitées avec un dispositif 16F était de 68 ± 60 mois et n'était pas si différente de celle du groupe de contrôle.

Résultats :

Tableau 4. Principaux résultats d'efficacité et d'innocuité

14F vs. 12F

14F					Différence en échec [95 % IC]
Efficacité : Dérivations	N	Retrait complet	Retrait partiel	Échec	
Résultat	164	142 (86,6 %)	12 (7,3 %)	10 (6,1 %)	
Innocuité : Patients	N	Observée	Intervalle de confiance		[95 % IC]
Complications aiguës	97	4 (4,1 %)	[0,2 %, 8,1 %]		2,7 % [-2,2 %, 7,7 %]
Complications, 1 mois	78	2 (2,6 %)	[0,0 %, 6,1 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Décès, péri-opératoire	97	2 (2,1 %)	[0,0 %, 4,9 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Décès, 1 mois	78	1 (1,3 %)	[0,0 %, 3,8 %]		0,4 % [-3,3 %, 4,0 %]
12F					Différence en échec [95 % IC]
Efficacité : Dérivations	N	Retrait Complet	Retrait partiel	Échec	
Résultat	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	2,8 % [-1,5 %, 7,1 %]
Innocuité : Patients	N	Observée	Intervalle de confiance		[95 % IC]
Complications – aiguës	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		2,7 % [-2,2 %, 7,7 %]
Complications, 1 mois	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Décès, péri-opératoire	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Décès, 1 mois	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		0,4 % [-3,3 %, 4,0 %]

Tableau 5. Principaux résultats d'efficacité et d'innocuité

16F vs. 12F

16F					Différence en échec [95 % IC]
Efficacité : Dérivations	N	Retrait complet	Retrait partiel	Échec	
Résultat	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Innocuité : Patients	N	Observée	Intervalle de confiance		Echec [95% IC]
Complications aiguës	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Complications, 1 mois	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Décès, péri-opératoire	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Décès, 1 mois	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]
12F					Différence en échec [95 % IC]
Efficacité : Dérivations	N	Retrait complet	Retrait partiel	Échec	
Résultat	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Innocuité : Patients	N	Observée	Intervalle de confiance		Echec [95% IC]
Complications aiguës	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Complications, 1 mois	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Décès, péri-opératoire	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Décès, 1 mois	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

8. Individualisation Du Traitement

Évaluer les risques et les avantages des procédures de retrait des sondes/cathéters intravasculaires dans les cas suivants :

- Les sondes à extraire sont des sondes de DCI à double coil ;
- La sonde à extraire présente une forte courbe ou est endommagée ;
- La sonde semble en partie désintégré, ce qui augmente le risque d'embolie pulmonaire ;
- Des végétations sont attachées directement au corps de la sonde.

Lorsqu'une gaine externe est utilisée en conjonction à une gaine laser durant la procédure d'extraction, elle peut être laissée en place une fois la sonde et la gaine laser retirées du patient, pour ensuite être utilisée comme guide pour un fil-guide et faciliter l'implantation d'une nouvelle sonde.

L'extrémité de la gaine externe doit être (a) entièrement placée dans l'oreillette ou (b) rétractée dans la veine brachio-céphalique. Placer l'extrémité de la gaine externe au niveau de la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette risque d'endommager cette zone délicate pour les procédures ultérieures, lors du déplacement de la gaine extérieure ou de l'implantation d'une nouvelle sonde par exemple, et n'est donc pas recommandé.

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 sur la dérivation pour compenser les contre-pressions qui déforment le corps de la dérivation, l'utilisation d'une procédure d'extraction alternative telle que la voie d'accès fémorale serait indiquée.

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 thorotomie de la ou des dérivation doit être envisagée.

La sécurité et l'efficacité de la gaine laser n'ont pas été établies dans les cas suivants :

- Patients ayant des antécédents récents d'embolie pulmonaire
- Progression de la gaine laser dans le sinus coronaire

9. Manuel De L'utilisateur

Paramètres Énergétiques

Les plages énergétiques décrites ci-dessous pour le CVX-300® ou le Philips Laser System peuvent être utilisées pour les dispositifs décrits dans ce document :

Dispositif	Fluence(mJ)	Taux de répétition(Hz)
12F	30-60	25-40
14F	30-60	25-40
16F	30-60	25-40

Valeurs d'étalonnage recommandées : Fluence 60, 40 Hz.

Le système laser permettra à ces dispositifs de fonctionner pendant une période de 10 secondes, après quoi une attente de 5 secondes sera imposée avant que le fonctionnement du laser puisse reprendre.

Configuration requise pour le logiciel Spectranetics SLS II Laser Sheath :

Système laser	Logiciel	Fréquence max. de répétition du gaine laser
Système laser excimère CVX-300™	V3.7XX/ V3.8XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) et supérieur	

10. Conditionnement

10.1 Stérilisation

Réservé à usage unique. Ne pas réutiliser ni restériliser.

Les gaines laser de Spectranetics sont livrées stériles. La stérilité est assurée uniquement si le conditionnement n'est ni ouvert ni endommagé.

10.2 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 la gaine laser, pour qu'ils ne présentent aucun défaut. Examiner la gaine laser pour vérifier l'absence de déformations, plicatures ou autres dommages. Ne pas utiliser en présence de dommages.

11. Compatibilité

Compatibilité de la gaine laser avec la dérivation de stimulateur/défibrillateur cardiaque interne (ICD)

Le tableau ci-dessous indique la compatibilité dimensionnelle de la gaine laser avec la dérivation de stimulateur/défibrillateur cardiaque interne (ICD) Il est essentiel que le médecin détermine le diamètre extérieur (DE) maximal de la dérivation avant de tenter une extraction à l'aide de la gaine laser. Cette information doit être obtenue du fabricant de dérivation.

DI = Diamètre intérieur (DI) OD = Diamètre extérieur (DE)	Gaine laser 12F	Gaine laser 14F	Gaine laser 16F
Modèle N°	500-001	500-012	500-013
DI minimal embout, in. / Fr / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
DE maximal embout, in. / Fr / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Dérivation : DE maximal, Fr / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Gaine externe : DI minimal, Fr / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Mode D'emploi

12.1 Préparation de la procédure

Préparation de la gaine laser :

1. Ouvrir l'emballage stérile en utilisant une technique stérile. Retirer les cales du plateau et soulever doucement le dispositif du plateau tout en maintenant le raccord proximal.
2. Raccorder l'extrémité proximale du dispositif au connecteur du système laser.
3. Étalonner la gaine laser conformément aux instructions fournies dans la section « Modes de fonctionnement » du mode d'emploi du CV-X300™ (7030-0035 ou 7030-0068) ou la section « Flux de travail guidé par écran » du manuel d'utilisation du Philips Laser System (P019097).

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/cathéter à extraire. Réaliser une évaluation radiographique/écho-cardiographique de l'état, du type et de la position de la dérivation/cathéter.
3. Utiliser un bloc opératoire disposant d'équipements de radiographie de haute qualité, de stimulation, de défibrillation, de thorotomie et de péricardiocentèse.
4. Préparer et recouvrir de champs stériles le thorax du patient pour une éventuelle thorotomie ; préparer et recouvrir de champs stériles l'aîne du patient pour une éventuelle extraction utilisant un voie d'accès fémorale.
5. Établir une stimulation de secours si nécessaire.
6. Avoir à disposition des gaines laser supplémentaires, des gaines externes, des stylets de verrouillage, des stylets pour dévisser les dérivation de fixation actives, des anses (station de travail fémorale) et tout autre accessoire jugé nécessaire.

12.2 Technique clinique

1. Les patients sont préparés à l'extraction de dérivation par voies d'accès multiples, y compris par chirurgie cardiaque d'urgence. Les préparations peuvent comprendre : Anesthésie endotrachéale totale ou sédation consciente, rasage et préparation de l'aîne et de la poitrine, surveillance des électrocardiogrammes (ECG), insertion d'une ligne artérielle et d'un cathéter Foley, présence d'instruments de stimulation et de défibrillation, unité d'électrochirurgie et une scie sternale en cas d'urgence.

2. Une dérivation de stimulation provisoire est insérée sur tous les patients requérant un stimulateur cardiaque. Une exception est faite pour les patients dont les dérivations du stimulateur d'implantation chronique ne doivent pas être extraites.
3. La radioscopie est utilisée pour surveiller toutes les manœuvres transveineuses.
4. Exposer l'extrémité proximale de la dérivation. Débrider les proliférations sur la dérivation pour exposer le site d'entrée veineuse. Rompre le connecteur de la dérivation et retirer la gaine d'ancrage.
5. Insérer et verrouiller le stylet de verrouillage dans la dérivation. Il est également possible de relier une longueur de matériau de suture d'environ 60 cm à l'extrémité proximale de la dérivation qui servira de dispositif de traction.
6. Remplir une seringue stérile de 10 cc de sérum physiologique. Injecter le sérum physiologique dans la lumière intérieure de la gaine laser. Mouiller la chemise externe de la gaine laser en utilisant 10 cc de sérum physiologique.
7. Placer une gaine externe par-dessus la gaine laser.
8. Faire passer la poignée du dispositif de traction à travers la lumière intérieure de la gaine laser en utilisant le fil de tirage. Retirer le fil de tirage une fois que la poignée du dispositif de traction émerge de l'extrémité proximale de la gaine laser. Faire passer l'extrémité proximale de la dérivation dans la lumière intérieure de la gaine laser.
9. Extraction technique :

MISE EN GARDE : Lors de la progression d'une gaine laser ou d'une gaine externe dans une courbe, maintenir la pointe de l'extrémité biseautée de la gaine vers l'intérieur de la courbe.

MISE EN GARDE : Comme pour toutes les procédures d'extraction requérant l'utilisation d'une gaine laser, et plus particulièrement lors du retrait de sondes de DCI à double coil, maintenir une traction ferme parallèlement à la sonde tout en gardant l'alignement coaxial de la gaine laser et le biseau sur la courbure interne de la veine cave supérieure.

MISE EN GARDE : Avant de pénétrer la veine cave supérieure et de poursuivre la procédure, s'assurer d'avoir une traction ferme tout en gardant un bon alignement.

- a. En utilisant une technique de « positionnement » faire progresser en alternance la gaine externe et la gaine laser par-dessus la dérivation.
- b. Suivre les conseils suivants afin de déterminer la présence d'une obstruction de tissu :
 - La gaine laser n'avance pas dans la veine.
 - La gaine laser se courbe légèrement vers l'extérieur lorsqu'une pression longitudinale est appliquée.
 - La radioscopie montre que l'extrémité de la gaine ne peut pas progresser par rapport au corps de la dérivation.
 - La radioscopie montre que l'extrémité de la gaine laser n'est en prise sur l'électrode de la dérivation, un coude de dérivation ou une autre dérivation.
- c. Lorsque l'obstruction est rencontrée et que la gaine laser ne peut pas avancer.
 - Sous vues radioscopiques orthogonales, vérifier que l'extrémité de la gaine laser est alignée sur l'axe longitudinal de la dérivation.
 - Rétracter la gaine externe de sorte que son extrémité distale ne chevauche pas l'extrémité de la gaine laser. Presser doucement la gaine laser dans le tissu d'obstruction.
 - Placer le laser en mode READY (Prêt). Appuyer sur la commande au pied activant le laser. Au tir de laser, appuyer doucement sur la gaine laser pour faire progresser le dispositif d'environ 1 mm par seconde tout en appliquant une traction opposée égale sur le dispositif de traction. Si la gaine laser perce l'obstruction pendant l'opération du laser, relâcher la commande au pied.

MISE EN GARDE : La progression de la gaine laser à travers des tissus calcifiés est susceptible de requérir davantage d'impulsions d'énergie laser que pour les proliférations de cicatrices fibreuses. Faire progresser la gaine externe sur la nouvelle position de la gaine laser.

MISE EN GARDE : Cesser s'il est impossible de faire progresser la gaine laser. Il convient d'être prêt à utiliser une gaine laser de taille supérieure, de passer à une autre sonde, d'essayer une approche fémorale ou d'envisager une procédure ouverte. Il faut aussi envisager d'abandonner la procédure en laissant la sonde en place et faire appel à un centre plus expérimenté.

- d. Si le dispositif de traction perd sa prise sur la dérivation, il faudra retirer la gaine laser et la gaine externe et appliquer un nouveau dispositif de traction avant de reprendre l'opération de la gaine laser.
 - e. Faire progresser la gaine externe et la gaine laser sur l'emplacement désiré de la dérivation, comme décrit au paragraphe 9 (a-c) plus haut. Ne pas faire progresser la gaine laser à moins de 1 cm de l'extrémité de la dérivation. Ne pas appliquer le laser au niveau du myocarde pour libérer l'extrémité de la dérivation.
 - f. Au besoin, faire contre-traction à l'aide de la gaine externe et du dispositif de traction, pour libérer l'extrémité de la dérivation de la paroi cardiaque.
10. Le retrait de la gaine laser et de la gaine externe peut se réaliser à n'importe quel moment de l'intervention. Si la dérivation est libérée, elle doit pouvoir être retirée dans la gaine laser avant que la dérivation, la gaine laser et la gaine externe ne soient retirée du corps.

MISE EN GARDE : Si la gaine laser est retirée du corps pour quelque raison que ce soit, nettoyer complètement la tige du dispositif, la lumière intérieure et l'extrémité avec du sérum physiologique pour éliminer les particules et éviter que le sang ne colle.

MISE EN GARDE : Si la gaine laser se déforme ou est endommagée en cours d'utilisation, comme attesté par une radioscopie, il est recommandé d'arrêter d'utiliser le dispositif. Évaluer le rapport risques-avantages d'un retrait du dispositif par rapport à la poursuite de son utilisation.

12.3 Formation du médecin

- La formation du médecin à l'usage de la gaine laser et du système laser excimère CVX-300™ ou du Philips Laser System doit comprendre :
 - Une classe de formation sur la sécurité et la physique du laser ;
 - Présentation didactique du fonctionnement du laser suivie d'une démonstration du système laser ;
 - Formation pratique à l'utilisation du système laser pour le retrait de dérivation ;
 - Observation du retrait d'au moins deux dérivations avec gaine laser réalisé par un utilisateur de gaine laser expérimenté ;
 - Retrait d'au moins deux dérivations en présence d'un second médecin expérimenté dans les techniques de retrait de dérivation et un représentant Spectranetics ayant reçu la formation nécessaire.
 - Protocoles de gestion des complications recommandés par la HRS³ ou l'EHRA⁴

13. Garantie Limitée Du Fabricant

Le fabricant garantit que le gaine laser SLS II est exempt de vices de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie se limite au remplacement ou au remboursement du prix d'achat de toute unité défectueuse du gaine laser SLS II. Le fabricant n'est tenu responsable d'aucun dommage consécutif, particulier ou indirect résultant de l'utilisation du gaine laser SLS II. Les dommages au gaine laser SLS II causés par une mauvaise utilisation, une modification, un stockage ou une manipulation incorrects ou toute autre inobservation 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 revendeur agréé par le fabricant, n'a autorité pour prolonger ou étendre cette garantie limitée et toute tentative pour y parvenir ne saurait être opposable au fabricant. Cette garantie limitée ne couvre que le gaine laser SLS II. Les informations relatives à la garantie du fabricant du système laser excimère CVX-300® ou du Philips Laser System sont contenues dans la documentation relative à ce système.

14. Symboles Non Standard

Importer Importateur		Each Kit Includes Chaque kit comprend	
Tip Inner Diameter Diamètre interne de l'extrémité		Tip Outer Diameter Diamètre externe de l'extrémité	
Size Taille		Laser Sheath Gaine laser	
Outer Sheaths Gaines externes		Fish Tape Passe-fil	
Working Length Longueur utile		Quantity Quantité	QTY
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.			Rx ONLY

³ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

⁴ Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

Inhaltsverzeichnis

1.	Beschreibung	28
2.	Indikationen	28
3.	Kontraindikationen	28
4.	Warnhinweise	28
5.	Vorsichtsmaßnahmen	28
6.	Unerwünschte Ereignisse	29
7.	Klinische Studie	29
8.	Individualisierung der Behandlung	31
9.	Bedienungsanleitung	31
10.	Lieferform	31
11.	Kompatibilität	32
12.	Gebrauchsanweisung	32
13.	Beschränkte Garantie Des Herstellers	33
14.	Nicht-standardisierte Symbole	33

1. Beschreibung

Das Spectranetics Laserschleusen-Kit enthält eine 12F, 14F oder 16F Laserschleuse, zwei Außenschleusen und eine Einziehhilfe. Bei der Laserschleuse handelt es sich um eine intraoperative Vorrichtung zur Freilegung einer permanent implantierten Schrittmacher- oder Defibrillatorelektrode.

Die Laserschleuse besteht aus kreisförmig angeordneten Lichtleitfasern, die von einer Innen- und Außenhülle aus Polymer umhüllt sind. Die Fasern enden am distalen Ende in einer polierten Spitze und am proximalen Ende in einem Koppler, der am Excimer Lasersystem angeschlossen wird. An der distalen Spitze sind die Fasern von Innen- und Außenbändern aus Edelstahl geschützt, die eine strahlenundurchlässige Markierung bilden. Das Innenlumen der Vorrichtung ist so konzipiert, dass eine Schrittmacherelektrode passieren kann, während die Vorrichtung über die Elektrode zur Elektrodenspitze im Herzen hin geschoben wird.

Die Laserschleuse ist ausschließlich für die Verwendung mit dem CVX-300™ Excimer Lasersystem oder das Philips Laser System* von Spectranetics konzipiert. Die mehrfasrigen Laserschleusen übertragen ultraviolette Energie vom Lasersystem zum Gewebe an der distalen Spitze der Vorrichtung. Wenn der Laser Impulse abgibt, wird eine kleine Menge Gewebe ablatiert, um die Elektrode auf kontrollierte Weise von Gewebewucherungen zu befreien.

Die Laserschleuse wird in Verbindung mit konventionellen Elektroden-Extraktionsvorrichtungen (z. B. Sperrmandrins [Locking Stylets] oder äußeren Extraktionsschleusen) verwendet.

Bei der Spectranetics Außenschleuse handelt es sich um eine 43 cm lange Hülle mit einem Lumen, die über die Laserschleuse passt. Die Hülle ist an einem Ende in einem 45°-Winkel angeschnitten. Die Kanten sind an beiden Enden abgeschragt. Die Außenschleuse wird während des Extraktionsverfahrens als Einführschleuse verwendet und dient zur Unterstützung und Ausrichtung der Laserschleuse. Sie dient als Führungsschiene für die Entnahme der Laserschleuse mit der entfernten Elektrode und kann als Führungsschiene für die Implantation einer neuen Elektrode verwendet werden.

Die Einziehhilfe („Fish Tape“) ist ein Zubehörtel, das die Platzierung der Laserschleuse über einer implantierten Elektrode unterstützt. Die Einziehhilfe ist ein Edelstahlmandrin, der einen Drahtschlaufengriff an einem Ende und einen geschlossenen Drahtaken am anderen Ende aufweist.

*Hinweis: Das Philips Laser System ist möglicherweise nicht auf allen Märkten erhältlich, auf denen die SLSII-Laserschleuse verkauft wird

2. Indikationen

Die Laserschleuse ist für den Einsatz als Zusatzvorrichtung zu konventionellen Elektroden-Extraktionsvorrichtungen bei Patienten vorgesehen, bei denen eine transvenöse Entfernung permanent implantierter Schrittmacher- oder Defibrillatorelektroden mit einer Außenisolierung aus Silikon oder Polyurethan durchgeführt werden kann.

3. Kontraindikationen

Die Verwendung der Laserschleuse ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Wenn nicht die Möglichkeit besteht, im Fall einer lebensbedrohlichen Komplikation umgehend 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 Elektrode nicht in das Innenlumen der Laserschleuse passt.

4. Warnhinweise

Die Laserschleuse nicht verwenden, wenn keine konventionellen Elektroden-Extraktionsvorrichtungen zur Verfügung stehen.

Die Laserschleuse darf nur von Ärzten verwendet werden, die im Hinblick auf Verfahren zur Entfernung von Schrittmacherelektroden unter Verwendung von Teleskop-Dilatatorschleusen über hinreichende Erfahrung verfügen. Das Lasersystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die an einer entsprechenden Schulung teilgenommen haben (siehe Abschnitt 12.3).

Beim Betrieb des Lasers ist eine Schutzbrille erforderlich. Bestrahlung von Augen oder Haut durch direkte oder Streustrahlung vermeiden. Siehe Etikett mit Strahlungsangaben am Lasersystem.

Jeweils nur eine Laserschleuse oder Außenschleuse in eine Vene einführen, da ansonsten schwere Gefäßverletzungen, einschließlich Einreißen der Venenwand die Folge sein können und ggf. einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen.

Vorrichtungen zur Elektrodenentfernung dürfen nur in Einrichtungen angewendet werden, in denen herzchirurgische Notoperationen durchgeführt werden können und in denen Protokolle zur Vermeidung und zum Management von Komplikationen implementiert sind und routinemäßig praktiziert werden. Es wird dringend angeraten, sich an die Empfehlungen der Heart Rhythm Society¹ (HRS) und der European Heart Rhythm Association² (EHRA) zum Management von Elektroden zu halten.

Nach Markteinführung durchgeführte Umfragen ergaben, dass bei der Mehrzahl der unerwünschten Ereignisse die proximale Spule von zweispuligen ICD-Elektroden in der V. cava superior involviert war. Deshalb ist bei der Entfernung dieser Elektroden besondere Vorsicht geboten. Darüber hinaus sollte, wie bei allen Extraktionen, für jeden Patienten eine Nutzen-Risiko-Abschätzung für die Entfernung dieser Elektroden in Erwägung gezogen werden.

Die Spitze der Außenschleuse nicht am Übergang zwischen Atrium und V. cava superior platzieren, da dieser empfindliche Bereich ansonsten während des weiteren Verfahrens (z. B. durch Verschieben der Außenschleuse oder Implantation einer neuen Elektrode) beschädigt werden kann.

Während des Verschiebens der Laserschleuse oder Außenschleuse muss ausreichend Zugkraft auf die zu entfernende Elektrode ausgeübt werden.

Wenn bei der Röntgendurchleuchtung – vor allem im Atrium – eine ausgeprägte Kalzifizierung sichtbar ist, die sich mit der zu entfernenden Elektrode bewegt, ist es entscheidend, dass unverzüglich ein chirurgischer Eingriff erfolgen kann, falls Komplikationen aufgrund des Extraktionsverfahrens auftreten. Es sollte gegebenenfalls auch die Elektrodenentfernung durch Thorakotomie in Erwägung gezogen werden.

Die Laserschleuse darf nur auf höchstens 1 cm von der Elektrodenspitze entfernt vorgeschoben werden. Lasern am Myokard zur Freilegung der Elektrodenspitze darf nicht durchgeführt werden.

5. Vorsichtsmaßnahmen

Vor Verwendung der Laserschleuse die Packungsbeilagen der konventionellen Extraktionsvorrichtungen sorgfältig lesen.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht resterilisieren und/oder wieder verwenden.

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 Laserschleuse nicht verwenden,

- wenn die manipuliersichere Versiegelung beschädigt ist;
- wenn die Laserschleuse beschädigt ist.

Wenn sich die Laserschleuse im Körper befindet, darf sie nur unter röntgenologischer Überwachung mit Röntgengeräten manipuliert werden, die eine hohe Bildqualität bieten.

¹ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

² Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

6. Unerwünschte Ereignisse

6.1 Beobachtete unerwünschte Ereignisse

Für die 12F, 14F und 16F Laserschleusen wurden in klinischen Studien die im Folgenden aufgeführten unerwünschten Ereignisse beobachtet (siehe Tabellen 1 und 2 unten). Tabelle 1 zeigt die Angaben zu unerwünschten Ereignissen aus der randomisierten Studie mit 301 Patienten zur Elektrodenextraktion mit der 12F Vorrichtung (LASER) und konventionellen Elektroden-Extraktionsvorrichtungen (Nicht-LASER). Tabelle 2 zeigt die Angaben zu unerwünschten Ereignissen aus einer registrierten Studie mit 180 Patienten zur Elektrodenextraktion mit den 14F und 16F Vorrichtungen. Angaben zu unerwünschten Ereignissen mit der 12F Vorrichtung aus der randomisierten Studie sind in Tabelle 2 enthalten, um einen Vergleich mit den größeren Vorrichtungen zu ermöglichen.

Tabelle 1. Akute Komplikationen und Komplikationen nach 1 Monat

Alle randomisierten Patienten (n = 301)

Laservorrichtung: 12F

Komplikationen – akut	LASER (N = 153)		Nicht-LASER (N = 148)		GESAMT (N = 301)	
	n	%	n	%	n	%
Perioperativer Tod	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Perikardtamponade	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Hämothorax	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Komplikationen – nach einem Monat	LASER (N = 145)		Nicht-LASER (N = 140)		GESAMT (N = 285)	
Tod	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Komplikationen – jeder Art	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Schmerzen an der Zugangsstelle	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Schwellungen des Arms	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infektionen	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Thrombose der V. cava superior	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Trikuspidalklappen-insuffizienz	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Tabelle 2. Akute Komplikationen und Komplikationen nach 1 Monat

Mit Laser behandelte Patienten: 14F, 16F und 12F Vorrichtungen

Komplikationen – akut	14F (N = 97)		16F (N = 83)		12F (N = 153)		GESAMT (N = 333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Perioperativer Tod	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Perikardtamponade	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Hämothorax	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Perforation	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Sonstige	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
Komplikationen – nach einem Monat	14F (N = 78)		16F (N = 72)		12F (N = 145)		GESAMT (N = 295)	
Tod	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Komplikationen – jeder Art	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Schmerzen an der Zugangsstelle	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Schwellungen des Arms	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infektionen	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Trikuspidalklappen-insuffizienz	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Phlebitis	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Außerdem können bei einer Elektrodenextraktion mit der Laserschleuse folgende Nebenwirkungen und Beschwerden auftreten, die allerdings nicht im Rahmen der klinischen Studie beobachtet wurden (in alphabetischer Reihenfolge):

- Bakteriämie
- Geringes Herzzeitvolumen
- Kamertachykardie
- Lungenembolie
- Migration von Elektrodenfragmenten / Perforation
- Migration von Vegetationen
- Myokardavulsion
- Schlaganfall
- Venenabriss / Perforation
- Zeitweilige Kammerkontraktionen

7. Klinische Studie

Die Laserschleusen in diesen Studien wurden mit dem CVX-300® Excimer-Lasersystem verwendet. Das Philips Laser System stellt dieselbe Leistung zur Verfügung und läuft unter denselben Parametern wie das CVX-300® Excimer-Lasersystem; daher wurden keine neuen klinischen Daten für die Laserschleuse mit dem Philips Laser System erfasst.

7.1 Randomisierte Studie

Zweck der Studie: Die ausschließliche Verwendung von konventionellen Vorrichtungen (Nicht-LASER), z. B. Sperrmandrins, Polymer- und Edelstahlschleusen, Greifern, Schlingen usw., zur Explantation von permanent implantierten Schrittmacher- und Defibrillatorelektroden wurde mit dem Einsatz konventioneller Vorrichtungen in Verbindung mit der 12F Laserschleuse (LASER) verglichen. Die primäre Wirksamkeit wurde als Anteil der vollständigen Extraktionen (auf Elektrodenbasis) gemessen. Die primäre Sicherheit wurde als Komplikationsrate (auf Patientenbasis) gemessen.

Methoden: Patienten mit zwingenden oder erforderlichen Indikationen für eine Elektrodenentfernung, bei denen die fragliche Elektrode mindestens ein Jahr zuvor implantiert wurde, wurden zwischen November 1995 und Oktober 1996 randomisiert auf neun US-Studienzentren in LASER- und Nicht-LASER-Gruppen aufgeteilt. Der primäre Endpunkt war erreicht, wenn die Elektrode vollständig explantiert wurde. Bei Elektrodenbruch, d. h. wenn die Spitze und möglicherweise ein Teil des Leiters im Patienten verblieben, wurde die Entfernung als „Teilerfolg“ bewertet. Die Extraktion wurde als „Verfahrensmisserfolg“ bewertet, wenn eines der folgenden fünf Ereignisse eintrat: Wechsel zu femoralem oder transatrialem Zugang, misslungener venöser Zugang, misslungene Passage der Schleusen über eine Bindungsstelle, Elektrodenbruch und auftretende Komplikationen. Nach einem Misserfolg war der Übergang von Nicht-LASER-Vorrichtungen zu Laservorrichtungen (Crossover) zulässig. Crossover-Patienten wurden separat analysiert. Die Verfahrensdauer (definiert als die vergangene Zeit von dem Zeitpunkt, als die Schleusen gelegt wurden, bis zum Erreichen eines Endpunkts) wurde ebenfalls erfasst.

Beschreibung der Patienten: 365 Patienten wurden in die Studie aufgenommen. Fünf Patienten erfüllten die Ausschlusskriterien nach der Aufnahme und wurden vor Beginn der Behandlung von der Studie ausgeschlossen. Es wurden also 360 Patienten behandelt. 59 nicht-randomisierte Patienten wurden zur Schulung der Studienleiter aufgenommen. Bei den verbleibenden 301 Patienten (mit 465 Elektroden) lagen zwingende oder erforderliche Indikationen für eine Elektrodenentfernung vor. Das mittlere Patientenalter lag bei 65 Jahren (Bereich: 4 bis 94 Jahre). 36 % der Patienten waren weiblich. Die mittlere Implantationszeit lag bei 67 Monaten (Bereich: 1 bis 286 Monate). Die Patienteneigenschaften der beiden randomisierten Gruppen waren vergleichbar.

Ergebnisse:
Tabelle 3. Wichtige Ergebnisse in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit

Laser vs. Nicht-Laser

Wirksamkeit: Elektroden	Laser				Nicht-Laser				Unterschied bei
	N	Vollständig	Teilweise	Misserfolg	N	Vollständig	Teilweise	Misserfolg	
Bei der ersten Behandlung	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	142 (64,2 %)	4 (1,9 %)	75 (33,9 %)	-29,8 %* [-23 %, -36 %]
Bei Crossover-Behandlungen	~	~	~	~	72	63 (87,5 %)	3 (4,2 %)	6 (8,3 %)	~
Bei der abschließenden Behandlung	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	205 (92,8 %)	7 (3,1 %)	9 (4,1 %)	-0,8 % [-2,8 %, 4,2 %]
Verfahrensdauer insgesamt	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12, -2,97]
Sicherheitsergebnisse: Patienten	N ^a	Laser			N ^b	Nicht-Laser			Unterschied
Akute Komplikationen	218	3 (1,4 %) [0,3 %, 4,0 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			1,4 % [-0,2 %, 2,9 %]
Komplikationen nach 1 Monat	218	6 (2,8 %) [1,0 %, 5,9 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			1,5 % [-1,7 %, 4,7 %]
Tod, perioperativ	218	1 (0,5 %) [0,0 %, 2,5 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			0,5 % [-0,3 %, 1,1 %]
Tod nach 1 Monat	218	2 (0,9 %) [0,1 %, 3,3 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			-0,3 % [-3,0 %, 2,4 %]

Verfahrensdauer insgesamt (mittlerer Wert ± SD) = Verfahrensdauer der ersten Behandlung + (ggf.) Dauer der Crossover-Behandlung

KI = Konfidenzintervalle durch Binomialverteilung (Wirksamkeit) oder exakte Binomialmethode (Sicherheit)

* = Unterschied statistisch signifikant (p < 0,001) nach Chi-Quadrat mit Kontinuitätskorrektur oder T-Test

^a beinhaltet für LASER randomisierte Patienten plus Crossover-Patienten

^b beinhaltet für Nicht-LASER randomisierte Patienten minus Crossover-Patienten

Unterschied = LASER – Nicht-LASER; SEM = sqrt (p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95 % KI = Unterschied ± 1,96*SEM

7.2 Registrierte Studie

Zweck der Studie: Der Einsatz der 14F und 16F Laserschleusen zur Explantation permanenter implanzierter Schrittmacher- und Defibrillatorelektroden im Rahmen der registrierten Studie wurde mit den Ergebnissen der randomisierten Studie zur 12F Laserschleuse verglichen. Die primäre Wirksamkeit wurde als Anteil der vollständigen Extraktionen (pro Elektrode) gemessen. Die primäre Sicherheit wurde als Komplikationsrate (pro Patient) gemessen.

Methoden: Patienten mit zwingenden oder erforderlichen Indikationen für eine Elektrodenentfernung, bei denen die fragliche Elektrode mindestens ein Jahr zuvor implantiert wurde, wurden zwischen Juni 1997 und Februar 1998 in 32 US-Studienzentren behandelt. Der primäre Endpunkt war erreicht, wenn die Elektrode vollständig explantiert wurde. Bei Elektrodenbruch, d. h. wenn die Spitze und möglicherweise ein Teil des Leiters im Patienten verblieben, wurde die Entfernung als „Teilerfolg“ bewertet. Die Extraktion wurde als „Verfahrensmisserfolg“ bewertet, wenn eines der folgenden vier Ereignisse eintrat: Wechsel zu femoralem oder transatrialem Zugang, misslungener venöser Zugang, misslungene Passage der Schleusen über eine Bindungsstelle und auftretende Komplikationen. Die Verfahrensdauer (definiert als die vergangene Zeit von dem Zeitpunkt, als die Schleusen gelegt wurden, bis zum Erreichen eines Endpunkts) wurde ebenfalls erfasst.

Beschreibung der Patienten: 180 Patienten wurden in die registrierte Studie aufgenommen und behandelt (97 davon mit 14F und 83 mit 16F). Das mittlere Patientenalter für die 14F -Gruppe lag bei 69 Jahren (Bereich: 13 bis 83 Jahre). 57 % der Patienten waren männlich. Diese Angaben unterscheiden sich nicht wesentlich von der randomisierten 12F -Gruppe. Die Implantationszeit der mit 14F Vorrichtungen behandelten Elektroden war wesentlich länger als in der Kontrollgruppe (85 ± 50 Monate vs. 65 ± 42 Monate). In der 16F-Gruppe lag das mittlere Patientenalter bei 62 Jahren (Bereich: 9 bis 85 Jahre). 77 % der Patienten waren männlich. Diese Angaben unterscheiden sich ebenfalls nicht wesentlich von der Kontrollgruppe. Die Implantationszeit der mit 16F Vorrichtungen behandelten Elektroden lag bei 68 ± 60 Monaten und unterschied sich nicht wesentlich von der Kontrollgruppe.

Ergebnisse:
Tabelle 4. Wichtige Ergebnisse in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit

14F vs. 12F

14F					
Wirksamkeit: Elektroden	N	Vollständig	Teilweise	Misserfolg	
Ergebnis	164	142 (86,6 %)	12 (7,3 %)	10 (6,1 %)	
Sicherheit: Patienten	N	Beobachtet	Konfidenzintervall		
Akute Komplikationen	97	4 (4,1 %)	[0,2 %, 8,1 %]		
Komplikationen nach 1 Monat	78	2 (2,6 %)	[0,0 %, 6,1 %]		
Tod, perioperativ	97	2 (2,1 %)	[0,0 %, 4,9 %]		
Tod nach 1 Monat	78	1 (1,3 %)	[0,0 %, 3,8 %]		
12F					
Wirksamkeit: Elektroden	N	Vollständig	Teilweise	Misserfolg	Unterschied bei Misserfolg
Ergebnis	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	2,8 % [-1,5 %, 7,1 %]
Sicherheit: Patienten	N	Beobachtet	Konfidenzintervall		Unterschied [95 % KI]
Akute Komplikationen	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		2,7 % [-2,2 %, 7,7 %]
Komplikationen nach 1 Monat	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Tod, perioperativ	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Tod nach 1 Monat	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		0,4 % [-3,3 %, 4,0 %]

Tabelle 5. Wichtige Ergebnisse in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit
 16F vs. 12F

16F					
Wirksamkeit: Elektroden	N	Vollständig	Teilweise	Misserfolg	
Ergebnis	97	86 (88,7 %)	2 (2,1 %)	9 (9,3 %)	
Sicherheit: Patienten	N	Beobachtet	Konfidenzintervall		
Akute Komplikationen	83	5 (6,0 %)	[0,9 %, 11,1 %]		
Komplikationen nach 1 Monat	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
Tod, perioperativ	83	1 (1,2 %)	[0,0 %, 3,6 %]		
Tod nach 1 Monat	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
12F					
Wirksamkeit: Elektroden	N	Vollständig	Teilweise	Misserfolg	Unterschied bei Misserfolg
Ergebnis	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	[95 % KI]
Ergebnis					6,0 % [-0,2 %, 12,2 %]
Sicherheit: Patienten	N	Beobachtet	Konfidenzintervall		Unterschied [95 % KI]
Akute Komplikationen	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		4,6 % [-1,5 %, 10,8 %]
Komplikationen nach 1 Monat	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		-2,8 % [-5,8 %, 0,3 %]
Tod, perioperativ	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		0,7 % [-2,6 %, 4,1 %]
Tod nach 1 Monat	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		-0,9 % [-3,1 %, 1,3 %]

8. Individualisierung der Behandlung

Die relativen Risiken und Vorteile intravaskulärer Verfahren zur Entfernung von Elektroden/Kathetern sollten in folgenden Fällen sorgfältig abgewogen werden:

- Wenn zweispulige ICD-Elektroden entfernt 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;
- Wenn sich direkt am Elektrodenkörper Vegetationen befinden.

Wenn eine Außenschleuse während dem Elektroden-Extraktionsverfahren in Verbindung mit der Laserschleuse verwendet wird und in situ verbleibt, nachdem die Laserschleuse und Elektrode aus dem Patienten entfernt wurden, kann die Außenschleuse dann als Führungsschiene für einen Führungsdraht verwendet werden, um die Implantation einer neuen Elektrode zu ermöglichen.

Die Spitze der Außenschleuse 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 sowohl bei Extraktionsverfahren unter Einsatz von Laser als auch bei standardmäßigen Extraktionsversuchen ausreichend Zugkraft auf die zu entfernende Elektrode aufrechterhalten wird. Wenn die erforderliche Zugkraft auf die Elektrode zum Ausgleich des Gegendrucks nicht aufrechterhalten werden kann und die Gefahr besteht, dass der Elektrodenkörper deformiert wird, ist ggf. der Wechsel zu einer alternativen Extraktionsmethode wie z. B. dem femoralen Zugang indiziert.

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.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Laserschleuse wurde bei Patienten mit den folgenden Diagnosestellungen nicht untersucht:

- Patienten mit kurz zurückliegender Vorgeschichte eines Lungenembolus
- Vorschub der Laserschleuse in den Koronarsinus

9. Bedienungsanleitung

Energieparameter

Die in diesem Dokument beschriebenen Vorrichtungen können innerhalb der folgenden Leistungsbereiche des CVX-300™ oder des Philips Laser System betrieben werden:

Vorrichtung	Fluenz(mJ)	Wiederholungsrate(Hz)
12F	30-60	25-40
14F	30-60	25-40
16F	30-60	25-40

Empfohlene Kalibrierungseinstellungen: 60 Fluenz, 40 Hz.

Mit dem Lasersystem können diese Vorrichtungen 10 Sekunden lang betrieben werden. Anschließend muss eine Wartezeit von 5 Sekunden eingehalten werden, bevor erneut Laserimpulse abgegeben werden.

Softwareanforderungen für das die Spectranetics SLS II Laserschleusen:

Laser System	Software	Max. Wiederholungsrate Laserschleusen
CVX-300™ Excimer-Lasersystem	V3.7XX/ V3.8XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) und neuer	

10. Lieferform

10.1 Sterilisation

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren und/oder wieder verwenden.

Die Spectranetics Laserschleusen werden steril geliefert. Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

10.2 Inspektion vor dem Gebrauch

Die sterile Verpackung vor der Verwendung visuell prüfen, um sicherzustellen, dass die Versiegelungen nicht beschädigt wurden. Alle Komponenten, die für den Eingriff verwendet werden (einschließlich der Laserschleuse) müssen sorgfältig auf Defekte und Beschädigungen geprüft werden. Die Laserschleuse auf Biegungen, Knicke und andere Schäden prüfen. Beschädigte Vorrichtungen nicht verwenden.

11. Kompatibilität
Kompatibilität von Laserschleuse und Schrittmacher-/ICD-Elektrode

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Kompatibilität im Hinblick auf die Abmessungen der Laserschleuse, der zu entfernenden Schrittmacher-/ICD-Elektrode und der Außenschleuse auf. Es ist entscheidend, dass der Arzt den maximalen Außendurchmesser (AD) der Elektrode vor einem Extraktionsversuch mit der Laserschleuse ermittelt. Diese Informationen können beim Hersteller der jeweiligen Elektrode erfragt werden.

ID = Innendurchmesser AD = Außendurchmesser	12F Laserschleuse	14F Laserschleuse	16F Laserschleuse
Modellnummer	500-001	500-012	500-013
Mindest-ID (Spitze), Zoll / Fr. / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Max. AD (Spitze), Zoll / Fr. / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Elektrode: Max. AD, Fr. / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Außenschleuse: Mindest-ID, Fr. / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Gebrauchsanweisung
12.1 Vorbereitung des Verfahrens
Vorbereitung der Laserschleuse:

- Die sterile Verpackung unter Anwendung steriler Techniken öffnen. Die Ecken der Verpackung aus der Schale entfernen und die Vorrichtung vorsichtig aus der Schale heben. Dabei den proximalen Koppler festhalten.
- Das proximale Ende der Vorrichtung an den Anschluss am Lasersystem anschließen.
- Die Laserschleuse anhand den Anweisungen im Abschnitt „Betriebsmodi“ der Bedienungsanleitung für den CVX-300™ (7030-0035 oder 7030-0068) oder dem Abschnitt „Screen Guided Workflow“ der Bedienungsanleitung für das Philips Laser System (P019097) kalibrieren.

Vorbereitung des Patienten:

- Eine detaillierte Anamnese des Patienten einschließlich Blutgruppe aufnehmen. Sicherstellen, dass geeignete Blutprodukte zur Verfügung stehen.
- Hersteller, Modellnummer und Implantationsdatum der zu entfernenden Elektrode bzw. des zu entfernenden Katheters überprüfen. Zustand, Typ und Position der Elektrode bzw. des Katheters durch radiografische/echokardiografische Aufnahmen überprüfen.
- Der Operationsraum muss für Röntgendurchleuchtung mit hoher Bildqualität sowie Herzstimulation ausgestattet sein und über einen Defibrillator sowie Vorrichtungen für Thorakotomien und Perikardpunktionen verfügen.
- Den Brustkorb des Patienten für eine eventuelle Thorakotomie vorbereiten und abdecken. Den Leistenbereich des Patienten für eventuelle Extraktionsverfahren mit femoralem Zugang vorbereiten und abdecken.
- Backup-Stimulation nach Bedarf einrichten.
- Zusätzliche Laserschleusen, Außenschleusen, Sperrmandrins, Mandrins zur Lösung aktiver Fixierungs sondens, Schlingen (femorale Arbeitsstation) und sonstige ggf. erforderliche Zubehöreile bereithalten.

12.2 Klinisches Verfahren

- Bei der Vorbereitung auf Elektrodenextraktionen werden die Patienten für verschiedene Zugänge und eine herzchirurgische Notfalloperation vorbereitet. Diese Vorbereitungen können Folgendes beinhalten: Allgemeinanästhesie über Endotrachealtubus oder Analgosedierung, Rasur und Vorbereitung des Brust- und des Leistenbereichs, EKG-Überwachung, Legen einer Arterienleitung und eines Foley-Katheters, Bereithalten von Instrumenten zur Stimulation und Defibrillation sowie eines elektrochirurgischen Systems und einer Sternumsäge für Notfalloperationen.
- Bei allen Patienten, die einen Schrittmacher benötigen, wird eine temporäre Schrittmacherelektrode eingeführt. Eine Ausnahme bilden Patienten mit permanent implantierten Schrittmachern, deren Elektroden nicht entfernt werden sollen.
- Alle transvenösen Verfahren werden unter Röntgendurchleuchtung überwacht.
- Das proximale Ende der Elektrode freilegen. Bei Bedarf Gewebewucherungen von der Elektrode entfernen, um die venöse Zugangsstelle freizulegen. Den Elektrodenanschluss durchtrennen und die Verankerungshülse entfernen.
- Einen Sperrmandrin in die Elektrode einführen und sichern. Alternativ kann Nahtmaterial in einer Länge von ca. 60 cm als Zugvorrichtung am proximalen Ende der Elektrode befestigt werden.
- Eine sterile Spritze mit 10 cc Kochsalzlösung füllen. Die Kochsalzlösung in das Innenlumen der Laserschleuse injizieren. Mit weiteren 10 cc Kochsalzlösung die Ummantelung der Laserschleuse befeuchten.
- Eine Außenschleuse über der Laserschleuse platzieren.
- Mithilfe der Einziehhilfe („Fish Tape“) den Griff der Zugvorrichtung durch das Innenlumen der Laserschleuse führen. Die Einziehhilfe entfernen, nachdem der Griff der Zugvorrichtung am proximalen Ende der Laserschleuse ausgetreten ist. Das proximale Ende der Elektrode in das Innenlumen der Laserschleuse einführen.
- Extraktionsverfahren:

VORSICHTSMASSNAHME: Wenn die Laserschleuse oder die Außenschleuse um einen Knick herum vorgeschoben wird, die spitze Seite der abgeschrägten Schleusenspitze zur Innenseite des Knicks hin ausrichten.

VORSICHTSMASSNAHME: Wie bei allen Extraktionsverfahren mit Laserschleusen, und insbesondere bei der Entfernung zweispuliger ICD-Elektroden, ist eine gleichmäßig hohe Zugspannung notwendig und die Elektrode ist in einer stabilen „Schienen“-Position zu halten, während die koaxiale Ausrichtung der Laserschleuse und der abgeschrägten Spitze an der Innenwölbung der V. cava superior bleiben.

VORSICHTSMASSNAHME: Vor dem Eindringen in die V. cava superior das Verfahren unterbrechen, um sicherzustellen, dass eine gleichmäßig hohe Zugspannung und eine stabile „Schienen“-Position aufrecht erhalten werden.

- Mit langsamen, stückchenweisen Vorwärtsbewegungen abwechselnd die Außenschleuse und die Laserschleuse bis über die Elektrode vorschieben.
- Anhand der folgenden Richtlinien kann ermittelt werden, ob eine Gewebeobstruktion vorliegt:
 - Die Laserschleuse lässt sich nicht in die Vene vorschieben.
 - Die Laserschleuse biegt sich bei Druck in Längsrichtung leicht nach außen.
 - Unter Röntgendurchleuchtung ist sichtbar, dass sich die Schleusenspitze relativ zum Elektrodenkörper nicht vorschieben lässt.
 - Unter Röntgendurchleuchtung ist sichtbar, dass die Spitze der Laserschleuse nicht von der Elektrode, einem Knick in der Elektrode oder einer anderen Sonde aufgehalten wird.
- Wenn eine Obstruktion vorliegt und ein weiteres Vorschieben der Laserschleuse nicht möglich ist:
 - Mithilfe orthogonaler Röntgenaufnahmen überprüfen, dass die Spitze der Laserschleuse auf die Längsachse der Elektrode ausgerichtet ist.
 - Die Außenschleuse zurückziehen, so dass ihr distales Ende nicht mit der Spitze der Laserschleuse überlappt. Die Laserschleuse leicht in die Gewebeobstruktion drücken.
 - Den Laser in den BEREITSCHAFTSMODUS schalten. Auf das Fußpedal treten, um den Laser zu aktivieren. Während der Abgabe der Laserimpulse leichten Druck auf die Laserschleuse ausüben, um die Vorrichtung ca. 1 mm pro Sekunde vorzuschieben, während gleichzeitig gleichmäßige, entgegen gesetzte Zugkraft auf die Zugvorrichtung ausgeübt wird. Wenn die Laserschleuse während des Laservorgangs durch die Obstruktion bricht, das Fußpedal loslassen.

VORSICHTSMASSNAHME: Ein Vorschieben der Laserschleuse durch mäßig kalzifiziertes Gewebe erfordert u. U. eine höhere Anzahl von Laserimpulsen als durch fibröse Narbenwucherungen. Die Außenschleuse zur neuen Position der Laserschleuse vorschieben.

VORSICHTSMASSNAHME: Den Vorgang stoppen, wenn sich die Laserschleuse nicht vorschieben lässt. In diesem Fall sollte eine größere Laserschleuse verwendet, zu einer anderen Elektrode gewechselt, ein femoraler Zugang versucht oder ein offenes Verfahren in Erwägung gezogen werden. Ein Abbruch des Verfahrens, wobei die Elektrode im Situs belassen und der Patient an ein Zentrum mit mehr Erfahrung überwiesen wird, stellt ebenfalls eine Option dar.

- Falls die Zugvorrichtung die Elektrode freigibt, ist es erforderlich, die Laserschleuse und die Außenschleuse zu entfernen und eine neue Zugvorrichtung anzubringen, bevor das Verfahren mit der Laserschleuse fortgesetzt wird.
 - Die Außenschleuse und die Laserschleuse zur gewünschten Stelle an der Elektrode vorschieben (siehe Schritt 9 a-c oben). Die Laserschleuse darf nur auf höchstens 1 cm von der Elektrodenspitze entfernt vorgeschoben werden. Lasern am Myokard zur Freilegung der Elektrodenspitze darf nicht durchgeführt werden.
 - Bei Bedarf mithilfe der Außenschleuse und der Zugvorrichtung einen Gegenzug ausüben, um die Elektrodenspitze von der Herzwand zu befreien.
- Das Zurückziehen der Laserschleuse und der Außenschleuse kann jederzeit während des Verfahrens erfolgen. Wenn die Elektrode gelöst wurde, muss sie in die Laserschleuse gezogen werden, bevor die Elektrode, Laserschleuse und Außenschleuse aus dem Körper des Patienten entfernt werden.

VORSICHTSMASSNAHME: Wenn die Laserschleuse aus dem Körper entfernt werden muss, den Schaft, das Innenlumen und die Spitze der Vorrichtung gründlich mit Kochsalzlösung reinigen, damit alle Partikel entfernt werden und kein Blut anhaftet.

VORSICHTSMASSNAHME: Wenn die Laserschleuse bei der Verwendung geknickt oder beschädigt wird (sichtbar mit Röntgendurchleuchtung), wird empfohlen, die Vorrichtung nicht mehr zu verwenden. Die relativen Risiken und Nutzen einer Entfernung der Vorrichtung bzw. einer weiteren Verwendung müssen abgewogen werden.





12.3 Ärztliche Schulung

- Die ärztliche Schulung für die Verwendung der Laserschleuse und des CVX-300™ Excimer Lasersystems oder des Philips Laser System sollte Folgendes umfassen:
- Präsenzs Schulung in Lasersicherheit und Physik;
- didaktische Präsentation zum Laserbetrieb gefolgt von einer Vorführung des Lasersystems;
- praktische Schulung zur Verwendung des Lasersystems bei der Elektrodenentfernung;
- Beobachtung der Entfernung von mindestens zwei Elektroden mit der Laserschleuse, die von einem erfahrenen Laserschleusen-anwender durchgeführt wird;
- Entfernung von mindestens zwei Elektroden in Anwesenheit eines zweiten Arztes, der über entsprechende Erfahrung im Hinblick auf Verfahren zur Elektrodenextraktion verfügt, sowie eines umfassend geschulten Spectranetics-Repräsentanten.
- HRS-³ und EHRA⁴-Empfehlungen für das Komplikationsmanagement

13. Beschränkte Garantie Des Herstellers

Der Hersteller garantiert, dass das SLS II Laserschleusen frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, sofern es vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet wird. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises für fehlerhafte Komponenten des SLS II Laserschleusen beschränkt. Der Hersteller haftet nicht für zufällige, spezifische oder Folgeschäden, die durch die Verwendung des SLS II Laserschleusen entstehen. Eine Beschädigung des SLS II Laserschleusen durch die fehlerhafte Verwendung, Änderung, falsche Aufbewahrung oder fehlerhafte Handhabung sowie das Nichtbefolgen der vorliegenden Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig. **DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT EXPLIZIT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE FÜR DIE MARKTGÄNGIGE QUALITÄT 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. Diese beschränkte Garantie bezieht sich nur auf das SLS II Laserschleusen. Informationen zur Garantie des Herstellers für das CVX-300™ Excimer Lasersystem oder Philips Laser System sind in der Dokumentation zu diesem System zu finden.

14. Nicht-standardisierte Symbole

Importer Importeur		Each Kit Includes Inhalt pro Kit	
Tip Inner Diameter Innendurchmesser der Spitze		Tip Outer Diameter Außendurchmesser der Spitze	
Size Größe		Laser Sheath Laser-Einführschleuse	
Outer Sheaths Äußere Schleusen		Fish Tape Einziehband	
Working Length Arbeitslänge		Quantity Anzahl	QTY
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.			Rx ONLY

Πίνακας Περιεχομένων

1.	Περιγραφή.....	34
2.	Ενδείξεις Χρήσης.....	34
3.	Αντενδείξεις.....	34
4.	Προειδοποιήσεις.....	34
5.	Προφυλάξεις.....	34
6.	Ανεπιθύμητα Συμβάντα.....	35
7.	Κλινική Μελέτη.....	35
8.	Εξατομίκευση Της Θεραπείας.....	37
9.	Εγχειρίδιο Χειρισμού.....	37
10.	Τρόπος Διάθεσης.....	37
11.	Συμβατότητα.....	38
12.	Οδηγίες Χρήσης.....	38
13.	Περιορισμένη Εγγύηση Κατασκευαστή.....	39
14.	Μη Τυπικά Σύμβολα.....	39

1. Περιγραφή

Το σετ Θηκαρίου λείζερ της Spectranetics περιλαμβάνει ένα θηκάρι λείζερ των 12F, 14F ή 16F, δύο εξωτερικά θηκάρια και λωρίδα σύνδεσης με αμφιδέτη. Το θηκάρι λείζερ είναι ένα όργανο που χρησιμοποιείται για την ελευθέρωση χρόνια εμφυτευμένων ηλεκτροδίων βηματοδότησης ή απινιδωτή, κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.

Το θηκάρι λείζερ αποτελείται από οπτικές ίνες σε κυκλική διάταξη, οι οποίες είναι τοποθετημένες σε στיל «σάντουιτς» μεταξύ του εσωτερικού και του εξωτερικού σωλήνα από πολυμερές. Περιφερικά οι οπτικές ίνες καταλήγουν εντός σπλιβωμένου άκρου και εγγύς καταλήγουν εντός του συσκευτήρα που συνδέεται στο σύστημα excimer λείζερ. Στο περιφερικό άκρο, οι οπτικές ίνες προστατεύονται από εσωτερικές και εξωτερικές ταινίες από ανοξείδωτο χάλυβα, οι οποίες σχηματίζουν ακτινοσκοπικό δείκτη. Ο εσωτερικός αυλός του οργάνου έχει σχεδιαστεί να επιτρέπει τη διέλευση ηλεκτροδίου βηματοδότησης, καθώς το όργανο ολισθαίνει πάνω από το ηλεκτρόδιο και προς το άκρο του ηλεκτροδίου που βρίσκεται στην καρδιά.

Το θηκάρι λείζερ έχει σχεδιαστεί για χρήση με το σύστημα Excimer λείζερ CVX-300™ της Spectranetics ή με το Philips Laser System. Τα θηκάρια λείζερ πολλαπλών οπτικών ινών μεταδίδουν ενέργεια υπεριώδους ακτινοβολίας από το σύστημα λείζερ στον ιστό που βρίσκεται στο περιφερικό άκρο του οργάνου. Όταν το λείζερ εκπέμπει ακτινοβολία, μια μικρή ποσότητα ιστού καταλύεται, ελευθερώνοντας έτσι το ηλεκτρόδιο από υπερπλασία, με ελεγχόμενο τρόπο.

Το θηκάρι λείζερ χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμβατικά εργαλεία εξαγωγής ηλεκτροδίου (π.χ., στείλει ασφάλισης, εξωτερικά θηκάρια).

Το εξωτερικό θηκάρι της Spectranetics είναι ένας σωλήνας μονού αυλού, μήκους 43 cm, ο οποίος είναι σχεδιασμένος να εφαρμόζει πάνω από το θηκάρι λείζερ. Ο σωλήνας έχει κοπή υπό γωνία 45 μοιρών στο ένα άκρο, και οι ακμές είναι λοξότμητες και στα δύο άκρα. Το εξωτερικό θηκάρι χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής ως εισαγωγέας καθώς και για την υποστήριξη και ευθυγράμμιση του θηκαρίου λείζερ. Το εξωτερικό θηκάρι χρησιμοποιείται ως αγωγός για την αφαίρεση του θηκαρίου λείζερ, ενώ το θηκάρι περιέχει το προς εξαγωγή ηλεκτρόδιο, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αγωγός για την εμφύτευση νέου ηλεκτροδίου.

Η λωρίδα σύνδεσης με αμφιδέτη είναι ένα παρελκόμενο που βοηθά στην τοποθέτηση του θηκαρίου λείζερ επάνω από το εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο. Η διάταξη αλίευσης είναι ένας αξονίσκος από ανοξείδωτο χάλυβα, που φέρει λαβή συρμάτινου βρόχου στο ένα άκρο και κλειστό συρμάτινο άγκιστρο στο άλλο άκρο.

* Σημείωση: Το Philips Laser System ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμο σε όλες τις αγορές όπου πωλείται το θηκάρι λείζερ SLSII.

2. Ενδείξεις Χρήσης

Το θηκάρι λείζερ προορίζεται για χρήση ως συμπλήρωμα των συμβατικών εργαλείων εξαγωγής ηλεκτροδίου, σε ασθενείς κατάλληλους για διαφλέβια αφαίρεση χρονίως εμφυτευμένων ηλεκτροδίων βηματοδότησης ή απινιδωτή τα οποία είναι κατασκευασμένα με εξωτερική μόνωση από σιλκόνη ή πολυουρεθάνη.

3. Αντενδείξεις

Η χρήση του θηκαρίου λείζερ αντενδείκνυται:

- Όταν δεν είναι δυνατή η άμεση διενέργεια 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 της άνω φλέβας,
- Όταν ο χειριστής δεν μπορεί να προσπελάσει το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου βηματοδότησης,
- Όταν το ηλεκτρόδιο δεν εφαρμόζει στον εσωτερικό αυλό του θηκαρίου λείζερ.

4. Προειδοποιήσεις

Μην επιχειρείτε να χρησιμοποιήσετε το θηκάρι λείζερ εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα συμβατικά εργαλεία εξαγωγής ηλεκτροδίων.

Το θηκάρι λείζερ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με εμπειρία στις τεχνικές αφαίρεσης ηλεκτροδίου βηματοδότησης με χρήση τηλεσκοπικού θηκαρίου-διαστολέα. Το σύστημα λείζερ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει επαρκή κατάρτιση (βλ. Ενότητα 12.3).

Κατά τη διάρκεια λειτουργίας του λείζερ, απαιτείται η χρήση προστατευτικών γυαλιών. Αποφύγετε την έκθεση των ματιών ή του δέρματος σε άμεση ή σκεδασμένη ακτινοβολία. Ανατρέξτε στη σχετική με την έκθεση ετικέτα, η οποία είναι τοποθετημένη στο σύστημα λείζερ.

Μην εισάγετε περισσότερα από ένα θηκάρια λείζερ ή εξωτερικά θηκάρια σε μια φλέβα κάθε φορά. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή αγγειακή κάκωση, συμπεριλαμβανομένης ρήξης του αγγειακού τοιχώματος που χρίζει χειρουργικής αποκατάστασης.

Τα όργανα αφαίρεσης ηλεκτροδίου πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε νοσηλευτικά ιδρύματα όπου υπάρχει δυνατότητα διενέργειας επείγουσας καρδιακής χειρουργικής επέμβασης και όπου υπάρχουν και τηρούνται πρωτόκολλα διαχείρισης και αποφυγής επιπλοκών. Συνιστάται θερμά να ανατρέχετε στις συστάσεις της Εταιρείας Καρδιακής Ρυθμολογίας¹ (HRS) και της Ευρωπαϊκής Ένωσης Καρδιακής Ρυθμολογίας² (EHRA) όσον αφορά στη διαχείριση ηλεκτροδίων.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται κατά την παρακολούθηση μετά την αγορά, αφορούν στην ύπαρξη εγγύς σπείρας εμφυτεύσιμων καρδιομετατροπέων-απινιδωτών (ICD) διπλής σπείρας εντός της άνω κοιλής φλέβας. Συνεπώς, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά την αφαίρεση των εν λόγω ηλεκτροδίων. Επιπλέον, όπως ισχύει για κάθε εξαγωγή, για την αφαίρεση αυτών των ηλεκτροδίων θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αξιολόγησης της σχέσης κινδύνου/οφέλους για κάθε ασθενή.

Μην τοποθετείτε το άκρο του εξωτερικού θηκαρίου στη συμβολή της άνω κοιλής φλέβας και του κόλπου, διότι η ενέργεια αυτή ενέχει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στην εν λόγω ευπαθή περιοχή κατά τη διάρκεια επακόλουθων διαδικασιών, όπως π.χ., η μετακίνηση του εξωτερικού θηκαρίου ή η εμφύτευση νέου ηλεκτροδίου.

Διατηρήστε την κατάλληλη ισχύ έλξης στο ηλεκτρόδιο που εξάγεται, κατά τη διάρκεια της προώθησης του θηκαρίου λείζερ ή του εξωτερικού θηκαρίου.

Εάν, υπό ακτινοσκόπηση, γίνει ορατή (ιδιαίτερα εντός του κόλπου) επισημασμένη αποπλάση 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 εξετάσετε το ενδεχόμενο ενδεικνυόμενης αφαίρεσης του ηλεκτροδίου (ή των ηλεκτροδίων) μέσω θωρακοτομής.

Μην προωθείτε το θηκάρι λείζερ σε απόσταση μικρότερη από 1 cm από το άκρο του ηλεκτροδίου. Μη διενεργείτε εκπομπή ακτινοβολίας λείζερ στο μυοκάρδιο για να ελευθερώσετε το άκρο του ηλεκτροδίου.

5. Προφυλάξεις

Πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το θηκάρι λείζερ, μελετήστε διεξοδικά το ένθετο της συσκευασίας σχετικά με τα συμβατικά εργαλεία εξαγωγής ηλεκτροδίων.

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε.

ΝΑ ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής ή να αυξήσει τον κίνδυνο πολλαπλών μολύνσεων εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μιας χρήσης μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή και θάνατο του ασθενή, ενώ ακυρώνει την εγγύηση του κατασκευαστή.

¹ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

² Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

Μη χρησιμοποιείτε το θηκάρι λέιζερ:

- Εάν έχει παραβιαστεί το σφράγισμα, το οποίο διαθέτει ένδειξη παραβίασης,
- Εάν το θηκάρι λέιζερ έχει υποστεί ζημιά.

Όταν το θηκάρι λέιζερ βρίσκεται εντός του σώματος, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.

6. Ανεπιθύμητα Συμβάντα

6.1 Παρατηρηθέντα ανεπιθύμητα συμβάντα

Στους Πίνακες 1 και 2 παρακάτω, αναφέρονται τα ανεπιθύμητα συμβάντα για θηκάρια λέιζερ 12F, 14F και 16F που παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες. Ο Πίνακας 1 αναφέρει πληροφορίες ανεπιθύμητων συμβάντων από την τυχαιοποιημένη μελέτη (301 ασθενών) αφαίρεσης ηλεκτροδίων με το όργανο 12F (ΛΕΙΖΕΡ) και συμβατικά εργαλεία εξαγωγής ηλεκτροδίων (ΜΗ ΛΕΙΖΕΡ). Ο Πίνακας 2 αναφέρει πληροφορίες ανεπιθύμητων συμβάντων από μια μελέτη αρχείου 180 ασθενών για την αφαίρεση ηλεκτροδίων με τα όργανα 14F και 16F. Ο Πίνακας 2 περιλαμβάνει και τα ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων για το όργανο 12F, από την τυχαιοποιημένη μελέτη, για σύγκριση με μεγαλύτερα όργανα.

Πίνακας 1. Οξείες επιπλοκές και επιπλοκές στον 1 μήνα

Όλοι οι τυχαιοποιημένοι ασθενείς (αρ.=301)

Όργανο λέιζερ: 12F

Επιπλοκές – Οξείες	ΛΕΙΖΕΡ (ΑΡ.=153)		ΜΗ ΛΕΙΖΕΡ (ΑΡ.=148)		ΣΥΝΟΛΟ (ΑΡ.=301)	
	αρ.	%	αρ.	%	αρ.	%
Περιεγχειρητικός θάνατος	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Επιπωματισμός του αιμοπερικαρδίου	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Αιμοθώρακας	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Επιπλοκές – Ένας μήνας	ΛΕΙΖΕΡ (ΑΡ.=145)		ΜΗ ΛΕΙΖΕΡ (ΑΡ.=140)		ΣΥΝΟΛΟ (ΑΡ.=285)	
Θάνατος	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Επιπλοκές – οποιοσδήποτε	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Πόνος στη θέση χειρουργικής τομής	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Οίδημα του βραχίονα	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Λοίμωξη	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Θρόμβωση άνω κοίλης φλέβας	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Παλινδρόμηση τριγώνχινος βαλβίδας	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

Πίνακας 2. Οξείες επιπλοκές και επιπλοκές στον 1 μήνα

Ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με λέιζερ:

Όργανα 14F, 16F και 12F

Επιπλοκές – Οξείες	14F (ΑΡ.=97)		16F (ΑΡ.=83)		12F (ΑΡ.=153)		ΣΥΝΟΛΟ (ΑΡ.=333)	
	αρ.	%	αρ.	%	αρ.	%	αρ.	%
Περιεγχειρητικός θάνατος	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Επιπωματισμός του αιμοπερικαρδίου	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Αιμοθώρακας	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Διάρρηση	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Άλλες	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
Επιπλοκές – Ένας μήνας	14F (ΑΡ.=78)		16F (ΑΡ.=72)		12F (ΑΡ.=145)		ΣΥΝΟΛΟ (ΑΡ.=295)	
Θάνατος	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Επιπλοκές – οποιοσδήποτε	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Πόνος στη θέση χειρουργικής τομής	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Οίδημα του βραχίονα	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Λοίμωξη	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Παλινδρόμηση τριγώνχινος βαλβίδας	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Φλεβίτιδα	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Κατά την εξαγωγή ηλεκτροδίου με το θηκάρι λέιζερ ενδέχεται επίσης να παρουσιαστούν τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα ή καταστάσεις, τα οποία όμως δεν παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης (αναφέρονται με αλφαβητική σειρά):

- απόσπαση του μυοκαρδίου
- βακτηριαμία
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- κοιλιακή ταχυκαρδία
- μετανάστευση εκβλάστησης / διάρρηση
- μετανάστευση θραυσμάτων ηλεκτροδίου
- πνευμονική εμβολή
- πρόωρες κοιλιακές συστολές
- φλεβική απόσπαση / διάρρηση
- χαμηλή καρδιακή απόδοση

7. Κλινική Μελέτη

Τα θηκάρια λέιζερ σε αυτές τις μελέτες χρησιμοποιήθηκαν με το σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300®. Το Philips Laser System παρέχει την ίδια απόδοση και λειτουργεί στις ίδιες παραμέτρους με το σύστημα λέιζερ Excimer CVX-300®. Επομένως, δεν έχουν συλλεχθεί νέα κλινικά δεδομένα για το θηκάρι λέιζερ με το Philips Laser System.

7.1 Τυχαιοποιημένη δοκιμή

Σκοπός: Η χρήση συμβατικών εργαλείων (ΜΗ ΛΕΙΖΕΡ) μόνο (στελεχίο ασφάλισης, θηκάρια από ανοξείδωτο χάλυβα ή πολυμερές, λαβίδες, βρόχοι, κ.λπ.) για την αφαίρεση χρονίως εμφυτευμένων ηλεκτροδίων βιματοδότησης ή απινιδωτή συγκρίθηκε με τη χρήση συμβατικών εργαλείων σε συνδυασμό με το θηκάρι λέιζερ 12F (ΛΕΙΖΕΡ). Το κύριο μέτρο αποτελεσματικότητας ήταν η αναλογία των πλήρων εξαγωγών (βάσει των ηλεκτροδίων). Το κύριο μέτρο ασφάλειας ήταν το ποσοστό επιπλοκών (βάσει των ασθενών).

Μέθοδοι: Οι ασθενείς με υποχρεωτικές ή αναγκαίες ενδείξεις για αφαίρεση ηλεκτροδίων, στους οποίους το στοχευόμενο ηλεκτρόδιο εμφυτεύθηκε πριν από τουλάχιστον ένα έτος, τυχαιοποιήθηκαν στις ομάδες ΛΕΙΖΕΡ ή ΜΗ ΛΕΙΖΕΡ, σε εννέα κέντρα των Η.Π.Α. μεταξύ 11/95 και 10/96. Το κύριο τελικό σημείο επιτεύχθηκε εάν διενεργήθηκε πλήρης αφαίρεση του ηλεκτροδίου. Εάν υπήρξε θραύση του ηλεκτροδίου, με αποτέλεσμα το άκρο και ενδοχόμενως ένα τμήμα του αγωγού να παραμείνει εντός του ασθενούς, η αφαίρεση κρίθηκε ως «μερική επιτυχία». Η εξαγωγή κρίθηκε ως «διαδικαστική αποτυχία» εάν παρουσιάστηκε οποιοδήποτε από τα παρακάτω πέντε συμβάντα: αλλαγή σε μηριαία ή διακολπική προσέγγιση, αποτυχία επίτευξης φλεβικής εισόδου, αδυναμία διέλευσης των θηκαριών μέσω θέσης συγκόλλησης, θραύση του ηλεκτροδίου ή έναρξη επιπλοκής. Μετά από αποτυχία, επιτράπηκε η αλλαγή από εργαλεία ΜΗ ΛΕΙΖΕΡ σε εργαλεία λείζερ. Οι ασθενείς στους οποίους διενεργήθηκε αυτή η αλλαγή εργαλείων (διασταυρούμενη θεραπεία) αναλύθηκαν ξεχωριστά. Καταγράφηκε επίσης ο χρόνος της διαδικασίας, ο οποίος ορίστηκε ως ο χρόνος ωρολογίου τσίχου από τη στιγμή εφαρμογής των θηκαριών έως την επίτευξη ενός τελικού σημείου.

Περιγραφή των ασθενών: Συμμετείχαν 365 ασθενείς. Σε πέντε ασθενείς διαπιστώθηκε, μετά την ένταξή τους στη μελέτη, ότι πληρούσαν κριτήρια αποκλεισμού και οι ασθενείς αυτοί αποκλείστηκαν από τη μελέτη πριν τη χορήγηση οποιασδήποτε θεραπείας. Κατά συνέπεια υποβλήθηκαν σε θεραπεία 360 ασθενείς. Συμμετείχαν 59 μη τυχαιοποιημένοι ασθενείς για την εκπαίδευση ερευνητή. Στους υπόλοιπους 301 ασθενείς (με 465 ηλεκτρόδια), υπήρχαν υποχρεωτικές ή απαραίτητες ενδείξεις για αφαίρεση ηλεκτροδίου. Η μέση ηλικία ασθενούς ήταν 65 έτη (περιοχή: 4 έως 94), με ποσοστό θηλέων 36% και μέση διάρκεια εμφύτευσης 67 μηνών (περιοχή: 1 έως 286). Τα χαρακτηριστικά ασθενούς ήταν παρόμοια μεταξύ των δύο τυχαιοποιημένων ομάδων.

Αποτελέσματα:

Πίνακας 3. Κύρια αποτελέσματα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας

Λείζερ έναντι Μη λείζερ

Αποτελεσματικότητα: ηλεκτρόδια	Λείζερ				Μη Λείζερ				Διαφορά σε Αποτυχία [95% ΔΑ]
	ΑΡ	Πλήρης	Μερική	Αποτυχία	ΑΡ	Πλήρης	Μερική	Αποτυχία	
Πρώτη θεραπείας	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%, -36%]
Διασταυρούμενων θεραπειών	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
Τελικής θεραπείας	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%, 4,2%]
Συνολικός χρόνος διαδικασίας	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12, -2,97]
Αποτελεσματικότητα: ηλεκτρόδια	ΑΡ ^a	Λείζερ			ΑΡ ^b	Μη Λείζερ			Διαφορά σε
πρώτηs θεραπείας	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Επιπλοκές, 1 μήνας	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Θάνατος, περιεχειρητικά	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Θάνατος, 1 μήνας	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Συνολικός χρόνος διαδικασίας (μέση τιμή ± τυπική απόκλιση) = χρόνος διαδικασίας για την πρώτη θεραπεία + χρόνος για τη διασταυρούμενη θεραπεία (εάν υπήρξε)

ΔΑ = Διαστήματα αξιοπιστίας μέσω της διωνυμικής προσέγγισης (Αποτελεσματικότητα) ή της ακριβούς διωνυμικής μεθόδου (Ασφάλεια)

* = στατιστικά σημαντική διαφορά (p < 0,001) με δοκιμασία Chi-Square με διόρθωση συνέχειας ή δοκιμασία t-test κατά ζεύγη

^a περιλαμβάνει τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα ΛΕΙΖΕΡ συν τους ασθενείς διασταυρούμενης θεραπείας

^b περιλαμβάνει τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα ΜΗ ΛΕΙΖΕΡ μείον τους ασθενείς διασταυρούμενης θεραπείας

Διαφορά = ΛΕΙΖΕΡ-ΜΗ ΛΕΙΖΕΡ. Τυπικό σφάλμα του μέσου (SEM) = $\sqrt{p1^2/q1/n1 + p2^2/q2/n2}$; 95% ΔΑ = Διαφορά ± 1,96*SEM

7.2 Δοκιμή αρχείου

Σκοπός: Η χρήση αρχείου των θηκαριών λείζερ 14F και 16F για την αφαίρεση χρονίως εμφυτευμένων ηλεκτροδίων βηματοδότησης και απινιδωτή συγκρίθηκε με τα αποτελέσματα της τυχαιοποιημένης μελέτης θηκαριού λείζερ 12F. Το κύριο μέτρο αποτελεσματικότητας ήταν η αναλογία των πλήρων εξαγωγών (κατά ηλεκτρόδιο). Το κύριο μέτρο ασφάλειας ήταν το ποσοστό επιπλοκών (κατά ασθενή).

Μέθοδοι: Ασθενείς με υποχρεωτικές ή αναγκαίες ενδείξεις για αφαίρεση ηλεκτροδίων, στους οποίους το στοχευόμενο ηλεκτρόδιο εμφυτεύτηκε πριν από τουλάχιστον ένα έτος, υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε 32 κέντρα των Η.Π.Α. μεταξύ 6/97 και 2/98. Το κύριο τελικό σημείο επιτεύχθηκε εάν διενεργήθηκε πλήρης αφαίρεση του ηλεκτροδίου. Εάν υπήρξε θραύση του ηλεκτροδίου, με αποτέλεσμα το άκρο και ενδοχόμενως ένα τμήμα του αγωγού να παραμείνει εντός του ασθενούς, η αφαίρεση κρίθηκε ως «μερική επιτυχία». Η εξαγωγή κρίθηκε ως «διαδικαστική αποτυχία» εάν συνέβη οποιοδήποτε από τα παρακάτω τέσσερα συμβάντα: αλλαγή σε μηριαία ή διακολπική προσέγγιση, αποτυχία επίτευξης φλεβικής εισόδου, αδυναμία διέλευσης των θηκαριών μέσω θέσης συγκόλλησης ή έναρξη επιπλοκής. Καταγράφηκε επίσης ο χρόνος της διαδικασίας, ο οποίος ορίστηκε ως ο χρόνος ωρολογίου τσίχου από τη στιγμή εφαρμογής των θηκαριών έως την επίτευξη ενός τελικού σημείου.

Περιγραφή των ασθενών: Συμμετείχαν και υποβλήθηκαν σε θεραπεία 180 ασθενείς αρχείου (97 για το 14F, 83 για το 16F). Η μέση ηλικία ασθενούς για την ομάδα 14F ήταν 69 έτη (περιοχή: 13 έως 86), με ποσοστό αρρένων 57%. Οι τιμές αυτές δεν διέφεραν σημαντικά από εκείνες της τυχαιοποιημένης ομάδας 12F. Η διάρκεια εμφύτευσης των ηλεκτροδίων που αντιμετωπίστηκαν με το όργανο 14F ήταν σημαντικά μεγαλύτερη από αυτή της ομάδας ελέγχου (85 ± 50 μήνες έναντι 65 ± 42 μήνες). Για την ομάδα 16F, η μέση ηλικία ασθενούς ήταν 62 έτη (περιοχή: 9 έως 85), με ποσοστό αρρένων 77%. Οι τιμές αυτές δεν διέφεραν σημαντικά από εκείνες της ομάδας ελέγχου. Η διάρκεια εμφύτευσης των ηλεκτροδίων που αντιμετωπίστηκαν με το όργανο 16F ήταν 68 ± 60 μήνες και δεν διέφερε σημαντικά από αυτή της ομάδας ελέγχου.

Αποτελέσματα:

Πίνακας 4. Κύρια αποτελέσματα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας

14F έναντι 12F

14F					
Αποτελεσματικότητα: ηλεκτρόδια	ΑΡ	Πλήρης	Μερική	Αποτυχία	
Αποτέλεσμα	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)	
Ασφάλεια: ασθενείς	ΑΡ	Παρατηρήθηκαν	Διάστημα αξιοπιστίας		
Οξείες επιπλοκές	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]		
Επιπλοκές, 1 μήνας	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]		
Θάνατος, περιεχειρητικά	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]		
Θάνατος, 1 μήνας	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]		
12F					
Αποτελεσματικότητα: ηλεκτρόδια	ΑΡ	Πλήρης	Μερική	Αποτυχία	Διαφορά σε Αποτυχία [95% ΔΑ]
Αποτέλεσμα	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Ασφάλεια: ασθενείς	ΑΡ	Παρατηρήθηκαν	Διάστημα αξιοπιστίας		Διαφορά [95% ΔΑ]
Οξείες επιπλοκές	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Επιπλοκές, 1 μήνας	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Θάνατος, περιεχειρητικά	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Θάνατος, 1 μήνας	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]

Πίνακας 5. Κύρια αποτελέσματα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας
16F έναντι 12F

16F					
Αποτελεσματικότητα: ηλεκτρόδια	AP	Πλήρης	Μερική	Αποτυχία	
Αποτέλεσμα	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)	
Ασφάλεια: ασθενείς	AP	Παρατηρήθηκαν	Διάστημα αξιοπιστίας		
Οξείες επιπλοκές	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]		
Επιπλοκές, 1 μήνας	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
Θάνατος, περιεχειρητικά	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]		
Θάνατος, 1 μήνας	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
12F					
Αποτελεσματικότητα: ηλεκτρόδια	AP	Πλήρης	Μερική	Αποτυχία	Διαφορά σε Αποτυχία [95% ΔΑ]
Αποτέλεσμα	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Ασφάλεια: ασθενείς	AP	Παρατηρήθηκαν	Διάστημα αξιοπιστίας		Διαφορά [95% ΔΑ]
Οξείες επιπλοκές	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Επιπλοκές, 1 μήνας	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Θάνατος, περιεχειρητικά	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Θάνατος, 1 μήνας	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

8. Εξατομίκευση Της Θεραπείας

Οι σχετικοί κίνδυνοι και τα οφέλη των διαδικασιών ενδοαγγειακής αφαίρεσης καθετήρα/ηλεκτροδίου πρέπει να σταθμίζονται σε περιπτώσεις όπου:

- Αφαιρούνται ηλεκτρόδια καρδιομετατροπών-απινιδωτών (ICD) διπλής σπείρας,
- Το ηλεκτρόδιο που πρόκειται να αφαιρεθεί έχει απότομη κύρτωση ή παρουσιάζει ένδειξη θραύσης,
- Το ηλεκτρόδιο παρουσιάζει ένδειξη αποσύνθεσης της μόνωσης, πράγμα που δημιουργεί ανησυχία για ενδεχόμενη πνευμονική εμβολή,
- Υπάρχουν εκβλαστήσεις προσαρτημένες απευθείας στον κορμό του ηλεκτροδίου.

Όταν το εξωτερικό θηκάρι, το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το θηκάρι λέιζερ κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής ηλεκτροδίου, αφηθεί στη θέση του αφού το θηκάρι λέιζερ και το ηλεκτρόδιο αφαιρεθούν από τον ασθενή, το εξωτερικό θηκάρι μπορεί στη συνέχεια να χρησιμοποιηθεί ως αγωγός για οδηγό σύρμα ώστε να διευκολυνθεί η εμφύτευση νέου ηλεκτροδίου.

Το άκρο του εξωτερικού θηκαρίου πρέπει να είναι είτε (α) πλήρως εισαγμένο εντός του κόλπου, είτε (β) μαζεμένο εντός της βραχιονοκεφαλικής 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 η μετακίνηση του εξωτερικού θηκαρίου ή η εμφύτευση νέου ηλεκτροδίου. Κατά συνέπεια, η ενέργεια αυτή δεν συνιστάται.

Είναι ζωτικής σημασίας να διατηρήσετε την κατάλληλη ισχύ έλξης στο ηλεκτρόδιο που εξάγεται, τόσο κατά την εξαγωγή με υποβοήθηση με λέιζερ όσο και κατά την τυπική διαδικασία εξαγωγής. Εάν δεν είναι δυνατό να διατηρήσετε το κατάλληλο επίπεδο ισχύος έλξης ώστε να αντισταθμιστούν οι αντίθετες πιέσεις που παραμορφώνουν τον κορμό του ηλεκτροδίου, τότε ενδείκνυται η εφαρμογή εναλλακτικής μεθοδολογίας εξαγωγής όπως η μηριαία προσέγγιση.

Εάν, υπό ακτινοσκόπηση, γίνει ορατή, ιδιαίτερα εντός του κόλπου, επισημασμένη αποτίναξη 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 εξετάσετε το ενδεχόμενο ενδεικνυόμενης αφαίρεσης του ηλεκτροδίου (ή των ηλεκτροδίων) μέσω θωρακοτομής.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του θηκαρίου λέιζερ δεν έχει διαπιστωθεί στις παρακάτω συνθήκες:

- Ασθενείς με πρόσφατο ιστορικό πνευμονικών εμβόλων
- Προώθηση του θηκαρίου λέιζερ στο στεφανιαίο κόλπο

9. Εγχειρίδιο Χειρισμού

Παραμετροί Ενεργειας

Τα όργανα που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο μπορούν να χρησιμοποιηθούν εντός των ακόλουθων περιοχών ενέργειας του CVX-300™ ή του Philips Laser System:

Όργανο	Ροή(mJ)	Ρυθμός επανάληψης(Hz)
12F	30-60	25-40
14F	30-60	25-40
16F	30-60	25-40

Συνιστώμενες ρυθμίσεις βαθμονόμησης: Ροή 60, 40 Hz.

Το σύστημα λέιζερ επιτρέπει τη λειτουργία αυτών των οργάνων επί χρονικό διάστημα 10 δευτερολέπτων, μετά από το οποίο επιβάλλεται μια περίοδος αναμονής των 5 δευτερολέπτων πριν καταστεί δυνατή η συνέχιση της εκπομπής ακτινοβολίας λέιζερ.

Απαιτήσεις λογισμικού του θηκαρίου λέιζερ SLS II της Spectranetics:

Σύστημα λέιζερ	Λογισμικό	Μέγιστος ρυθμός επανάληψης του θηκαρίου λέιζερ
Excimer CVX-300™	V3.7XX/ V3.8XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) και νεότερη	

10. Τρόπος Διάθεσης

10.1 Αποστείρωση

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε.

Τα θηκάρια λέιζερ της Spectranetics παρέχονται αποστειρωμένα. Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και είναι άθικτη.

10.2 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 θηκαρίου λέιζερ, πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά για τυχόν ελαττώματα. Εξετάστε το θηκάρι λέιζερ για κυρτώσεις, στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.

11. Συμβατότητα**Συμβατότητα του θηκαριού λείζερ και του ηλεκτροδίου βηματοδότη/ICD**

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τη συμβατότητα διαστάσεων μεταξύ του θηκαριού λείζερ, του ηλεκτροδίου βηματοδότη/ICD που πρόκειται να αφαιρεθεί και του εξωτερικού θηκαριού. Είναι ζωτικής σημασίας ο ιατρός να εξακριβώσει τη μέγιστη εξωτερική διάμετρο (ΕΞΩΤ. ΔΙΑΜ.) του ηλεκτροδίου πριν επιχειρηθεί η εξαγωγή του με το θηκάρι λείζερ. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να λαμβάνονται από τον κατασκευαστή του ηλεκτροδίου.

ΕΣ. ΔΙΑΜ. = Εσωτερική διάμετρος ΕΞΩΤ. ΔΙΑΜ. = Εξωτερική διάμετρος	Θηκάρι λείζερ 12F	Θηκάρι λείζερ 14F	Θηκάρι λείζερ 16F
Αρ. μοντέλου	500-001	500-012	500-013
Ελάχιστη ΕΣ. ΔΙΑΜ. άκρου, in. / Fr. / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Μέγιστη ΕΞ. ΔΙΑΜ. άκρου, in. / Fr. / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Ηλεκτρόδιο: Μέγιστη ΕΞ. ΔΙΑΜ., Fr. / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Εξωτερικό θηκάρι: Ελάχιστη ΕΣ. ΔΙΑΜ., Fr./mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Οδηγίες Χρήσης**12.1 Προετοιμασία για τη διαδικασία****Προετοιμασία του θηκαριού λείζερ:**

1. Με άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία. Αφαιρέστε τις σφηνές συσκευασίας από το δίσκο και βγάλτε προσεκτικά το όργανο από το δίσκο ενώ υποστηρίζετε τον εγγύς συζευκτήρα.
2. Συνδέστε το εγγύς άκρο του οργάνου με την υποδοχή του συστήματος λείζερ
3. Βαθμονομήστε το θηκάρι λείζερ σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα «Καταστάσεις λειτουργίας» του εγχειριδίου χειρισμού του CVX-300™ (7030-0035 ή 7030-0068) ή την ενότητα «Ροή εργασίας με καθοδήγηση οθόνης» του Εγχειριδίου χειριστή του Philips Laser System (P019097).

Προετοιμασία του ασθενούς:

1. Λάβετε τον 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 καθετήρα/ηλεκτροδίου που πρόκειται να αφαιρεθεί. Διενεργήστε ακτινογραφική/ηχοκαρδιογραφική αξιολόγηση της κατάστασης, του τύπου και της θέσης του καθετήρα/ηλεκτροδίου.
3. Χρησιμοποιήστε χειρουργική αίθουσα η οποία διαθέτει εξοπλισμό ακτινοσκόπησης υψηλής ποιότητας, εξοπλισμό 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.
5. Πραγματοποιήστε εφεδρική βηματοδότηση, όπως απαιτείται.
6. Φροντίστε να έχετε διαθέσιμα επιπρόσθετα θηκάρια λείζερ, εξωτερικά θηκάρια, στειλείους ασφάλισης, στειλείους για την αποκοκλίωση ηλεκτροδίων ενεργής στερέωσης, βρόχους (μηριαίας σταθμής εργασίας) και οποιαδήποτε άλλη βοηθητική συσκευή κριθεί αναγκαία.

12.2 Κλινική τεχνική

1. Οι ασθενείς που προετοιμάζονται για εξαγωγή ηλεκτροδίου, προετοιμάζονται για πολλαπλές προσεγγίσεις συμπεριλαμβανομένης και της επείγουσας καρδιακής χειρουργικής επέμβασης. Στις ενέργειες προετοιμασίας ενδέχεται να περιλαμβάνονται και οι εξής: γενική ενδοτραχειακή αναισθησία ή καταστολή εν συνείδηση (conscious sedation), ξύρισμα και προετοιμασία της περιοχής του θώρακα και της βουβωνικής χώρας, παρακολούθηση με ΗΚΓ, εισαγωγή αρτηριακής γραμμής και καθετήρα Foley, παρουσία οργάνων για βηματοδότηση και απινίδωση, ηλεκτροχειρουργική μονάδα και ένα πριόνι στέρνου για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.
2. Σε όλους τους ασθενείς που χρειάζονται βηματοδότη εισάγεται ένα ηλεκτρόδιο προσωρινής βηματοδότησης. Εξαιρούνται οι ασθενείς με εμψυεμένο μόνιμο βηματοδότη, τα ηλεκτρόδια του οποίου δεν πρόκειται να αφαιρεθούν.
3. Χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση για την παρακολούθηση όλων των διαφλέβων χειρισμών.
4. Εκθέστε το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου. Αφαιρέστε την υπερπλάσια από το ηλεκτρόδιο, όπως απαιτείται για να αποκαλυφθεί η θέση φλεβικής εισόδου. Αποκόψτε το συνδετήρα του ηλεκτροδίου και αφαιρέστε το περίβλημα στερέωσης.
5. Εισάγεται και ασφαλίστε ένα στειλείο ασφάλισης στο ηλεκτρόδιο. Εναλλακτικά, μπορείτε να προσαρτήσετε υλικό ράμματος, μήκους περίπου 60 cm, στο εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου ώστε να ενεργήσει ως διάταξη έλξης.
6. Γεμίστε μια αποστειρωμένη σύριγγα με 10 cc αλατούχου διαλύματος. Διενεργήστε έγχυση του αλατούχου διαλύματος στον εσωτερικό αυλό του θηκαριού λείζερ. Με πρόσθετη ποσότητα αλατούχου διαλύματος των 10 cc, υγράνετε το εξωτερικό περίβλημα του θηκαριού λείζερ.
7. Τοποθετήστε ένα εξωτερικό θηκάρι πάνω από το θηκάρι λείζερ.
8. Χρησιμοποιώντας λωρίδα σύνδεσης με αμφίδετη («Fish Tape»), περάστε τη λαβή της διάταξης έλξης μέσα από τον εσωτερικό αυλό του θηκαριού λείζερ. Βγάλτε τη λωρίδα σύνδεσης με αμφίδετη αφού η λαβή της διάταξης έλξης εξέλθει από το εγγύς άκρο του θηκαριού λείζερ. Περάστε το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου μέσα στον εσωτερικό αυλό του θηκαριού λείζερ.
9. Τεχνική εξαγωγής:

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Κατά την πρόωθηση του θηκαριού λείζερ ή του εξωτερικού θηκαριού γύρω από καμπή, διατηρήστε την αιχμή του λοξόμητου άκρου του θηκαριού προσανατολισμένη προς το εσωτερικό της καμψής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Όπως ισχύει για κάθε διαδικασία εξαγωγής με τη χρήση θηκαριού λείζερ, αλλά και ιδιαίτερα κατά την αφαίρεση ηλεκτροδίων καρδιομετατροπών-απινιδωτών (ICD) διπλής σπείρας, διατηρήστε σταθερή ισχύ έλξης και σταθερή θέση «οδηγού» με το ηλεκτρόδιο, ενώ διατηρείτε την ομοαξονική ευθυγράμμιση του θηκαριού λείζερ και της λοξοτομής στην εσωτερική καμπύλη της άνω κοίλης φλέβας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Πριν την είσοδο στην άνω κοίλη φλέβα, σταματήστε ώστε να διασφαλιστεί ότι διατηρούνται σταθερή ισχύς έλξης και σταθερός «οδηγός».

- α. Χρησιμοποιώντας τεχνική αργής και προσεκτικής κίνησης («inchworm»), προωθήστε εναλλάξ το εξωτερικό θηκάρι και το θηκάρι λείζερ πάνω από το ηλεκτρόδιο.
- β. Ακολουθήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες για να διαπιστώσετε εάν υπάρχει απόφραξη από ιστό:
 - Το θηκάρι λείζερ δεν προωθείται εντός της φλέβας.
 - Το θηκάρι λείζερ λυγίζει ελαφρά προς τα έξω όταν ασκείται διαμήκης πίεση.
 - Η ακτινοσκόπηση δείχνει ότι το άκρο του θηκαριού δεν προωθείται σε σχέση με τον κορμό του ηλεκτροδίου.
 - Η ακτινοσκόπηση δείχνει ότι το άκρο του θηκαριού λείζερ δεν έχει σκαλώσει σε ηλεκτρόδιο, κύρτωση ηλεκτροδίου ή άλλο καλώδιο.
- γ. Όταν πληρούται ένα κριτήριο απόφραξης και δεν είναι δυνατή η προώθηση του θηκαριού λείζερ:
 - Χρησιμοποιήστε ορθογώνιες ακτινοσκοπικές προβολές για να διασφαλιστεί ότι το άκρο του θηκαριού λείζερ είναι ευθυγραμμισμένο με το διαμήκη άξονα του ηλεκτροδίου.
 - Μαζέψτε το εξωτερικό θηκάρι ούτως ώστε το περιφερικό του άκρο να μην επικαλύπτει το άκρο θηκαριού λείζερ. Πιέστε το θηκάρι λείζερ απαλά στον ιστό που προκαλεί την απόφραξη.
 - Θέστε το σύστημα λείζερ στην κατάσταση ANAMONHS. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να ενεργοποιήσετε το λείζερ. Ενώ το σύστημα λείζερ εκπέμπει ακτινοβολία λείζερ, ασκήστε απαλή πίεση στο θηκάρι λείζερ για να προωθήσετε το όργανο κατά περίπου 1 mm ανά δευτερόλεπτο ενώ ασκείτε ίση και αντίθετη ισχύ έλξης στη διάταξη έλξης. Κατά τη διάρκεια της εκπομπής ακτινοβολίας λείζερ, εάν το θηκάρι λείζερ σπάσει ενώ βρίσκεται διαμέσου της απόφραξης, αφήστε τον ποδοδιακόπτη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Για την πρόωθηση του θηκαριού λείζερ μέσω ιστού με μέτρια αποτιτάνωση, ενδέχεται να απαιτούνται περισσότεροι παλμοί ενέργειας λείζερ σε σχέση με την πρόωθηση διαμέσου ινώδους υπερπλάσιας ουλώδους ιστού. Προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι στη νέα θέση του θηκαριού λείζερ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Σταματήστε αν δεν είστε σε θέση να προωθήσετε το θηκάρι λείζερ. Να είστε έτοιμοι να κάνετε αναβάθμιση σε θηκάρι λείζερ μεγαλύτερου μεγέθους, να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό ηλεκτρόδιο, να δοκιμάσετε μηριαία προσέγγιση ή να εξετάσετε το ενδεχόμενο ανοικτής διαδικασίας. Επίσης, εξετάστε το ενδεχόμενο να εγκαταλείψετε τη διαδικασία αφήνοντας το ηλεκτρόδιο στη θέση του και να απευθυνθείτε σε κάποιο κέντρο με μεγαλύτερη εμπειρία.

- δ. Εάν η διάταξη έλξης δεν έχει πλέον το ηλεκτρόδιο υπό τον έλεγχο της (δεν το «πιάνει»), είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε το θηκάρι λείζερ και το εξωτερικό θηκάρι και να χρησιμοποιήσετε νέα διάταξη έλξης, πριν συνεχίσετε την πρόωθηση του θηκαριού λείζερ.
- ε. Προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι και το θηκάρι λείζερ στην επιθυμητή θέση στο ηλεκτρόδιο, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 9 (α-γ) ανωτέρω. Μην προωθείτε το θηκάρι λείζερ σε απόσταση μικρότερη από 1 cm από το άκρο του ηλεκτροδίου. Μη διενεργείτε εκπομπή ακτινοβολίας λείζερ στο μυοκάρδιο για να ελευθερώσετε το άκρο του ηλεκτροδίου.
- στ. Εάν χρειαστεί, ασκήστε αντισταθμιστική ώθηση, χρησιμοποιώντας το εξωτερικό θηκάρι και τη διάταξη έλξης για να ελευθερώσετε το άκρο του ηλεκτροδίου από το τοίχωμα της καρδιάς.

10. Η απόσυρση του θηκαριού λείζερ και του εξωτερικού θηκαριού μπορεί να επιτευχθεί ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν το ηλεκτρόδιο είναι ελεύθερο, πρέπει να το τραβήξετε εντός του θηκαριού λείζερ προτού διενεργηθεί η αφαίρεση του ηλεκτροδίου, του θηκαριού λείζερ και του εξωτερικού θηκαριού από το σώμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν το θηκάρι λείζερ αφαιρεθεί από το σώμα για οποιονδήποτε λόγο, καθαρίστε σχολαστικά τον άξονα, τον εσωτερικό αυλό και το άκρο του οργάνου με αλατούχο διάλυμα για να αφαιρέσετε τυχόν σωματίδια και να αποφευχθεί η αποξήρανση αίματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν το θηκάρι λείζερ υποστεί στρέβλωση ή ζημιά κατά τη διάρκεια της χρήσης, όπως αποδεικνύεται με ακτινοσκόπηση, συνιστάται η διακοπή της χρήσης του οργάνου. Σταθμίστε τους σχετικούς κινδύνους και οφέλη της αφαίρεσης του οργάνου έναντι της συνέχισης της χρήσης του.





12.3 Κατάρτιση του ιατρού

- Η κατάρτιση του ιατρού στη χρήση του θηκαριού λείζερ και του συστήματος Excimer λείζερ CVX-300™ ή του Philips Laser System πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής:
- Θεωρητική κατάρτιση σε θέματα ασφάλειας και φυσικής λείζερ,
- Διδακτική παρουσίαση της λειτουργίας του λείζερ και επακόλουθη επίδειξη του συστήματος λείζερ,
- Πρακτική εκπαίδευση στη χρήση του συστήματος λείζερ για την αφαίρεση ηλεκτροδίων,
- Παρακολούθηση της αφαίρεσης τουλάχιστον δύο ηλεκτροδίων με το θηκάρι λείζερ, που διενεργείται από έμπειρο χρήστη του θηκαριού λείζερ,
- Αφαίρεση τουλάχιστον δύο ηλεκτροδίων παρουσία δεύτερου ιατρού με εμπειρία στις τεχνικές αφαίρεσης ηλεκτροδίου και άρτια καταρτισμένου αντιπροσώπου της Spectranetics.
- Συστάσεις της Εταιρείας Καρδιακής Ρυθμολογίας (HRS)³ και της Ευρωπαϊκής Ένωσης Καρδιακής Ρυθμολογίας (EHRA)⁴ όσον αφορά τη διαχείριση επιπλοκών

13. Περιορισμένη Εγγύηση Κατασκευαστή

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το θηκάρι λείζερ SLS II δεν παρουσιάζει ελαττώματα στο υλικό και την εργασία όταν χρησιμοποιείται μέχρι την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη του κατασκευαστή υπό την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση τυχόν ελαττωματικού θηκαριού λείζερ SLS II ή στην επιστροφή του ποσού της αγοράς του. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία, ειδική ή παρεπόμενη ζημία που προκύπτει από τη χρήση του θηκαριού λείζερ SLS II. Η πρόκληση ζημιάς στο θηκάρι λείζερ SLS II από κακή χρήση, μεταποίηση, ακατάλληλη φύλαξη ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη αδυναμία τήρησης αυτών των οδηγιών χρήσης θα καταστήσει άκυρη την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή μεταπωλητή του κατασκευαστή, δεν έχει την εξουσιοδότηση να παρατείνει ή να επεκτείνει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση και τυχόν προτιθέμενη προσπάθεια να το πράξει δεν μπορεί να επιβληθεί στον κατασκευαστή. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση καλύπτει μόνο το θηκάρι λείζερ SLS II. Πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση του κατασκευαστή για το σύστημα λείζερ διεγερμένου διμερούς (Excimer) CVX-300™ ή για το Philips Laser System, μπορείτε να βρείτε στο υλικό τεκμηρίωσης που αφορά το σύστημα αυτό..

14. Μη Τυπικά Σύμβολα

Importer Εισαγωγέας		Each Kit Includes Κάθε κιτ περιλαμβάνει	
Tip Inner Diameter Εσωτερική διάμετρος άκρου		Tip Outer Diameter Εξωτερική διάμετρος άκρου	
Size Μέγεθος		Laser Sheath Θηκάρι λείζερ	
Outer Sheaths Εξωτερικά θηκάρια		Fish Tape Ταινία καθοδήγησης (Fish Tape)	
Working Length Μήκος λειτουργίας		Quantity Ποσότητα	QTY
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.			Rx ONLY

Tartalomjegyzék

1.	Leírás.....	40
2.	Alkalmazási Területek.....	40
3.	Ellenjavallatok.....	40
4.	Figyelmeztetések.....	40
5.	Elővigyázatossági Megfontolások.....	40
6.	Szövődmények.....	41
7.	Klinikai Vizsgálatok.....	41
8.	Egyénre Szabott Kezelések.....	43
9.	Kezelői Kézikönyv.....	43
10.	A Kiszállított Eszköz Jellemzői.....	43
11.	Kompatibilitása.....	44
12.	Használati Utasítás.....	44
13.	A Gyártó Korlátozott Jótállása.....	45
14.	Nem Standard Szimbólum.....	45

1. Leírás

A Spectranetics lézeres hüvelykészletben egy 12F-es, egy 14F-es vagy 16F-es lézeres hüvely, két külső hüvely és egy vezetődrót található. A lézeres hüvely olyan intraoperatív eszköz, melynek segítségével krónikusan beékelődött ritmusgenerátor vagy defibrillátor elektródákat távolíthatunk el.

A lézeres hüvely optikai szálaból áll, melyek körkörös elrendezésben, egy külső és belső polimer réteg között helyezkednek el. Ezek a szálab az eszköz distalis végén egy csiszolt hegy felületén, az eszköz proximális végén pedig egy csatlakozóban végződnek, amely az excimer lézerrendszerhez kapcsolódik. Az eszköz distalis végén az optikai szálabat külső és belső rozsdamentes acél szálaból készült réteg védi, ez egyben sugárfogó jelzőként is szolgál. Az eszköz belső lumene olyan kialakítású, hogy azon egy ritmusszabályzó elektródaszál könnyen átjuthat, így az eltávolítandó elektróda folyamatosan a hüvely lumenébe csúszik, miközben a hüvely a szívizom szöveteiben az elektróda vége felé közeledik.

A lézeres hüvely csak a Spectranetics CVX-300™-as excimer lézerrendszerrel vagy Philips Laser Systemmel* együtt használható. Az optikai szálabat tartalmazó lézeres hüvely az ultrabolya tartományban működő lézer energiáját továbbítja a lézerrendszertől az eszköz distalis végén található szövetekig. A lézer bekapcsolásakor a környező szövetek egy kis része elpárolog, így az eltávolítandó elektróda irányítható módon kiszabadul az azt rögzítő szövetszaporulatból.

A lézeres hüvelyt hagyományos, elektródák eltávolítására szolgáló eszközökkel (pl. rögzítő elemek, külső hüvelyek) együtt kell használni.

A Spectranetics külső hüvely egy 43 cm hosszú, egylumenű cső, melybe a lézeres hüvely illeszkedik. A cső egyik végén 45 fokos szögben meghajlik, a cső vége pedig mindkét oldalon ferde, levágott szélű. A külső hüvely az elektróda eltávolítása során bevezető katéterként, valamint a lézeres hüvely megtámasztására és igazítására szolgál. Vezető csatornáként működik a lézeres hüvely eltávolított elektródával együtt való eltávolításához, valamint egy új elektróda beültetéséhez felvezető csatornát biztosít.

A vezetődrót egy további kiegészítő, amely arra szolgál, hogy megkönnyítse a beültetett elektróda befogását az eszközbe. A vezetődrót egy olyan rozsdamentes acélzáll, mely az egyik oldalon hajlított kampóban végződik, a másik vége pedig egy zárt hurok.

*Megjegyzés: A Philips Laser System nem feltétlenül kapható mindenhol, ahol az SLSII lézeres hüvelyt forgalmazzák.

2. Alkalmazási Területek

A lézeres hüvelyt arra tervezték, hogy a hagyományos, elektródák eltávolításához szükséges eszközök mellett a szilikon vagy poliuretán külső szigetelésű, krónikus indikáció miatt beültetett ritmusszabályzó vagy defibrillátor elektródák vénán keresztül történő eltávolítását segítse.

3. Ellenjavallatok

A lézeres hüvely 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 elektróda nem illeszkedik a lézeres hüvely belső lumenébe.

4. Figyelmeztetések

A lézeres hüvelyt nem szabad hagyományos, az elektródák eltávolítására alkalmas eszközök nélkül használni.

A lézeres hüvelyt csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő tapasztalattal rendelkeznek a ritmusszabályzó elektródák teleszkópos dilatatív hüvelyekkel történő eltávolítása terén. A lézerrendszert csak megfelelően képzett orvosok használhatják (Lásd 12.3. fejezet).

A lézer használatakor védőszemüveget kell viselni. Ügyeljen arra, hogy a bőrt vagy a szemet ne érje közvetlen vagy szórt sugárzás. Lásd a lézerrendszer sugárzás címkejét.

Egyszerre egy vénába egynél több lézeres hüvelyt vagy külső hüvelyt nem szabad felvezetni. Ilyen esetben ugyanis súlyos érkárosodás is bekövetkezhet, beleértve a vénás fal műtéti megoldást igénylő roncsolódását.

Az elektródák eltávolítására szolgáló eszközöket kizárólag olyan intézményekben szabad használni, ahol a sürgősségi szívsebészeti ellátás, valamint a szövődmény-megelőzési és -ellátási protokollok helyben rendelkezésre állnak és rutinszerűen alkalmazzák őket. Erősen ajánlott a Heart Rhythm Society¹ (HRS) és a European Heart Rhythm Association² (EHRA) elektródák kezelésére vonatkozó javaslatainak betartása.

A forgalomba hozatal követő ellenőrzés során feltárt nemkívánatos események többsége az ICD készülék két spirálektródája közül a vena cava superiorba ültetett proximális elektródához kapcsolódott. Ezért fokozott figyelem szükséges ezeknek az elektródáknak az eltávolítása során. Emellett minden egyes elektróda-eltávolítás előtt mérlegelni kell az elektródák eltávolításával járó előnyöket és kockázatokat a betegre való tekintettel.

A külső hüvely végét ne helyezze a vena cava superior-pitvar határra, mivel ez az érzékeny terület könnyen megsérülhet, ezért szükség lehet a külső hüvely elmozdítására vagy új elektróda felhelyezésére is.

Az eltávolítandó katétert a lézeres hüvely vagy külső hüvely felvezetésekor megfelelő erővel húzni kell.

Ha a röntgenes átvilágítás során az elektródával együtt elmozdul, jelentős kalcifikáció látszik, főleg, ha az a pitvar területén van, illetve amennyiben az elektróda eltávolítása során probléma lép fel, azonnali sebészi beavatkozásra lehet szükség. Sőt, adott esetben az elektróda (elektródák) thoracotomiás módszerrel keresztül történő eltávolítása is mérlegelendő.

A lézeres hüvelyt nem szabad az elektróda végéhez 1 cm-nél közelebb felvezetni. A myocardium területén tilos a lézert az elektróda végének felszabadítására használni.

5. Elővigyázatossági Megfontolások

A lézeres hüvely használata előtt gondosan tanulmányozza át a kísérődokumentumot az elektróda eltávolítására szolgáló hagyományos eszközöket illetően.

Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra és/ vagy ne használja fel újra.

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 érvénytelenül teszi a gyártó garanciáját.

Ne használja a lézeres hüvelyt:

- Ha a zárjegyet feltörték;
- Ha a lézeres hüvely megsérült.

Amikor a lézeres hüvely a betegben van, azt csak megfelelő, kiváló képmínőségű röntgenes átvilágítóval történő megfigyelés mellett szabad mozgatni.

1 Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

2 Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

6. Szövődmények

6.1 Eddig leírt szövődmények

A 12F-es, 14F-es és 16F-es lézeres hüvely használata során klinikai vizsgálatok alkalmával megfigyelt szövődményeket az 1. és 2. táblázat ismerteti. Az 1. táblázatban a 301 randomizált beteg nem kívánatos eseményei olvashatók, 12F-es eszköz (LASER) és hagyományos elektróda-eltávolító eszközök (non-LASER) segítségével végzett elektróda eltávolítás során. A 2. táblázatban a 14F-es és 16F-es eszközökkel történő beavatkozásokat célzó, 180 betegen végzett klinikai regisztrációs vizsgálat szövődményei szerepelnek. A 12F-es eszközzel végzett randomizált vizsgálatban szereplő szövődmények is szerepelnek a táblázatban, így azok összehasonlíthatók a nagyobb eszközökkel végzett beavatkozások eredményeivel.

1. táblázat: Akut és 1 hónappal a beavatkozás után fellépő szövődmények

Valamennyi randomizált beteg (n=301)

Lézeres eszköz: 12F

Akut szövődmények	LASER (N=153)		Non-LASER (N=148)		ÖSSZESEN (N=301)	
	n	%	n	%	n	%
Perioperatív halálozás	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Haemopericardium tamponád	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Haemothorax	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Egy hónappal a beavatkozás után fellépő szövődmények	LASER (N=145)		Non-LASER (N=140)		ÖSSZESEN (N=285)	
Halál	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Bármilyen szövődmény	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Fájdalom az eltávolítás helyén	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Kar dagadása	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Fertőzés	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Vena cava superior thrombosis	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Tricuspidalis billentyű regurgitatio	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

2. táblázat: Akut és 1 hónappal a beavatkozás után fellépő szövődmények

Lézerrel kezelt betegek: 14F, 16F és 12F-es eszköz

Akut szövődmények	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		ÖSSZESEN (N = 333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Perioperatív halálozás	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Haemopericardium tamponád	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Haemothorax	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Perforáció	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Egyéb	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
Egy hónappal a beavatkozás után fellépő szövődmények	14F (N=78)		16F (N=72)		12F (N=145)		ÖSSZESEN (N=295)	
Halál	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Bármilyen szövődmény	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Fájdalom az eltávolítás helyén	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Kar dagadása	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Fertőzés	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Tricuspidalis billentyű regurgitatio	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Phlebitis	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Lehetséges szövődmények

Az alábbi szövődmények szintén felléphetnek a lézeres hüvellyel történő elektróda-eltávolítás során, ám ezeket klinikai vizsgálatok során eddig nem írták le:

- a vegetatív szövetzaporulat elmozdulása
- alacsony perctérfogat
- az elektróda darabjainak elmozdulása
- bacteraemia
- korai kamrai ütések / Perforáció
- myocardialis sérülés
- stroke
- tüdőembólia
- vénasérülés / Perforáció
- ventricularis tachycardia

7. Klinikai Vizsgálatok

A lézeres hüvelyeket ezekben a kísérletekben a CVX-300® excimer lézerrendszerrel együtt használták. A Philips Laser System azonos teljesítményt nyújt, és azonos paraméterekkel üzemel, mint a CVX-300® excimer lézerrendszer; ezért a lézeres hüvelyekhez a Philips Laser Systemmel nem gyűjtöttek új klinikai adatokat.

7.1 Randomizált vizsgálatok

Cél: Kizárólag hagyományos eszközökkel (NonLASER) (rögzítő eszközök, polimer és rozsdamentes acél vezetőhüvelyek, fogók, hálók, stb.) eltávolított, krónikus okokból beültetett ritmusszabályzó és defibrillátor elektródák eltávolítása során a beavatkozások eredményeinek összehasonlítása a hagyományos eszközökkel és 12F-es lézer hüvellyel történő eltávolítás eredményeivel (LASER). A beavatkozások hatékonyságának elsődleges mérőszáma a teljes eltávolítások aránya volt (az elektródák számát tekintve). A beavatkozások biztonságosságának elsődleges mérőszáma pedig a kialakult szövődmények aránya volt (a betegek számát tekintve).

Módszerek: Abszolút vagy relatív indikációk miatt kezelendő, legalább egy évvel korábban beültetett elektródák eltávolításának vizsgálata történt úgy, hogy a kezelendő betegeket véletlenszerűen a LASER vagy NonLASER csoportokba kerültek 9, az Egyesült Államok területén található klinikai centrumban, 1995 novembere és 1996 októbere között. A vizsgálat elsődleges végpontját az elektróda teljes eltávolítása jelentette. Ha az elektróda eltört, és annak vége ill. a vezető szál egy része a betegben maradt, akkor az eltávolítás „részlegesen sikeres” jelzőt kapott. Az eljárás sikertelennek minősült, ha az alábbi öt esemény közül bármelyik bekövetkezett: Femoralis vagy pitvaron keresztül történő megközelítés vált szükségessé, nem lehetett vénán keresztül megközelítést elérni, a hüvelyek elakadtak, az elektróda elszakadt vagy akut szövődmény lépett fel. Amennyiben sikertelen volt a beavatkozás, lehetőség volt NON-LASER módszerre váltani. A váltott módszerrel kezelt betegek külön elemzésbe kerültek. A beavatkozás időtartamát szintén rögzítették, ezt úgy határozták meg, hogy feljegyezték az eszköz bevezetésétől egészen a beavatkozás végéig eltelt időt.

A betegek jellemzői: 365 beteg került a vizsgálatba. Öt beteget ki kellett zárni a vizsgálatból a felvételt követően, mielőtt a kezelést megkapták volna; így összesen 360 beteg kapta a kezelést. 59 nem randomizált beteget a vizsgálatot megfigyelő személyzet képzése során kezelték. A fennmaradó 301 beteg (összesen 465 elektródával) esetében az elektróda eltávolításának abszolút vagy relatív indikációja állt fenn. A betegek átlagos életkora 65 év volt (4-től 94 évesig), 36%-uk volt nő és a beültetett elektródák átlag élettartama 67 hónap volt (1-től 286 hónapig). A betegek jellemzői hasonlóak voltak a két randomizált csoportban.

Eredmények:
3. táblázat: Elsődleges hatékonyság és biztonságosság

Laser kontra Non-laser

Hatékonyság: Elektrodák	Laser				NonLASER				Különbségek
	N	Teljes	Részleges	Sikertelen	N	Teljes	Részleges	Sikertelen	Sikertelenség [95% CI]
~									
Az első	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%, -36%]
Beavatkozás után váltott módszerrel	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
Végző eredményesség	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%, 4,2%]
Beavatkozások teljes ideje	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12, -2,97]
Biztonságosság: Betegek	N ^a	Laser			N ^b	NonLASER			Különbség
Akut szövődmények	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Szövődmények 1 hónappal később	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Perioperatív halálozás	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Halál 1 hónappal később	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Teljes beavatkozás ideje (átlag ± szórás) = az első beavatkozáshoz és a váltott módszerrel történő befejezéshez szükséges idő (ha volt ilyen)

CI = binomiális közelítés (hatékonyság) vagy pontos binomiális módszer (biztonságosság) konfidencia-intervalluma

* = a különbség statisztikailag szignifikáns (p < 0,001) a Khí-négyzet próba, folytonossági korrekció vagy t-próba alapján

^a ebbe beleértendőek a randomizált LASER és váltott módszerrel kezelt betegek is.

^b ebbe beleértendőek a randomizált NonLASER és a váltott módszerrel kezelt betegek is.

Különbség = LASER-NonLASER; SEM = négyzetgyök(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95% CI = Kül. ± 1,96*SEM

7.2 Regisztrációs vizsgálat

Cél: A 14F-es és 16F-es lézeres hüvelyek segítségével krónikus indokok miatt beültetett ritmusszabályzó és defibrillátor elektrodák dokumentált eltávolítása során leírt eredmények összehasonlítása a 12F-es lézeres eszköz randomizált vizsgálatban leírt eredményeivel. A beavatkozások hatékonyságának elsődleges mérőszáma a teljes eltávolítások aránya volt (az elektrodák számát tekintve). A beavatkozások biztonságosságának elsődleges mérőszáma pedig a kialakult szövődmények aránya volt (a betegek számával összehasonlítva).

Módszerek: Abszolút vagy relatív indikációk miatt kezelendő, legalább egy évvel korábban beültetett elektrodák eltávolítását vizsgálták az Egyesült Államok területén található 32 klinikai centrumban, 1997 júniusa és 1998 februárja között. A vizsgálat elsődleges végpontját az elektróda teljes eltávolítása jelentette. Ha az elektróda eltört, és annak vége ill. a vezető szál egy része a betegben maradt, akkor az eltávolítás „részlegesen sikeres” jelzést kapott. Az eljárás sikertelenné minősült, ha az alábbi négy esemény közül bármelyik bekövetkezett: Femoralis vagy pitvaron keresztül történő megközelítés vált szükségessé, nem lehetett vénán keresztül megközelítést elérni, a hüvelyek elakadtak vagy akut szövődmény lépett fel. A beavatkozás időtartamát szintén rögzítették, ezt úgy határozták meg, hogy feljegyezték az eszköz bevezetésétől egészen a beavatkozás végéig eltelt időt.

A betegek jellemzői: 180 regisztrált beteget került a vizsgálatban, és valamennyien kezelést is kaptak (97 a 14F-es eszközzel, 83 a 16F-essel). A 14F-es csoport esetében a betegek átlagéletkora 69 év volt (13-tól 86 évesig), köztük 57% volt a férfiak aránya; ez szignifikánsan nem különbözött a 12F-es randomizált csoport jellemzőitől. A 14F-es eszközök átlagos élettartama szignifikánsan hosszabb volt, mint a kontroll csoporté (85 ± 50 hónap a 65 ± 42 hónappal szemben). A 16F-es csoport esetében a betegek átlagéletkora 62 év volt (9-től 85 évesig), köztük 77% volt a férfiak aránya; ez szignifikánsan nem különbözött a kontroll csoport jellemzőitől. A 16F-es eszközzel kezelt elektrodák élettartama 68 ± 60 hónap volt, ami szignifikánsan nem különbözött a kontrollcsoport elektrodáinak élettartamától.

Eredmények:
4. táblázat: Elsődleges hatékonyság és biztonságosság

14F kontra 12F

14F					
Hatékonyság: Elektrodák	N	Teljes	Részleges	Sikertelen	
Eredmények	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)	
Biztonságosság: Betegek	N	Megfigyelt	Konfidencia-intervallum		
Akut szövődmények	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]		
Szövődmények 1 hónappal később	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]		
Perioperatív halálozás	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]		
Halál 1 hónappal később	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]		
12F					
Hatékonyság: Elektrodák	N	Teljes	Részleges	Sikertelen	A sikertelen beavatkozások számának különbsége
Eredmények	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Biztonságosság: Betegek	N	Megfigyelt	Konfidencia-intervallum		Különbség [95% CI]
Akut szövődmények	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Szövődmények 1 hónappal később	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Perioperatív halálozás	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Halál 1 hónappal később	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]

5. táblázat: Elsődleges hatékonyság és biztonságosság
 16F kontra 12F

16F					
Hatékonyság: Elektrodák	N	Teljes	Részleges	Sikertelen	
Eredmények	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)	
Biztonságosság: Betegek	N	Beobachtet	Konfidenzintervall		
Akut szövődmények	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]		
Szövődmények 1 hónappal később	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
Perioperatív halálozás	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]		
Halál 1 hónappal később	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
12F					
Hatékonyság: Elektrodák	N	Teljes	Részleges	Sikertelen	A sikertelen beavatkozások számának különbsége
Eredmények	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	[95% CI] 6,0% [-0,2%, 12,2%]
Biztonságosság: Betegek	N	Megfigyelt	Konfidencia-intervallum		Különbség [95% CI]
Akut szövődmények	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Szövődmények 1 hónappal később	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Perioperatív halálozás	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Halál 1 hónappal később	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

8. Egyénre Szabott Kezelések

Mérlegelje az intravasculáris katéter/elektroda eltávolításával kapcsolatos relatív kockázatokat és előnyöket olyan esetekben, amikor:

- Az ICD készülék két spirálelektrodáját távolítják el;
- Az eltávolítandó elektroda élesen megtörtetett vagy biztosan eltört;
- Az elektroda szigetelése bizonyosan megsérült, ami tüdőembólia veszélyével fenyeget;
- Vegetatív szövetszaporulat tapad közvetlenül az elektroda felületére.

Ha az eltávolítás során a lézeres hüvellyel együtt egy külső hüvelyt is használ és a lézeres hüvelyt és az eltávolítandó elektrodát kihúzza a betegből, a benmaradt külső hüvely vezetőként használhatja egy vezetődrót számára, ami segíti az új elektroda bevezetését.

A külső hüvely vagy (a) teljesen a pitvarban vagy (b) a brachiocephalicus vénában helyezkedjen el. A külső hüvely hegyét nem szabad a vena cava superior és a pitvar határra helyezni, mivel ez az érzékeny terület könnyen megsérülhet az ezt követő eljárások során, mint a külső hüvely elmozdítása vagy új elektroda felhelyezése.

Nagyon fontos, hogy az elektrodát mind a lézeres, mind pedig a hagyományos eszközökkel történő eltávolítás során megfelelő erővel húzza. Ha az elektroda testére nehezedő nyomás miatt fellépő ellenérő a húzással nem sikerül megfelelően ellensúlyozni, akkor alternatív módszert, pl. femorális megközelítést kell alkalmazni.

Ha a röntgenes átvilágítás során az elektrodával együtt elmozduló, jelentős kalcifikáció látszik, főleg, ha az a pitvar területén van, azonnali sebészi beavatkozásra lehet szükség, amennyiben az elektroda eltávolítása során probléma lép fel. Sőt, adott esetben az elektroda (elektrodák) thoracotomiás módszerrel történő eltávolítása is mérlegelendő.

A lézeres hüvely biztonságosságát és hatékonyságát a következő esetekben nem mérték fel:

- A közelmúltban tüdőembólián átesett betegek
- A lézeres hüvely előretelése a coronária sinusba

9. Kezelői Kézikönyv

Energiaértékek

A jelen dokumentumban leírt eszköz a következőkben megadott energiatartományban üzemeltethető a CVX-300™-on vagy Philips Laser Systemen:

Eszköz	Fluencia(mJ)	Ismétlési arány(Hz)
12F	30-60	25-40
14F	30-60	25-40
16F	30-60	25-40

Javasolt kalibrációs beállítás: 60-as Fluencia, 40 Hz.

A lézerrendszer ezekkel a paraméterekkel egyszerre 10 másodpercig működtethető, ezután 5 másodpercig várni kell, mielőtt újra bekapcsolná a lézert.

Spectranetics SLS II lézeres hüvelyek szoftverkövetelményei:

Lézerrendszer	Szoftver	lézeres hüvelyeket maximális ismétlésszáma
CVX-300™ excimer lézerrendszer	V3.7XX/ V3.8XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) és újabb	

10. A Kiszállított Eszköz Jellemzői

10.1 Sterilizáció

Csak egyszeri használatra. Ne sterilizálja újra és/ vagy ne használja fel újra.

A Spectranetics lézeres hüvelyeket steril szállítjuk. A sterilitás csak akkor garantált, ha a csomagolást nem nyitották ki, és nem sérült meg.

10.2 Használat előtti ellenőrzés

Használat előtt tekintse meg a steril csomagot, és ellenőrizze, hogy a csomagolás sértetlen-e. Az eljáráshoz használandó összes eszközt, beleértve a lézeres hüvelyt is, gondosan át kell vizsgálni, hogy nem hibásodott-e meg. Ellenőrizze, hogy a lézeres hüvely nem hajlott-e meg, nem keletkezett-e rajta hurkolódás vagy egyéb sérülés. Sérülés esetén ne használja!

11. Kompatibilitása**A lézeres hüvely és pacemaker/ ICD elektróda kompatibilitása**

Az alábbi táblázat tartalmazza a lézeres eszköz, ill. a pacemaker/ ICD elektróda és a külső hüvelytípusok kompatibilitását. Nagyon fontos, hogy a beavatkozást végző orvos a művelet megkezdése előtt meghatározza az eltávolítandó elektróda külső átmérőjét (OD). Ezt az adatot az elektróda gyártójától kell megtudakolni.

ID = Belső átmérő OD = Külső átmérő	12F Lézeres hüvely	14F Lézeres hüvely	16F Lézeres hüvely
Modell száma	500-001	500-012	500-013
Az eszköz hegyének minimális belső átmérője, hüvelyk/ Fr/ mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Az eszköz hegyének maximális külső átmérője, hüvelyk/ Fr/ mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Elektróda: Maximális OD, Fr/ mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Külső hüvely: Minimális ID, Fr/ mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Használati Utasítás**12.1 Az eljáráshoz szükséges anyagok****A lézeres hüvely előkészítése:**

1. Steril eljárással nyissa fel a steril csomagot. Távolítsa el a csomagoláshoz használt ékeket, óvatosan emelje fel a lézeres katétert a tálcáról, miközben végig kézben tartja a lézer csatlakozót.
2. Az eszköz proximális végét csatlakoztassa a lézerrendszerhez.
3. Kalibrálja a lézeres hüvelyt a CVX-300™ Kezelői kézikönyv (7030-0035 vagy 7030-0068) „Működési üzemmódok” című részében, vagy a Philips Laser System Kezelői kézikönyv (P019097) „Munkamenet képernyő utasításokkal” című részében leírt utasítások szerint.

A beteg előkészítése:

1. Vegye fel a beteg részletes anamnézisének, beleértve a beteg vércsoportját. A megfelelő vérvérvizsgálatokat már a beavatkozás megkezdése előtt biztosítani kell.
2. Derítse ki az eltávolítandó katéter/ elektróda gyártóját, modellszámát és beültetésének időpontját. Radiográfiás/ echocardiográfiás módszerrel mérje fel a katéter/ elektróda állapotát, típusát és helyzetét.
3. Az eljárás során olyan helyiségben tartózkodjon, melyben jó felbontású röntgen átvilágító, ritmusszabályzó, defibrillátor és thoracotomia ill. pericardiocentesisre alkalmas műtői tálca is rendelkezésre áll.
4. A beteg mellkasát készítse elő és mossa le thoracotomiahoz; a beteg lágyékahajlatát pedig hasonlóan készítse elő és mossa le femoralis megközelítésből történő eltávolításhoz.
5. Biztosítsa szükség szerint a háttér ritmusszabályzást.
6. Az eljárás során bármilyen lézeres eszközt, külső hüvelyt, fogóeszközt, aktív rögzítő eszközök kioldására használt fogót, hálót (femoralis megközelítésben) és bármilyen más, szükségesnek ítélt eszközt készen kell tartani.

12.2 Klinikai technika

1. Az elektródák eltávolítására előkészített betegeket több megközelítésből történő kezelésre is elő kell készíteni, főleg sürgősségi kardiológiai beavatkozásokra. Az előkészítésbe beleértendő: Általános endotrachealis anaesthesia vagy eszméletvesztéssel nem járó sedálás, mind a mellkasi, mind a lágyéki terület borotválása és műtői előkészítése, EKG monitorozás, artériás tú és Foley-katéter behelyezése, ritmusszabályzó és defibrillátor készletben tartása, elektroműtői eszközök készletben tartása és sternum fűrészes vészhelyzet esetére.
2. Átmeneti ritmusszabályzó elektródát kell felhelyezni minden pacemaker kezelést igénylő beteg esetében. Ettől csak olyan esetekben lehet eltekinteni, ha a betegnek implantált pacemakere van, és az eljárás célja nem a pacemaker elektródáinak eltávolítása.
3. Valamennyi, vénán keresztül történő beavatkozást röntgenes átvilágítással kell végezni.
4. Tárja fel az elektróda proximális végét. Válassza le az elektróda körül kialakult vegetatív szövetszaporulatot, ezzel tárja fel a behatolás helyét. Szakítsa meg az elektróda kapcsolódását és távolítsa el a rögzítő elemet.
5. Helyezzen be és rögzítsen egy rögzítő fogót az elektródára. Az elektróda proximális végét esetlegesen kb. 60 cm hosszú sebészi varrófonállal is rögzítheti, mintegy húzó eszközként üzemeltetve.
6. Steril fecskendőbe szívjon fel 10 cc izotóniás sóoldatot. A sóoldatot fecskendezze a lézeres hüvely belső lumenébe. Újabb 10 cc izotóniás sóoldattal nedvesítse be a lézeres hüvely külső felületét.
7. A külső hüvelyt vonja rá a lézeres hüvelyre.
8. „Vezetődrótot” segítségével vezesse be a korábban rögzített elektródát a lézeres hüvely belső lumenébe. Miután a lézeres hüvely proximális végén megjelenik az elektródát rögzítő elem, a „vezetődrótot” eltávolíthatja. A rögzítő elem segítségével húzza be az elektróda proximális végét a lézeres hüvelybe.
9. Eltávolítási technika:

ÖVINTÉZKEDÉSEK: Ha a lézeres hüvelyt vagy a külső hüvelyt egy kanyar mentén tolja előre, fordítsa a hüvely ferdén vágott hegyét a kanyarulat belső íve felé.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: Minden lézeres hüvelyt alkalmazó eltávolítási eljárás során, különösen az ICD készülék spirálektródáinak eltávolításakor, határozottan, az irány megtartásával végezze a húzást, igazodva a lézeres hüvely koaxiális kialakításához, annak ferdén vágott hegyével követve a vena cava superior belső ívét.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: A vena cava superiorba történő behatolás előtt álljon meg és győződjön meg arról, hogy ez a stabilitás és iránytartás biztosítva van-e.

- a. „Féregmozgás”-szerű technikával fokozatosan húzza rá a külső és lézeres hüvelyt az elektródára.
- b. Az alábbi irányelvek alapján döntheti el, hogy az elektróda esetleges elakadását szövetszaporulat okozta-e:
 - A lézeres hüvely nem halad tovább a vénában.
 - Hosszanti nyomásra a lézeres katéter a vénán kívül meghajlik.
 - Röntgenes átvilágítással látszik, hogy a hüvely vége nem halad előre az elektródához képest.
 - Röntgenes átvilágítással látszik, hogy a lézeres hüvely nem csúszik rá az elektródára vagy annak egy hajlatára.
- c. Ha az eljárás során elzáródásba ütközik és a lézeres hüvely nem halad előre:
 - Egymásra merőleges átvilágítási síkából határozza meg a lézeres hüvely hegyének pozícióját az elektróda hosszanti tengelyéhez képest.
 - Húzza vissza a külső hüvelyt, így annak distalis vége nem nyúlik túl a lézeres hüvely végén. A lézeres hüvelyt óvatosan nyomja át az elakadást okozó szövetszaporulaton.
 - Helyezze a lézert READY (készletli) üzemmódba. Nyomja le a lábkapcsolót, ezzel bekapcsolva a lézert. A lézer működése során óvatosan nyomja előre a lézeres hüvelyt, az eszközt kb. 1 mm/ másodperces sebességgel mozgassa, mialatt az elektródát rögzítő eszközt ugyanekkor, ellentétes irányú erővel húzza kifelé. Ha a lézeres katéter áthatol az elakadást okozó szövetszaporulaton, a pedál felengedésével kapcsolja ki a lézert.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: A lézeres hüvely mérsékelten meszes léziókon lassabban, több impulzus leadása mellett halad át, mint rostos atherosclerotikus szövet esetében. A külső hüvelyt állítsa a lézeres hüvely új állásába.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: Álljon meg, ha a lézeres hüvely előretolása akadályozott. Készüljön fel arra az esetre, ha a lézeres hüvelyt egy nagyobb méretűre kell cserélni; térjen át a másik elektródához, próbáljon femoralis megközelítést, de dönthet a nyitott eljárás mellett is. Úgy is határozhat, hogy az elektródát a helyén hagyja és nem végzi el a beavatkozást, és egy nagyobb gyakorlattal rendelkező központra bízva annak elvégzését.

- d. Ha az elektróda rögzítésére szolgáló eszköz elengedi az elektródát, akkor el kell távolítani a külső hüvelyt és a lézeres hüvelyt is, és új rögzítő eszközt kell az elektródára helyezni, mielőtt az eljárást folytathatná a lézeres hüvellyel.
 - e. A külső és lézeres hüvelyt az elektróda megfelelő helyére kell felvinni a 9. (a-c) lépésben leírtaknak megfelelően. A lézeres hüvelyt nem szabad az elektróda végéhez 1 cm-nél közelebb felvezetni. A myocardium területén tilos a lézert az elektróda végének felszabadítására használni.
 - f. Ha szükséges, a külső hüvelyt és az elektródát rögzítő eszközt óvatosan húzza kifelé, ezzel eltávolítva az elektróda végét a szívfalból.
10. Az eljárás során a lézeres hüvelyt és a külső hüvelyt bármikor visszahúzhatja. Ha az elektróda vége szabad, akkor az elektródát a lézeres hüvelybe kell visszahúzni, mielőtt a lézeres hüvelyt, a külső hüvelyt és az elektródát eltávolítaná a betegből.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: Ha a lézeres hüvelyt bármilyen okból eltávolítja a szervezetből, alaposan tisztítsa meg az eszköz szárát, belső lumenét és hegyét sóoldattal, hogy eltávolítsa a szennyező részecskéket, és megakadályozza a vér rászáradását.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: Ha a fluoroszkópia során látszik, hogy a lézeres hüvely hurkolódott vagy megsérült használat közben, azt ajánljuk, hogy ne folytassa az eszköz használatát. Vesse össze az eszköz eltávolításának és további használatának relatív kockázatait és előnyeit.





12.3 Az eljárást végző orvos képzése

- Az eljárást végző orvost a lézeres hüvely és a CVX-300™-as excimer lézerrendszer vagy Philips Laser System kezelésére az alábbiak szerint kell kiképezni:
- Lézerbiztonság és lézerfizika tantermi oktatása;
- A lézersebészet didaktikus áttekintése, melyet a lézerrendszer bemutatása követ;
- A lézerrendszer elektróda eltávolítására történő használatának gyakorlati oktatása;
- Legalább két, lézeres hüvellyel történő elektróda-eltávolítás megfigyelése, melyet tapasztalt lézeres hüvely felhasználó végez;
- Elektróda eltávolítása legalább két alkalommal egy másik orvos jelenlétében, aki tapasztalt az elektródák eltávolításában, valamint az eljárásról részt kell vegyen egy teljes körű képzett Spectranetics képviselő is.
- A HRS³ és az EHRA⁴ javaslatai szövegművelek kezelésére

13. A Gyártó Korlátozott Jótállása

A gyártó garantálja, hogy a SLS II lézeres hüvelykészlet hibátlan anyagú és kidolgozású, ha a „Szavatossági idő” lejártá előtt felhasználják. A jótállás alapján a gyártó felelőssége a SLS II lézeres hüvelykészlet bármely hibás egységének cseréjére vagy értékesítési árának visszatérítésére korlátozódik. A gyártó nem vállal felelősséget bármilyen véletlen, különleges vagy következményes károsodásért, amely a SLS II lézeres hüvelykészlet használatából ered. Ezt a korlátozott jótállást érvényteleníti a SLS II lézeres hüvelykészlet olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve az ebben a Használati utasításban szereplő utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN MÁST, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST, IDEÉRTVE A VÉLELMEZETT JÓTÁLLÁST AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG, VALAMINT AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉG VONATKOZÁSÁBAN.** Sem személy, vagy jogi személy, a gyártó bármely felhatalmazott képviselője vagy viszonteladója nincs arra felhatalmazva, hogy meghosszabbítsa vagy kiterjessze ezt a jótállást, és bármilyen erre irányuló kísérlet nem érvényesíthető a gyártó felé. Ez a korlátozott jótállás csak a SLS II lézeres hüvelykészlet vonatkozik. A CVX-300™ excimer lézerrendszerre vagy Philips Laser Systemre vonatkozó gyártói jótállás annak dokumentációjában található.

14. Nem Standard Szimbólum

Importer Importőr		Each Kit Includes Valamennyi készlet tartalmaz	
Tip Inner Diameter A hegy belső átmérője		Tip Outer Diameter A hegy külső átmérője	
Size Méret		Laser Sheath Lézerhüvely	
Outer Sheaths Külső hüvely		Fish Tape Vezetékhúzó drót	
Working Length Munkahossz		Quantity Mennyiség	QTY
CAUTION: Federal (USA) law 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

³ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

⁴ Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

Sommario

1.	Descrizione.....	46
2.	Indicazioni Per L'uso.....	46
3.	Controindicazioni.....	46
4.	Avvertenze.....	46
5.	Precauzioni.....	46
6.	Eventi Avversi.....	47
7.	Studi Clinici.....	47
8.	Individualizzazione Del Trattamento.....	49
9.	Manuale Dell'operatore.....	49
10.	Dotazione E Uso.....	49
11.	Compatibilità.....	49
12.	Istruzioni Per L'uso.....	49
13.	Garanzia Limitata Del Produttore.....	50
14.	Simboli Non Standard.....	50

1. Descrizione

Il kit introduttore laser Spectranetics comprende un introduttore laser da 12F, 14F o 16F, due introduttori esterni e un guida cavo. L'introduttore laser rappresenta uno strumento intraoperatorio, impiegato per la rimozione di elettrocateri di stimolazione o defibrillazione impiantati in cronico.

L'introduttore laser è formato da fibre ottiche circoncentriche, inserite tra un tubo di polimero interno e uno esterno. Sull'estremità distale delle fibre si trova una punta lucida e su quella prossimale un giunto di accoppiamento, adattabile al sistema laser ad eccimeri. In corrispondenza della punta distale, le fibre sono protette da fasce in acciaio inossidabile interne e esterne, che formano un punto di reperi radiopaco. Il lume interno del dispositivo è stato progettato per consentire il passaggio di elettrocateri di stimolazione al suo interno, quando il dispositivo scorre sull'elettrocateri, verso la punta dell'elettrocateri nel cuore.

L'introduttore laser stato è progettato per l'uso esclusivo con il sistema laser a eccimeri CVX-300™ Spectranetics o con il Philips Laser System*. Gli introduttori laser multifibra trasmettono l'energia ultravioletta generata dal sistema laser al tessuto sulla punta distale del dispositivo. All'attivazione del laser, una piccola percentuale di tessuto viene ablatata, liberando così l'elettrocateri dalla crescita tissutale eccessiva in modo controllato.

L'introduttore laser viene impiegato insieme ad altri strumenti convenzionali per l'estrazione di elettrocateri, come ad esempio, mandrini di bloccaggio ed introduttori esterni.

L'introduttore esterno Spectranetics consiste in un tubo a lume singolo, lungo 43 cm, progettato per adattarsi sull'introduttore laser. Il tubo risulta tagliato ad un angolo di 45 gradi su un'estremità, con bordi smussati su entrambe le estremità. L'introduttore esterno viene impiegato nel corso della procedura di estrazione come introduttore e per il supporto e l'allineamento dell'introduttore laser. Viene inoltre utilizzato come condotto per la rimozione dell'introduttore laser assieme all'elettrocateri estratto e può essere usato come condotto per l'impianto di un nuovo elettrocateri.

Il guida cavo è un accessorio impiegato per agevolare il caricamento dell'introduttore laser su un elettrocateri impiantato. Il guida cavo consiste in un mandrino in acciaio inossidabile munito di impugnatura forata su un lato e di un gancio per cavi chiuso sull'altro.

*Nota: Il Philips Laser System potrebbe non essere disponibile in tutti i mercati in cui viene venduto l'introduttore laser SLSII.

2. Indicazioni Per L'uso

L'introduttore laser è indicato per l'uso in pazienti ritenuti adatti alla rimozione transvenosa di elettrocateri di stimolazione o defibrillazione impiantati in cronico con isolamento esterno in silicone o in poliuretano quale strumento aggiuntivo agli strumenti convenzionali per l'estrazione di elettrocateri.

3. Controindicazioni

L'uso dell'introduttore laser 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 l'elettrocateri non si adatti al lume interno dell'introduttore laser.

4. Avvertenze

Non azionare l'introduttore laser senza avvalersi dell'ausilio degli strumenti convenzionali per l'estrazione di elettrocateri.

L'introduttore laser deve essere utilizzato esclusivamente da medici addestrati in tecniche di rimozione di elettrocateri con dilatatori telescopici. Il sistema laser va utilizzato esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un addestramento adeguato nel suo uso (si veda il paragrafo 12.3).

Nel corso del funzionamento del laser, indossare occhiali protettivi. Evitare l'esposizione degli occhi o della pelle alle radiazioni dirette o diffuse. Fare riferimento all'etichetta relativa all'esposizione alle radiazioni del sistema laser.

Non inserire più di un introduttore laser o introduttore esterno in una vena contemporaneamente. In caso contrario, si possono provocare gravi lesioni vascolari, compresa la lacerazione della parete vasale, con necessità di intervento chirurgico di riparazione.

I dispositivi per la rimozione di elettrocateri devono essere utilizzati solo presso cliniche o ospedali attrezzati ed esperti negli interventi cardiocirurgici d'emergenza, nella prevenzione delle complicanze e nei protocolli di gestione. Si suggerisce vivamente di seguire le raccomandazioni per la gestione degli elettrocateri della Heart Rhythm Society¹ (HRS) e della European Heart Rhythm Association² (EHRA).

La maggior parte degli eventi avversi osservati nella sorveglianza post-commercializzazione ha interessato la spirale prossimale degli elettrocateri di ICD con doppia spirale nella vena cava superiore (SVC). Occorre dunque porre un'attenzione particolare nella rimozione di tali elettrocateri. Inoltre, come per tutte le estrazioni, occorre valutare il rapporto rischio-beneficio della rimozione di tali elettrocateri per ogni singolo paziente.

Non posizionare la punta dell'introduttore esterno in corrispondenza della giunzione tra vena cava superiore e atrio, per l'elevato rischio di provocare 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.

Durante l'avanzamento dell'introduttore laser o dell'introduttore esterno mantenere una trazione adeguata sull'elettrocateri da estrarre.

Se si nota in fluoroscopia una calcificazione accentuata che si sposta assieme all'elettrocateri 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.

Non far avanzare l'introduttore laser più vicino di 1 cm dalla punta dell'elettrocateri. Non applicare energia laser in corrispondenza del miocardio per liberare la punta dell'elettrocateri.

5. Precauzioni

Prima dell'uso dell'introduttore laser, leggere attentamente gli inserti acclusi alla confezione degli altri strumenti per l'estrazione di elettrocateri.

Monouso. Non risterilizzare e/o riusare.

NON risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo: tali processi possono compromettere le prestazioni del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato. Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni o la morte del paziente e invalida le garanzie del produttore.

Non usare l'introduttore laser se:

- il sigillo antimanomissione è rotto;
- l'introduttore laser è danneggiato.

Una volta introdotto nel corpo, l'introduttore laser deve essere manipolato esclusivamente in fluoroscopia con apparecchiature radiografiche in grado di fornire immagini ad alta risoluzione.

¹ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

² Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

6. Eventi Avversi

6.1 Eventi avversi rilevati

Gli eventi avversi rilevati negli studi clinici per gli introduttori laser da 12F, 14F e 16F sono riportati nelle Tabelle 1 e 2 sottostanti. La Tabella 1 riporta le informazioni relative agli eventi avversi rilevati in uno studio clinico randomizzato composto da 301 pazienti sulla rimozione di elettrocateri utilizzando il dispositivo da 12F (LASER) e strumenti convenzionali per l'estrazione di elettrocateri (non-LASER). La Tabella 2 riporta le informazioni relative agli eventi avversi rilevati in uno studio clinico randomizzato composto da 180 pazienti sulla rimozione di elettrocateri utilizzando dispositivi da 14F e 16F. Il tasso di eventi avversi dello studio randomizzato per il dispositivo da 12F viene riportato nella Tabella 2 per il confronto con i dispositivi di dimensioni maggiori.

Tabella 1. Complicazioni acute e complicazioni a 1 mese

Tutti i pazienti randomizzati (n=301)

Dispositivo laser: 12F

Complicazioni acute	LASER (N=153)		Non-LASER (N=148)		TOTALE (N=301)	
	n	%	n	%	n	%
Morte intraoperatoria	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Emopericardio con tamponamento	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Emotorace	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Complicazioni a un mese	LASER (N=145)		Non-LASER (N=140)		TOTALE (N=285)	
Morte	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Complicazioni - qualsiasi	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Dolore al punto di incisione	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Gonfiamento del braccio	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Infezione	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Trombosi alla SVC	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Rigurgito della tricuspide	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

Tabella 2. Complicazioni acute e complicazioni a 1 mese

Pazienti trattati con laser: dispositivi da 14F, 16F e 12F

Complicazioni acute	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTALE (N=333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Morte intraoperatoria	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Emopericardio con tamponamento	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Emotorace	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Perforazione	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Altro	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
Complicazioni a un mese	14F (N=78)		16F (N=72)		12F (N=145)		TOTALE (N=295)	
Morte	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Complicazioni - qualsiasi	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Dolore al punto di incisione	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Gonfiamento del braccio	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Infezione	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Rigurgito della tricuspide	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Flebite	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Eventi avversi potenziali

Durante l'estrazione dell'elettrocateri con l'introduttore laser possono inoltre verificarsi i seguenti eventi o condizioni avversi, sebbene non siano stati osservati nel corso degli studi clinici (elencati in ordine alfabetico):

- avulsione miocardica
- avulsione venosa
- bassa gittata cardiaca
- batteriemia
- contrazioni ventricolari premature / perforazione
- embolia polmonare
- ictus
- migrazione delle vegetazioni
- migrazione di frammenti dell'elettrocateri / perforazione
- tachicardia ventricolare

7. Studi Clinici

Gli introduttori laser in questi studi sono stati utilizzati con il sistema laser a eccimeri CVX-300®. Il Philips Laser System fornisce lo stesso risultato e funziona con gli stessi parametri del sistema laser a eccimeri CVX-300®; pertanto non sono stati raccolti nuovi dati clinici per l'introduttore laser con il Philips Laser Systems.

7.1 Sperimentazione randomizzata

Scopo: il confronto tra l'uso esclusivo di dispositivi standard (non-LASER) (mandrino di bloccaggio, introduttori in polimero e in acciaio inossidabile, pinze, cappi, ecc.) per l'espianto di elettrocateri di stimolazione o defibrillazione impiantati in cronico rispetto a dispositivi standard più introduttore laser da 12F (LASER). La misura primaria dell'efficacia consisteva nella percentuale di estrazioni complete (per elettrocateri). La misura di sicurezza primaria consisteva nel tasso di complicazioni (per paziente).

Metodi: i pazienti che presentavano indicazioni obbligatorie o necessarie per la rimozione di un elettrocateri impiantato almeno un anno prima sono stati randomizzati in due gruppi, LASER o NonLASER, in nove centri statunitensi tra il mese di novembre del 1995 e di ottobre del 1996. L'endpoint primario è stato raggiunto all'espianto completo dell'elettrocateri. Se nel corso della rimozione si fosse verificata la rottura dell'elettrocateri, con la permanenza di parte della punta e eventualmente di una porzione dell'elettrocateri nel corpo del paziente, la procedura veniva giudicata come un "successo parziale". L'estrazione veniva giudicata come un fallimento procedurale nell'ipotesi della verifica di uno dei seguenti cinque eventi: passaggio all'approccio femorale o transatriale, mancato accesso venoso, impossibilità di passaggio degli introduttori in un sito, rottura dell'elettrocateri o insorgenza di complicazioni. In seguito alla verifica di un fallimento, è stato consentito il passaggio da uno strumento NonLASER ad uno laser. I pazienti per i quali si è effettuato il passaggio (pazienti di crossover) sono stati analizzati separatamente. È stata inoltre registrata la durata della procedura, definita come durata temporale dal momento dell'ingresso degli introduttori al raggiungimento dell'endpoint.

Descrizione dei pazienti: sono stati arruolati nello studio 365 pazienti. Cinque pazienti sono risultati corrispondenti ai criteri di esclusione dopo l'arruolamento nello studio e ne sono stati quindi estromessi prima di essere sottoposti a trattamento; pertanto sono stati sottoposti a trattamento un totale di 360 pazienti. 59 pazienti non randomizzati sono stati arruolati per l'addestramento dei ricercatori. Per i restanti 301 pazienti (con 465 elettrocateri) si sono riscontrate indicazioni obbligatorie o necessarie per la rimozione dell'elettrocateri. L'età media dei pazienti era di 65 anni (con una gamma da 4 a 94 anni), con il 36% di donne e una durata media dell'impianto di 67 mesi (con una gamma da 1 a 286 mesi). Le caratteristiche dei pazienti tra i due gruppi randomizzati erano simili.

Risultati:
Tabella 3. Efficacia primaria e risultati di sicurezza

Laser in confronto a Non-Laser

Efficacia: elettrocateri	Laser				Non-LASER				Differenza in Fallimento [95% CI]
	N	Completa	Parziale	Fallimento	N	Completa	Parziale	Fallimento	
Del primo trattamento	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%, -36%]
Di trattamenti di crossover	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
Del trattamento finale	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%, 4,2%]
Durata complessiva della procedura	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12, -2,97]
Risultati di sicurezza: pazienti	N ^a	Laser			N ^b	Non-LASER			Differenza
Complicazioni acute	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Complicazioni a 1 mese	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Morte intraoperatoria	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Morte a 1 mese	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Durata complessiva della procedura (media ± deviaz. standard) = durata della procedura per il primo trattamento + durata del trattamento di crossover (se occorre)

CI = intervalli di confidenza per approssimazione binomiale (efficacia) o metodo binomiale esatto (sicurezza)

* = differenza statistica significativa (p < 0,001) con test del chi-quadrato con correzione della continuità o test t

^a comprende i pazienti randomizzati nel gruppo LASER e i pazienti di crossover

^b comprende i pazienti randomizzati nel gruppo NonLASER meno i pazienti di crossover

Differenza = LASER-NonLASER; SEM = sqrt(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95% CI = Diff ± 1,96*SEM

7.2 Sperimentazione di registro
Scopo: l'utilizzo per registro degli introduttori laser da 14F e 16F per l'espianto di elettrocateri di stimolazione o defibrillazione impiantati in cronico è stato raffrontato ai risultati dello studio randomizzato dell'introduttore laser da 12F. La misura primaria dell'efficacia consisteva nella percentuale di estrazioni complete (per elettrocateri). La misura di sicurezza primaria consisteva nel tasso di complicazioni (per paziente).

Metodi: i pazienti che presentavano indicazioni obbligatorie o necessarie per la rimozione di un elettrocateri impiantato da almeno un anno sono stati trattati in 32 centri statunitensi tra il mese di giugno del 1997 e di febbraio del 1998. L'endpoint primario è stato raggiunto all'espianto completo dell'elettrocateri. Se nel corso della rimozione si fosse verificata la rottura dell'elettrocateri, con la permanenza di parte della punta e eventualmente di una porzione dell'elettrocateri nel corpo del paziente, la procedura veniva giudicata come un "successo parziale". L'estrazione veniva giudicata come un fallimento procedurale nell'ipotesi della verifica di uno dei seguenti quattro eventi: passaggio all'approccio femorale o transatriale, mancato accesso venoso, impossibilità di passaggio degli introduttori in un sito o insorgenza di complicazioni. È stata inoltre registrata la durata della procedura, definita come durata temporale dal momento dell'ingresso degli introduttori al raggiungimento dell'endpoint.

Descrizione dei pazienti: sono stati arruolati e trattati 180 pazienti per registro (97 per 14F, 83 per 16F). L'età media dei pazienti per il gruppo di 14F era di 69 anni (con una gamma da 13 a 86 anni) con il 57% di pazienti maschi; tali valori non differivano sensibilmente dal gruppo randomizzato di 12F. La durata dell'impianto di elettrocateri trattati con il dispositivo da 14F era significativamente maggiore rispetto al gruppo di controllo (85 ± 50 mesi contro 65 ± 42 mesi). L'età media dei pazienti per il gruppo di 16F era di 62 anni (con una gamma da 9 a 85 anni) con il 77% di pazienti maschi; questi valori non risultavano inoltre significativamente diversi rispetto al gruppo di controllo. La durata dell'impianto di elettrocateri trattati con il dispositivo da 16F era di 68 ± 60 mesi e non risultava inoltre significativamente diversa rispetto al gruppo di controllo.

Risultati:
Tabella 4. Efficacia primaria e risultati di sicurezza

14F a confronto con 12F

14F					
Efficacia: elettrocateri	N	Completa	Parziale	Fallimento	
Risultato	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)	
Sicurezza: pazienti	N	Osservati	Intervallo di confidenza		
Complicazioni acute	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]		
Complicazioni a 1 mese	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]		
Morte intraoperatoria	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]		
Morte a 1 mese	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]		
12F					
Efficacia: elettrocateri	N	Completa	Parziale	Fallimento	Differenza nel fallimento [95% CI]
Risultato	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Sicurezza: pazienti	N	Osservati	Intervallo di confidenza		
Complicazioni acute	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		
Complicazioni a 1 mese	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		
Morte intraoperatoria	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		
Morte a 1 mese	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		

Tabella 5. Efficacia primaria e risultati di sicurezza

16F a confronto con 12F

16F					
Efficacia: elettrocateri	N	Completa	Parziale	Fallimento	
Risultato	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)	
Sicurezza: pazienti	N	Osservati	Intervallo di confidenza		
Complicazioni acute	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]		
Complicazioni a 1 mese	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
Morte intraoperatoria	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]		
Morte a 1 mese	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
12F					
Efficacia: elettrocateri	N	Completa	Parziale	Fallimento	Differenza nel fallimento [95% CI]
Risultato	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Sicurezza: pazienti	N	Osservati	Intervallo di confidenza		
Complicazioni acute	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		
Complicazioni a 1 mese	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		
Morte intraoperatoria	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		
Morte a 1 mese	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		

8. Individualizzazione Del Trattamento

Prendere in considerazione rischi e benefici delle procedure di rimozione di cateteri /elettrocateri intravascolari nei casi in cui:

- occorra rimuovere gli elettrocateri di un ICD dotati di doppia spirale;
- 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 direttamente sul corpo dell'elettrocateri.

Quando un introduttore esterno, utilizzato insieme all'introduttore laser, viene lasciato in posizione nel corso della procedura di estrazione dell'elettrocateri, una volta rimossi l'introduttore laser e l'elettrocateri dal paziente, è possibile utilizzare l'introduttore esterno come condotto per una guida, per agevolare l'impianto di un nuovo elettrocateri.

La punta dell'introduttore esterno 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 da estrarre durante i tentativi di estrazione standard e quelli assistiti dal laser. Se non è possibile 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, come l'approccio femorale.

Se in fluoroscopia viene rilevata una calcificazione accentuata che si sposta assieme all'elettrocateri da estrarre, soprattutto se nell'atrio, è fondamentale avere la disponibilità immediata 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.

Non sono state stabilite l'efficacia e la sicurezza dell'introduttore laser in pazienti che presentino le seguenti condizioni.

- Anamnesi recente di emboli polmonari
- Impianto di elettrocateri nel seno coronario

9. Manuale Dell'operatore

Parametri Energetici

Il dispositivo descritto nel presente documento può essere utilizzato all'interno dei seguenti intervalli di energia del sistema CVX-300™ o del Philips Laser System:

Dispositivo	Fluenza(mJ)	Tasso di ripetizione(Hz)
12F	30-60	25-40
14F	30-60	25-40
16F	30-60	25-40

Impostazioni consigliate per la calibratura: fluenza 60, 40 Hz.

Il sistema laser consente il funzionamento di questi dispositivi per 10 secondi, trascorsi i quali si verifica un periodo di 5 secondi di attesa, prima di riprendere la procedura laser.

Requisiti software per introduttore laser SLS II Spectranetics:

Sistema laser	Software	Tasso di ripetiz. max introduttore laser
Sistema laser a eccimeri CVX 300™	V3.7XX / V3.8XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) e superiore	

10. Dotazione E Uso

10.1 Sterilizzazione

Monouso. Non risterilizzare e /o riutilizzare.

Gli introduttori laser Spectranetics sono forniti sterili. La sterilità del contenuto è garantita solo se la confezione non è aperta o danneggiata.

10.2 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 l'introduttore laser, l'elettrocateri di pacemaker /defibrillatore impiantabile da rimuovere e l'introduttore esterno. È essenziale che il medico individui il diametro esterno dell'elettrocateri, prima di tentare l'estrazione tramite l'introduttore laser. Queste informazioni sono ottenibili dal produttore dell'elettrocateri.

11. Compatibilità

Compatibilità dell'introduttore laser con elettrocateri di pacemaker /defibrillatori impiantabili

La tabella sottostante mostra la compatibilità dimensionale tra l'introduttore laser, l'elettrocateri di pacemaker /defibrillatore impiantabile da rimuovere e l'introduttore esterno. È essenziale che il medico individui il diametro esterno dell'elettrocateri, prima di tentare l'estrazione tramite l'introduttore laser. Queste informazioni sono ottenibili dal produttore dell'elettrocateri.

Diam. int. = diametro interno Diam. est. = diametro esterno	Introduttore laser da 12F	Introduttore laser da 14F	Introduttore laser da 16F
Modello N.	500-001	500-012	500-013
Diam. int. minimo punta, in. / Fr. / mm	0.109 / 8,3 / 2,77	0.134 / 10,2 / 3,40	0.164 / 12,5 / 4,17
Diam. est. massimo punta, in. / Fr. / mm	0.164 / 12,5 / 4,17	0.192 / 14,7 / 4,88	0.225 / 17,2 / 5,72
Elettrocateri: diam. est. massimo, Fr. / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Introduttore esterno: diam. int. minimo, Fr. / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Istruzioni Per L'uso

12.1 Preparazione per la procedura

Preparazione dell'introduttore laser:

1. Aprire la confezione sterile adottando una tecnica sterile. Rimuovere il materiale di imballaggio dal vassoio e sollevare delicatamente il dispositivo dal vassoio supportando il giunto di accoppiamento prossimale.
2. Collegare l'estremità prossimale del dispositivo al connettore sul sistema laser.
3. Calibrare l'introduttore laser seguendo le istruzioni riportate nel capitolo "Modalità di esercizio" del manuale dell'operatore del sistema CVX-300™ (7030-0035 o 7030-0068) o nel capitolo "Flusso di lavoro guidato dallo schermo" del manuale dell'operatore del Philips Laser System (P019097).

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 del catetere /elettrocateri da rimuovere. Procedere alla valutazione radiografica /ecocardiografica delle condizioni, del tipo e della posizione del catetere /elettrocateri.
3. Per la procedura, usare una sala che disponga di attrezzatura per fluoroscopia ad alta definizione, 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.
5. Avere a disposizione un sistema di stimolazione di emergenza, in caso di necessità.
6. Premunirsi di ulteriori introduttori laser, introduttori esterni, mandrini di bloccaggio, mandrini per svitare elettrocateri a fissaggio attivo, cappi (stazione femorale) e qualsiasi altra attrezzatura ritenuta necessaria.

12.2 Tecnica clinica

1. I pazienti preparati per le estrazioni di elettrocateri vengono preparati per una serie di approcci, comprese le procedure chirurgiche cardiache di emergenza. Le procedure di preparazione possono comprendere: anestesia generale endotracheale o sedazione cosciente, rasatura e preparazione sia della zona del torace che di quella inguinale, monitoraggio con elettrocardiogramma, introduzione di linea arteriosa e catetere di Foley, presenza di strumenti di stimolazione e defibrillazione, unità elettrochirurgica e sega per sterno di emergenza.
2. In tutti i pazienti che necessitano di pacemaker viene inserito un elettrocateri di stimolazione temporaneo. Viene fatta eccezione per i pazienti con pacemaker permanenti impiantati i cui elettrocateri non vanno estratti.

3. Il monitoraggio delle manovre transvenose viene effettuato in fluoroscopia.
4. Esporre l'estremità prossimale dell'elettrocatterete. Eliminare la crescita dall'elettrocatterete, come necessario per esporre il sito di accesso venoso. Tagliare il connettore dell'elettrocatterete e rimuovere il manico di ancoraggio.
5. Inserire e bloccare un mandrino di bloccaggio nell'elettrocatterete. In alternativa, è possibile fissare sull'estremità prossimale dell'elettrocatterete, quale dispositivo di trazione, del materiale di sutura di una lunghezza approssimativa pari a 60 cm.
6. Riempire una siringa sterile con 10 cc di soluzione fisiologica. Iniettare la soluzione fisiologica nel lume interno dell'introduttore laser. Inumidire il rivestimento esterno dell'introduttore laser con altri 10 cc di soluzione fisiologica.
7. Posizionare un introduttore esterno sull'introduttore laser.
8. Servendosi di un dispositivo tipo guida cavo, far passare il dispositivo di trazione nel lume interno dell'introduttore laser. Quando l'impugnatura del dispositivo di trazione emerge dall'estremità prossimale dell'introduttore laser, rimuovere il guida cavo. Far passare l'estremità prossimale dell'elettrocatterete nel lume interno dell'introduttore laser.
9. Tecnica di estrazione:

PRECAUZIONE: se l'introduttore laser o quello esterno viene fatto avanzare intorno a una piegatura, mantenerne la parte smussata della punta orientata verso l'interno della piegatura.

PRECAUZIONE: come per tutte le procedure di estrazione che usano un introduttore laser, ma soprattutto durante la rimozione degli elettrocattereti di un ICD con doppia spirale, l'elettrocatterete deve essere tenuto in trazione stabile e in posizione perfettamente parallela, mantenendo contemporaneamente l'allineamento coassiale dell'introduttore laser con l'angolo smussato sulla curvatura interna della SVC.

PRECAUZIONE: prima di entrare nella SVC, fermarsi per controllare che l'elettrocatterete sia tenuto in trazione stabile e in posizione perfettamente parallela.

- a. Far avanzare alternatamente l'introduttore esterno e quello laser sull'elettrocatterete, ricorrendo ad una tecnica inchworm.
- b. Per determinare se viene raggiunta un'ostruzione tissutale, fare riferimento ad una delle linee guida seguenti:
 - L'introduttore laser non avanza nella vena.
 - L'introduttore laser si flette leggermente verso l'esterno all'applicazione di una pressione longitudinale.
 - La fluoroscopia evidenzia che la punta dell'introduttore non avanza in relazione al corpo dell'elettrocatterete.
 - La fluoroscopia evidenzia che la punta dell'introduttore laser non risulta imprigionata in un elettrodo dell'elettrocatterete, un'ingocchiatura dell'elettrocatterete o un altro elettrocatterete.
- c. In caso si raggiunga un'ostruzione e non sia possibile far avanzare l'introduttore laser:
 - Ricorrere a immagini fluoroscopiche ortogonali per assicurarsi che la punta dell'introduttore laser risulti allineata all'asse longitudinale dell'elettrocatterete.
 - Retrarre l'introduttore esterno in modo che l'estremità distale non si sovrapponga alla punta dell'introduttore laser. Premere con cautela l'introduttore laser nel tessuto ostruente.
 - Portare il laser in modalità READY (PRONTO). Premere il pedale di attivazione del laser. Mentre il laser è attivato, applicare una leggera pressione sull'introduttore laser, in modo da far avanzare il dispositivo di circa 1 mm al secondo, applicando al contempo una trazione opposta sul dispositivo di trazione. Se l'introduttore laser attraversa l'ostruzione nel corso dell'applicazione dell'energia laser, rilasciare il pedale.

PRECAUZIONE: l'avanzamento dell'introduttore laser in tessuti con calcificazione moderata può richiedere un numero di pulsazioni di energia laser superiore rispetto a quella necessaria per una crescita di tessuti cicatriziali fibrosi. Far avanzare l'introduttore esterno fino alla nuova posizione dell'introduttore laser.

PRECAUZIONE: fermarsi se l'introduttore laser fatica ad avanzare. Essere pronti a passare a un introduttore laser più grande o a un altro elettrocatterete, a tentare un approccio femorale o a considerare un intervento a cielo aperto. Prendere in considerazione anche la possibilità di abbandonare la procedura lasciando l'elettrocatterete in sito e di rivolgersi a un centro più specializzato.

- d. Se il dispositivo di trazione si sgancia dall'elettrocatterete, è necessario rimuovere l'introduttore laser e quello esterno, quindi applicare un nuovo dispositivo di trazione, prima di riprendere la procedura con l'introduttore laser.
 - e. Far avanzare l'introduttore laser e quello esterno fino alla posizione prescelta sull'elettrocatterete, come descritto al punto 9 (a-c) sopra. Non far avanzare l'introduttore laser più vicino di 1 cm dalla punta dell'elettrocatterete. Non applicare energia laser in corrispondenza del miocardio, per liberare la punta dell'elettrocatterete.
 - f. Se necessario, applicare una forza di trazione opposta, utilizzando l'introduttore esterno e il dispositivo di trazione, per liberare la punta dell'elettrocatterete dalla parete del cuore.
10. La retrazione dell'introduttore laser e di quello esterno può essere effettuata in qualsiasi momento nel corso della procedura. Una volta liberato l'elettrocatterete, ritrarlo nell'introduttore laser prima della rimozione dell'elettrocatterete, dell'introduttore laser e dell'introduttore esterno dal corpo del paziente.

PRECAUZIONE: se, per qualsiasi motivo, l'introduttore laser viene rimosso dal corpo, pulire a fondo il corpo, il lume interno e la punta del dispositivo con soluzione fisiologica, per rimuovere le particelle ed evitare che il sangue si secchi.

PRECAUZIONE: se l'introduttore laser si piega o subisce danni durante l'uso come evidenziato dalla fluoroscopia, si consiglia di interrompere l'uso del dispositivo. Prendere in considerazione i rischi e i benefici associati alla rimozione del dispositivo rispetto all'uso continuato.

12.3 Addestramento per il medico

- L'addestramento per il medico nell'uso dell'introduttore laser e del sistema laser a eccimeri CVX-300™ o del Philips Laser System deve comprendere:
 - Addestramento in classe sulle misure di sicurezza per l'uso di laser e caratteristiche fisiche dell'energia laser.
 - Una presentazione didattica di un'operazione al laser seguita da una dimostrazione sull'uso del sistema laser;
 - Addestramento pratico nell'uso del sistema laser per la rimozione dell'elettrocatterete;
 - Osservazione della rimozione di almeno due elettrocattereti con l'introduttore laser, eseguita da un utente di introduttori laser esperto.
 - Rimozione di almeno due elettrocattereti in presenza di un secondo medico esperto nelle tecniche di rimozione di elettrocattereti e di un rappresentante autorizzato Spectranetics.
 - Raccomandazioni HRS³ ed EHRA⁴ per la gestione delle complicanze

13. Garanzia Limitata Del Produttore

Il produttore garantisce che il introduttore laser SLS II è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione se usato entro la "data di scadenza". La responsabilità stabilita da questa garanzia è limitata alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto per qualsiasi unità difettosa del introduttore laser SLS II. Il produttore non è responsabile per danni accidentali, di natura straordinaria o derivanti dall'uso del introduttore laser SLS II. Il danneggiamento del introduttore laser SLS II causato da un uso improprio, alterazione, conservazione impropria o maneggiamento o ancora da qualsiasi altra inadempienza a queste Istruzioni per l'uso annullano questa garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ AD UN PARTICOLARE SCOPO.** Nessun individuo o entità, incluso qualsiasi rappresentante autorizzato o rivenditore del produttore, ha l'autorità di estendere o espandere il valore della presente garanzia limitata e qualsiasi tentativo di realizzare tale scopo non avrà valore ai danni del produttore. La presente garanzia limitata copre soltanto il introduttore laser SLS II. Le informazioni sulla garanzia del produttore relativa al sistema laser a eccimeri CVX-300™ o al Philips Laser System sono disponibili nella documentazione relativa a tale sistema.

14. Simboli Non Standard

Importer Importatore		Each Kit Includes Ciascun kit include	
Tip Inner Diameter Diametro interno della punta		Tip Outer Diameter Diametro esterno della punta	
Size Dimensione		Laser Sheath Introduttore laser	
Outer Sheaths Introduttori esterni		Fish Tape Sonda passacavi	
Working Length Lunghezza di lavoro		Quantity Quantità	QTY
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico.			Rx ONLY

³ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

⁴ Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

Innholdsfortegnelse

1.	Beskrivelse.....	51
2.	Indikasjoner For Bruk.....	51
3.	Kontraindikasjoner.....	51
4.	Advarsler.....	51
5.	Forholdsregler.....	51
6.	Bivirkninger.....	52
7.	Klinisk Studie.....	52
8.	Individualisert Behandling.....	54
9.	Brukerhåndbok.....	54
10.	Levering.....	54
11.	Kompatibilitet.....	54
12.	Bruk.....	54
13.	Fabrikantens Begrensede Garanti.....	55
14.	Ikke-Standardiserte Symboler.....	55

1. Beskrivelse

Laserhylsesettet fra Spectranetics inneholder en 12F, 14F eller 16F laserhylse, to ytre hylser og en trekkefjær. Laserhylsen er en intraoperativ enhet som brukes til å frigjøre en permanent implantert pacemaker- eller defibrillatorelektrode.

Laserhylsen består av optiske fibre som er ordnet i en sirkel mellom indre og ytre polymerslange. De optiske fibre ender i en polert spiss i den distale enden, og i den proksimale enden ender de i koblingen som kobles til excimerlasersystemet. Ved den distale spissen er fibre beskyttet av indre og ytre bånd av rustfritt stål, som utgjør en røntgentett markør. Enhetens indre lumen er utformet slik at en pacemaker-elektrode kan passere gjennom når enheten skyves over elektroden mot elektrodespissen i hjertet.

Laserhylsen er kun beregnet for bruk med Spectranetics CVX-300™-excimerlasersystemet eller Philips Laser System*. De optiske fibre i laserhylsen overfører ultrafiolett energi fra lasersystemet til vevet ved enhetens distale spiss. Når laseren aktiveres, fører det til ablasjon av en liten del av vevet slik at elektroden frigjøres fra arvæv på en kontrollert måte.

Laserhylsen brukes sammen med vanlige verktøy for elektrodeekstraksjon (f.eks. låsestiletter og ytre hylser).

Den ytre hylsen fra Spectranetics er en 43 cm lang slange med enkelt lumen, som skal gå over laserhylsen. Slangen er kuttet i en vinkel på 45 grader i den ene enden, og kantene er avskrådde i begge ender. Den ytre hylsen brukes under ekstraksjonsprosedyren som en innfører, og til å støtte og rette inn laserhylsen. Den brukes som en kanal for fjerning av laserhylsen med elektroden som skal ekstraheres, og den kan brukes som en kanal for implantasjon av en ny elektrode.

Trekkefjæren er tilbehør som skal hjelpe til å mate laserhylsen inn på en implantert elektrode. Trekkefjæren er en mandreng av rustfritt stål med et trådsloyehåndtak på den ene enden og en lukket trådkrok i den andre enden.

*Merk: Philips Laser System er kanskje ikke tilgjengelig i alle markeder hvor SLSII-laserhylsen selges.

2. Indikasjoner For Bruk

Laserhylsen er ment som et supplement til vanlige verktøy for elektrodeekstraksjon på pasienter som er egnet for transvenøs fjerning av permanent implantere pacemaker- eller defibrillatorelektroder som har en ytre isolasjon av silikon eller polyuretan.

3. Kontraindikasjoner

Bruk av laserhylsen er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Når akutt torakotomi med kardiopulmonal bypass ikke kan utføres umiddelbart hvis det oppstår en livstruende komplikasjon.
- Når fluoroskopi ikke er tilgjengelig.
- På pasienter der superior venøs tilgang ikke kan brukes.
- Når pacemaker-elektrodens proksimale ende ikke er tilgjengelig for operatøren.
- Når elektroden ikke passer i laserhylsens indre lumen.

4. Advarsler

Forsøk ikke å bruke laserhylsen uten å ha vanlige verktøy for elektrodeekstraksjon tilgjengelig.

Laserhylsen skal kun brukes av leger som har erfaring med fjerning av pacemaker-elektroder ved hjelp av teleskopiske dilatatorhylser. Lasersystemet skal kun brukes av leger som har fått nødvendig opplæring (Se avsnitt 12.3).

Vernebriller kreves ved bruk av laser. Unngå at øyne eller hud eksponeres for direkte eller spredt stråling. Se eksponeringsetiketten på lasersystemet.

Før ikke mer enn én laserhylse eller én ytre hylse inn i en vene om gangen. Det kan føre til alvorlig karskade, inkludert laserasjon av veneveggen som krever kirurgisk reparasjon.

Instrumenter for fjerning av elektroder skal bare brukes ved institusjoner der det kan foretas øyeblikkelig hjertekirurgi og forebygging av komplikasjoner og der det er behandlingsprotokoller på plass som blir praktisert jevnlig. Anbefalingene til Heart Rhythm Society¹ (HRS) vedrørende elektrodebehandling og den europeiske Heart Rhythm Association² (EHRA) anbefales på det sterkeste.

Størstedelen av bivirkningene som har vært observert ved undersøkelser har involvert den proksimale spolen av doble spole-ICD elektroder i vena cava superior. Derfor må det utvises spesiell forsiktighet når disse elektrodene fjernes. I tillegg, som ved alle ekstraksjoner må det foretas en vurdering av fordeler opp mot risikoer ved fjerning av disse elektrodene for hver pasient.

Plasser ikke spissen på den ytre hylsen i overgangen mellom vena cava superior og atriet ettersom den kan komme til å skade dette ømfintlige området under påfølgende prosedyrer, for eksempel når den ytre hylsen beveges, eller når det implanteres en ny elektrode.

Sørg for å opprettholde tilstrekkelig trekraft på elektroden som skal ekstraheres, når laserhylsen eller den ytre hylsen føres frem.

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.

Laserhylsen må ikke føres nærmere enn 1 cm fra elektrodespissen. Bruk ikke laser ved myokardet for å frigjøre elektrodespissen.

5. Forholdsregler

Se nøye gjennom pakningsvedlegget for vanlige verktøy for ledningsekstraksjon før du forsøker å bruke laserhylsen.

Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og /eller brukes om igjen.

Denne anordningen må IKKE steriliseres eller brukes om igjen fordi det kan kompromittere anordningens ytelse eller øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av utilstrekkelig rengjøring og sterilisering. Gjenbruk av denne engangsanordningen kan føre til alvorlig pasientskade eller pasientens død samt ugyldiggjøre produsentens garantier.

Bruk ikke laserhylsen:

- hvis forseglingen er brutt
- hvis laserhylsen er skadet

Når laserhylsen er i kroppen, skal den kun manipuleres under fluoroskopisk observasjon med radiografisk utstyr som gir høy bildekvalitet.

¹ Wilkoff B.L., et al. Transvenøs elektrodeekstraksjon: Ekspertene innen hjerterytme er bevisste på fasiliteter, opplæring, indikasjoner og pasientbehandling. Hjerterytme. July 2009.

² Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

6. Bivirkninger

6.1 Observerte bivirkninger

Bivirkninger som er observert for 12F, 14F og 16F laserhylser i forbindelse med kliniske studier, er rapportert i tabell 1 og 2 nedenfor. Tabell 1 viser informasjon om bivirkninger fra en randomisert studie med 301 pasienter, som omhandlet elektrodeekstraksjon med 12F laserhylse (LASER) og vanlige verktøy for elektrodeekstraksjon (ikke-LASER). Tabell 2 viser informasjon om bivirkninger fra en registerstudie med 180 pasienter, som omhandlet elektrodeekstraksjon med 14F og 16F laserhylse. Forekomsten av bivirkninger for 12F laserhylsen fra den randomiserte studien er tatt med i tabell 2 for å kunne sammenligne med de store laserhylsene.

Tabell 1. Akutte komplikasjoner og komplikasjoner etter 1 måned

Alle randomiserte pasienter (n=301)

Laserhylse: 12F

Komplikasjoner – akutte	LASER (N=153)		Ikke-LASER (N=148)		TOTALT (N=301)	
	n	%	n	%	n	%
Perioperativt dødsfall	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Hemoperikard /tamponade	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Hemotoraks	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Komplikasjoner – én måned	LASER (N=145)		Ikke-LASER (N=140)		TOTALT (N=285)	
Dødsfall	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Komplikasjoner – alle typer	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Smerter ved innsnittstedet	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Hevelse i arm	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infeksjon	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Trombose i vena cava superior	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Trikuspidalinsuffisiens	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Tabell 2. Akutte komplikasjoner og komplikasjoner etter 1 måned

Pasienter behandlet med laser: 14F, 16F og 12F laserhylse

Komplikasjoner – akutte	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTALT (N=333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Perioperativt dødsfall	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Hemoperikard /tamponade	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Hemotoraks	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Perforasjon	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Annet	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
Komplikasjoner – én måned	14F (N=78)		16F (N=72)		12F (N=145)		TOTALT (N=295)	
Dødsfall	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Komplikasjoner – alle typer	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Smerter ved innsnittstedet	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Hevelse i arm	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infeksjon	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Trikuspidalinsuffisiens	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Flebitt	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2 Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger eller tilstander kan også forekomme under elektrodeekstraksjon med laserhylsen, men disse ble ikke observert i forbindelse med den kliniske studien (oppført i alfabetisk rekkefølge):

- avulsio i myokardet
- avulsio i vene
- bakteriemi
- lavt minuttvolum
- lungeemboli / perforasjon
- migrasjon av elektrodefragmenter
- migrasjon av vegetasjon
- slag
- ventrikeltakykardi / perforasjon
- ventrikulær ekstrasystole

7. Klinisk Studie

Laserhylsene i disse studiene ble bruk med CVX-300®-excimerlasersystemet. Philips Laser System gir same effekt og betjenes med samme parametre som CVX-300®-excimerlasersystemet. Derfor er ingen nye kliniske data innhentet for laserhylsen med Philips Laser System.

7.1 Randomisert studie

Formål: Utelukkende bruk av standardverktøy (ikke-LASER – dvs. låsestiletter, hylser av polymer og rustfritt stål, gripeutstyr, snarer osv.) til eksplantasjon av permanent implanterte pacemaker- og defibrillatorelektroder ble sammenlignet med bruk av standardverktøy kombinert med 12F laserhylse (LASER). Det primære målet på effektivitet var andelen av fullførte ekstraksjoner (i forhold til antall elektroder). Det primære målet på sikkerhet var forekomsten av komplikasjoner (i forhold til antall pasienter).

Metoder: Pasienter med indikasjoner for obligatorisk eller nødvendig fjerning av elektrode, som hadde fått den aktuelle elektroden implantert minst ett år i forveien, ble randomisert til gruppene LASER og ikke-LASER ved ni sentre i USA mellom november 1995 og oktober 1996. Det primære endepunktet var nådd ved fullstendig eksplantasjon av elektroden. Hvis det oppstod elektrodefrakturer slik at spissen og eventuelt en del av lederen ble sittende igjen i pasienten, ble eksplantasjonen vurdert som "delvis vellykket". Eksplantasjonen ble vurdert som mislykket hvis én av følgende fem hendelser oppstod: endring til femoral eller transatrial tilgang, mislykket forsøk på venøs tilgang, mislykket forsøk på å få hylsen til å passere gjennom arrvev, brudd på elektroden eller begynnende komplikasjon. Det var tillatt å gå over fra ikke-LASER-verktøy til LASER-verktøy etter et mislykket forsøk. Disse cross-over-pasientene ble analysert separat. Prosedyrens varighet ble også registrert, og denne ble definert som klokketiden fra tidspunktet da hylsene ble tatt i bruk til tidspunktet da endepunktet ble nådd.

Beskrivelse av pasientene: 365 pasienter deltok. Etter rekruttering ble det oppdaget at fem pasienter oppfylte ekskluderingskriteriene, og disse ble diskvalifisert fra studien før behandlingen var påbegynt. 360 pasienter ble derfor behandlet. 59 ikke-randomiserte pasienter ble rekruttert med tanke på opplæring for forskerne. De gjenværende 301 pasientene (med til sammen 465 elektroder) hadde indikasjoner for obligatorisk eller nødvendig fjerning av elektrode. Pasientenes gjennomsnittsalder var 65 år (fra 4 til 94 år), 36 % av pasientene var kvinner og implanterte gjennomsnittlig levetid var 67 måneder (fra 1 til 286). Pasientegenskapene var ensartet i de to randomiserte gruppene.

Resultater:

Tabell 3. Hovedresultater når det gjelder effektivitet og sikkerhet

LASER vs. ikke-LASER

Effektivitet: Elektroder	~	Laser			N	Ikke-LASER			Forskjell
		N	Fullført	Delvis		Mislykket	N	Fullført	
for første behandling	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%,-36%]
for crossover-behandlinger	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
for siste behandling	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%,4,2%]
Pros. totale varighet	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Sikkerhet: Pasienter	N ^a	Laser			N ^b	Ikke-LASER			Forskjell
Komplikasjoner – akutte	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Komplikasjoner – én måned	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Perioperativt dødsfall	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Dødsfall – én måned	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Pros. totale varighet (gj.snitt ± SD) = varighet for første behandling + varighet for eventuell crossover-behandling

CI = konfidensintervall via binomisk tilnærming (effektivitet) eller eksakt binomisk metode (sikkerhet)

* = forskjell av statistisk betydning (p < 0,001) etter kji-kvadrat korrigeret for kontinuitet, eller t-test

^a inkluderer pasienter som er randomisert til gruppen LASER, pluss crossover-pasienter

^b inkluderer pasienter som er randomisert til gruppen ikke-LASER, minus crossover-pasienter

Forskjell = LASER-ikke-LASER; SEM = $\sqrt{p_1 \cdot q_1 / n_1 + p_2 \cdot q_2 / n_2}$; 95 % CI = Forskjell ± 1,96*SEM

7.2 Registerstudie

Formål: Resultatene for bruk av 14F og 16F laserhylser til eksplantasjon av permanent implanterte pacemaker- og defibrillatorelektroder i registerstudien ble sammenlignet med resultatene for bruk av 12F laserhylsen i den randomiserte studien. Det primære målet på effektivitet var andelen av fullførte ekstraksjoner (i forhold til antall elektroder). Det primære målet på sikkerhet var forekomsten av komplikasjoner (i forhold til antall pasienter).

Metoder: Pasienter med indikasjoner for obligatorisk eller nødvendig fjerning av elektrode, som hadde fått den aktuelle elektroden implantert minst ett år i forveien, ble behandlet ved 32 sentre i USA mellom juni 1997 og februar 1998. Det primære endepunktet var nådd ved fullstendig eksplantasjon av elektroden. Hvis det oppstod elektrodefrakturer slik at spissen og eventuelt en del av lederen ble sittende igjen i pasienten, ble eksplantasjonen vurdert som "delvis vellykket". Eksplantasjonen ble vurdert som mislykket hvis én av følgende fire hendelser oppstod: endring til femoral eller transatrial tilgang, mislykket forsøk på venøs tilgang, mislykket forsøk på å få hylsen til å passere gjennom arveveier eller begynnende komplikasjon. Prosedyrens varighet ble også registrert, og denne ble definert som klokketiden fra tidspunktet da hylsene ble tatt i bruk til tidspunktet da endepunktet ble nådd.

Beskrivelse av pasientene: 180 pasienter deltok i registerstudien og ble behandlet (97 med 14F laserhylse og 83 med 16F laserhylse). Gjennomsnittsalderen for pasientene som ble behandlet med 14F laserhylse, var 69 år (fra 13 til 86 år), og 57 % var menn. Dette avvok ikke betydelig fra den randomiserte gruppen som ble behandlet med 12F laserhylse. Elektrodene som ble fjernet med 14F laserhylsen, hadde vært implantert betydelig lenger enn i kontrollgruppen (85 ± 50 måneder vs. 65 ± 42 måneder). Gjennomsnittsalderen for pasientene som ble behandlet med 16F laserhylse, var 62 år (fra 9 til 85 år), og 77 % var menn. Dette avvok heller ikke betydelig fra kontrollgruppen. Elektrodene som ble fjernet med 16F laserhylse, hadde vært implantert i 68 ± 60 måneder, og dette avvok ikke betydelig fra kontrollgruppen.

Resultater:

Tabell 4. Hovedresultater når det gjelder effektivitet og sikkerhet

14F vs. 12F

14F					Forskjell i mislykkede prosedyrer [95% CI]
Effektivitet: Elektroder	N	Fullført	Delvis	Mislykket	
Resultat	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)	
Sikkerhet: Pasienter	N	Observert	Konfidensintervall		Forskjell [95% CI]
Komplikasjoner – akutte	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]		2,8% [-1,5%, 7,1%]
Komplikasjoner – én måned	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Perioperativt dødsfall	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Dødsfall – én måned	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]
12F					Forskjell i mislykkede prosedyrer [95% CI]
Effektivitet: Elektroder	N	Fullført	Delvis	Mislykket	
Resultat	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Sikkerhet: Pasienter	N	Observert	Konfidensintervall		Forskjell [95% CI]
Komplikasjoner – akutte	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Komplikasjoner – én måned	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Perioperativt dødsfall	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Dødsfall – én måned	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]

Tabell 5. Hovedresultater når det gjelder effektivitet og sikkerhet

16F vs. 12F

16F					Forskjell i mislykkede prosedyrer [95% CI]
Effektivitet: Elektroder	N	Fullført	Delvis	Mislykket	
Resultat	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)	
Sikkerhet: Pasienter	N	Observert	Konfidensintervall		Forskjell [95% CI]
Komplikasjoner – akutte	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Komplikasjoner – én måned	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Perioperativt dødsfall	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Dødsfall – én måned	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]
12F					Forskjell i mislykkede prosedyrer [95% CI]
Effektivitet: Elektroder	N	Fullført	Delvis	Mislykket	
Resultat	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Sikkerhet: Pasienter	N	Observert	Konfidensintervall		Forskjell [95% CI]
Komplikasjoner – akutte	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Komplikasjoner – én måned	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Perioperativt dødsfall	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Dødsfall – én måned	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

8. Individualisert Behandling

De relative risikomomentene og fordelene ved fjerning av intravaskulært kateter / elektrode må veies opp mot hverandre i følgende tilfeller:

- Doble spole ICD-elektroder blir fjernet.
- 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

Når en ytre hylse, som brukes sammen med laserhylsen under elektrodeekstraksjon, blir sittende på plass mens laserhylsen og elektroden fjernes fra pasienten, kan den etterpå brukes som en kanal for en ledevaier i forbindelse med implantasjonen av en ny elektrode.

Den ytre 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, enten det brukes laser eller standardverktøy. Hvis det ikke kan opprettholdes tilstrekkelig trekraft på elektroden til å motvirke mottrykket som forskyver elektroden, kan det være aktuelt å bytte til en alternativ ekstraksjonsmetode, for eksempel femoral tilgang.

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.

Sikkerheten og effektiviteten ved bruk av laserhylse er ikke dokumentert for pasienter med følgende tilstander:

- Pasienter med nylige tilfelle av lungeemboli.
- Innføring av laserhylsen i sinus coronarius.

9. Brukerhåndbok

ENERGIPARAMETERE

Produktene som beskrives i dette dokumentet, kan brukes innenfor følgende energiområder på CVX-300™ eller Philips Laser System:

Produkt	Partikkelstrøm(mJ)	Repetisjonsfrekvens(Hz)
12F	30-60	25-40
14F	30-60	25-40
16F	30-60	25-40

Anbefalte kalibreringsinnstillinger: partikkelstrøm på 60, 40 Hz.

Lasersystemet gjør det mulig å betjene disse produktene i 10 sekunder, og det legges så inn en pause på 5 sekunder før neste lasersekvens.

Spectranetics SLS II laserhylsesett programvarekrav:

Lasersystem	Programvare	Laserhylsesett maks. repetisjons hastighet
CVX-300™-excimerlasersystem	V3.7XX / V3.8XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) og over	

10. Levering

10.1 Sterilisering

Kun til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres og /eller brukes om igjen.

Laserhylsene fra Spectranetics leveres sterile. Steriliteten garanteres kun hvis pakningen er uåpnet og uskadet.

10.2 Undersøkelse før bruk

Se over den sterile pakningen før bruk for å forsikre deg om at forseglingene ikke er brutt. Alt utstyr som skal brukes under prosedyren, inkludert laserhylsen, må undersøkes nøye med tanke på defekter. Se etter bøy, knekk eller annen skade på laserhylsen. Utstyr som er skadet, skal ikke brukes.

11. Kompatibilitet

Kompatibilitet mellom laserhylse og pacemaker- /defibrillatorelektrode

Tabellen nedenfor viser den dimensjonsmessige kompatibiliteten mellom laserhylsen, pacemaker- /defibrillatorelektroden som skal fjernes, og den ytre hylsen. Det er svært viktig at legen kjenner elektrodens maksimale ytre diameter (OD) før det gjøres forsøk på ekstraksjon med laserhylsen. Denne informasjonen skal innhentes fra elektrodeprodusenten.

ID = indre diameter OD = ytre diameter	12F laserhylse	14F laserhylse	16F laserhylse
Modellnr.	500-001	500-012	500-013
Spiss: min. ID, tommer /F/mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Spiss: maks. OD, tommer /F/mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Elektrode: maks. OD, F /mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Ytre hylse: min. ID, F /mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Bruk

12.1 Oppsett

Klargjør laserhylsen:

1. Åpne den sterile pakningen ved bruk av steril teknikk. Fjern støttekilene fra brettet og løft forsiktig laserhylsen ut av brettet mens du støtter den proksimale koblingen.
2. Koble den proksimale enden på laserhylsen til lasersystemet.
3. Kalibrer laserhylsen i henhold til instruksjonene under "Driftsmoduser" i brukerhåndboken for CVX-300™ (7030-0035 eller 7030-0068) eller avsnittet "Skjermstyrt arbeidsflyt" i brukerhåndboken til Philips Laser System (P019097).

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 kateteret /elektroden som skal fjernes. Gjennomfør en radiografisk /ekkokardiografisk undersøkelse for å evaluere kateterets /elektrodens tilstand, type og posisjon.
3. Utfør prosedyren på et rom der det er tilgang til fluoroskopi av høy kvalitet, pæcutstyr, defibrillator og utstyr for torakotomi og perikardpunksjon.
4. Klargjør pasientens brystkasse for eventuell torakotomi. Klargjør pasientens lyske for eventuell ekstraksjonsprosedyre med femoral tilgang.
5. Gjør klart for backup-pacing hvis dette skulle bli nødvendig.
6. Sørg for å ha tilgang til ekstra laserhylser, ytre hylser, låsestiletter, stiletter til å skru løs elektroder med aktiv fiksering, snarer (femoral tilgang) og eventuelt annet tilbehør som anses å være nødvendig.

12.2 Klinisk teknikk

1. Pasienter som er klargjort for elektrodeekstraksjon, er klargjort for flere tilnæringsmåter, inkludert akutt hjertekirurgi. Klargjøringen kan omfatte: generell anestesi med endotrakeal intubasjon eller våken sedasjon, barbering og klargjøring av både brystkasse og lyske, EKG-overvåking, innlegging av en arterieslange og et foleykateter, klargjøring av instrumenter til pacing og defibrillering, en elektrokirurgisk enhet og en sternumsag for akutte situasjoner.
2. En midlertidig pæcelektrode legges inn på alle pasienter som trenger pacemaker. Det gjøres unntak for pasienter som har en permanent implantert pacemaker, når elektrodene for denne ikke skal fjernes.
3. Fluoroskopi brukes til å overvåke alle transvenøse manøvre.
4. Eksponer elektrodens proksimale ende. Fjern arrvev fra elektroden etter behov for å eksponere inngangsstedet i venen. Løsne elektrokoblingen og fjern forankringshylsen.

5. Før inn og lås en låsestilet i elektroden. Som et alternativ kan en suturtråd på ca. 60 cm festes i elektrodens proksimale ende og fungere som en trekkeenhet.
6. Fyll en steril sprøyte med 10 ml fysiologisk saltvann. Injisér saltvannet i laserhylsens indre lumen. Bruk ytterligere 10 ml med saltvann til å fukte overflaten på laserhylsen.
7. Før en ytre hylse over laserhylsen.
8. Bruk en trekkefjær og trå håndtaket på trekkeenhets gjennom laserhylsens indre lumen. Fjern trekkefjæren når trekkeenhets håndtak kommer ut i laserhylsens proksimale ende. Trå elektrodens proksimale ende inn i laserhylsens indre lumen.
9. Ekstraksjonsteknikk:

FORHOLDSREGLER: Når laserhylsen eller den ytre hylsen føres inn i en buktning, skal merket på hylsens skråspiss være orientert mot innsiden av buktningen.

FORHOLDSREGLER: Som ved alle ekstraksjonsprosedyrer der det benyttes en laserhylse, og spesielt ved fjerning av ICD-elektroder med dobbel spole, er det viktig å opprettholde en stødig trekraft og en stabil "skinne"-posisjon på elektroden samtidig som det holdes en koaksial innretning mellom laserhylsen og den innvendige kurvaturen til vena cava superior.

FORHOLDSREGLER: Før innføring i vena cava superior, stopp for å sikre at en stødig trekraft og stabil "skinne" opprettholdes.

- a. Bruk en "målerlarve"-teknikk og veksle mellom å føre frem den ytre hylsen og laserhylsen over elektroden.
- b. Bruk følgende retningslinjer for å finne ut om du har møtt på en obstruksjon av arreveg:
 - Det er ikke mulig å føre laserhylsen frem i venen.
 - Laserhylsen buer seg litt utover når det påføres press i lengderetningen.
 - Fluoroskopi viser at laserhylsens spiss ikke flytter seg fremover relativt til selve elektroden.
 - Fluoroskopi viser at laserhylsens spiss ikke er heftet fast i selve elektroden, en bøy på elektroden eller en annen elektrode.
- c. Når du møter på en obstruksjon og laserhylsen ikke kan føres frem:
 - Bruk fluoroskopi med ortogonale projeksjoner for å forsikre deg om at laserhylsens spiss er rettet inn med elektrodens akse i lengderetningen.
 - Trekk tilbake den ytre hylsen slik at den distale enden ikke overlapper laserhylsens spiss. Press laserhylsen forsiktig inn i arreveg.
 - Sett laseren i modusen READY (KLAR). Trykk på fotbryteren for å aktivere laseren. Mens laseren er aktivert, skal du forsiktig presse laserhylsen fremover ca. 1 mm per sekund samtidig som du trekker med like stor kraft i motsatt retning med trekkeenhets. Hvis laserhylsen klarer å bryte seg gjennom obstruksjonen i løpet av lasersekkvensen, slipper du fotbryteren.

FORHOLDSREGLER: Ved fremføring av laserhylsen gjennom moderat kalsifisert vev kan det være nødvendig med flere pulser med laserenergi enn ved fremføring gjennom fibrøst arreveg. Før den ytre hylsen frem til laserhylsens nye posisjon.

FORHOLDSREGLER: Stopp hvis det ikke er noen fremdrift på laserhylsen. Vær forberedt på å bytte til en større laserhylse, gå over til en annen elektrode, forsøke en femoral tilnærming eller vurdere en åpen prosedyre. Vurder også å avbryte prosedyren ved å la elektroden være på plass og henvis til et senter med større erfaring.

- d. Hvis trekkeenhets slipper taket i elektroden, må du fjerne laserhylsen og den ytre hylsen og feste en ny trekkeenhet før du kan fortsette å bruke laserhylsen.
 - e. Før den ytre hylsen og laserhylsen frem til ønsket sted på elektroden som beskrevet i punkt 9 (a–c) ovenfor. Laserhylsen må ikke føres nærmere enn 1 cm fra elektrodespissen. Bruk ikke laser ved myokardet for å frigjøre elektrodespissen.
 - f. Om nødvendig skal du trekke i motsatt retning ved hjelp av den ytre hylsen og trekkeenhets for å frigjøre elektrodespissen fra hjerteveggen.
10. Laserhylsen og den ytre hylsen kan trekkes tilbake når som helst under prosedyren. Hvis elektroden er frigjort, skal den trekkes inn i laserhylsen før elektroden, laserhylsen og den ytre hylsen fjernes fra kroppen.

FORHOLDSREGLER: Hvis laserhylsen av en eller annen grunn fjernes fra kroppen, må du rengjøre skaftet, det indre lumenet og spissen grundig med saltvann for å fjerne partikler og unngå at blodet fester seg.

FORHOLDSREGLER: Hvis laserhylsen blir bøyd eller skadet, og dette vises ved fluoroskopi, anbefales det å avslutte bruken av instrumentet. De relative risikoene og fordelene ved fjerning av utstyret i forhold til fortsatt bruk, må veies opp mot hverandre.





12.3 Opplæring av leger

- Opplæringen av leger i bruk av laserhylsen og CVX300™-excimerlasersystemet eller Philips Laser System skal omfatte følgende:
- Klasseromsundervisning i sikkerhet og fysikk ved bruk av laser.
- Didaktisk presentasjon av laseroperasjon etterfulgt av en demonstrasjon av lasersystemet.
- Praktisk opplæring i bruk av lasersystemet til fjerning av elektroder.
- Observasjon av fjerning av minst to elektroder med laserhylse, utført av en person med erfaring i dette.
- Fjerning av minst to elektroder under tilsyn av en annen lege med erfaring i teknikker for fjerning av elektroder, samt en representant fra Spectranetics som har fått full opplæring.
- Anbefalinger fra HRS³ og EHRA⁴ vedrørende behandling av komplikasjoner

13. Fabrikantens Begrensede Garanti

Fabrikanten garanterer at SLS II laserhylsesett er uten defekter i materiale og utførelse når det brukes innen den oppførte "Brukes før" datoen. Fabrikantens ansvar under denne garantien er begrenset til utskifting eller tilbakebetaling av kjøpsprisen for enhver defekt enhet i SLS II laserhylsesett. Fabrikanten vil ikke være ansvarlig for noen tilfældige, spesielle eller følgeskader som resulterer fra bruken av SLS II laserhylsesett. Skade på SLS II laserhylsesett forårsaket av misbruk, endring, feil oppbevaring eller håndtering eller noen annen unnlattelse av å følge denne bruksanvisningen vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIE ER UTRYKkelig I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER ANTYDEDE, INKLUDERT ANTYDET GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL.** Ingen person eller enhet, inkludert enhver autorisert representant eller forhandler for fabrikanten, har autoritet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og alle angivelige forsøk på å gjøre dette, vil ikke kunne gjøres gjeldende overfor fabrikanten. Denne begrensede garantien dekker kun SLS II laserhylsesett. Informasjon om fabrikantens garanti for CVX-300™ Excimer-lasersystemet eller Philips Laser System finner du i dokumentasjonen som gjelder for dette systemet.

14. Ikke-Standardiserte Symboler

Importer Importør		Each Kit Includes Hvert sett inneholder	
Tip Inner Diameter Spissens indre diameter		Tip Outer Diameter Spissens ytre diameter	
Size Størrelse		Laser Sheath Laserhylse	
Outer Sheaths Ytre hylser		Fish Tape Trekkefjær	
Working Length Arbeidslengde		Quantity Antall	QTY
CAUTION: Federal (USA) law 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.....	56
2.	Zalecane Zastosowanie.....	56
3.	Przeciwwskazania.....	56
4.	Ostrzeżenia.....	56
5.	Zasady Bezpieczeństwa.....	56
6.	Skutki Uboczne.....	57
7.	Badania Kliniczne.....	57
8.	Indywidualne Podejście Do Leczenia.....	59
9.	Instrukcja Obsługi.....	59
10.	Stan Po Dostarczeniu.....	59
11.	Kompatybilność.....	60
12.	Sposób Użycia.....	60
13.	Ograniczona Gwarancja Producenta.....	61
14.	Symbolne Niestandardowe.....	61

1. Opis

Zestaw prowadnika laserowego Spectranetics zawiera prowadnik laserowy 12F, 14F lub 16F, dwa prowadniki zewnętrzne oraz taśmę stykową. Prowadnik laserowy to urządzenie przeznaczone do ekstrakcji stymulatorów lub odprowadzeń defibrylatora.

Prowadnik laserowy składa się z włókien światłowodów rozmieszczonych na okręgu i umieszczonych pomiędzy rurą zewnętrzną a rurą wewnętrzną. Włókna są zakończone na jednym końcu polerowaną końcówką, a na drugim złączem, przeznaczonym do połączenia z systemem laserowym. Końcówka niepodłączana do systemu laserowego jest chroniona za pomocą wewnętrznej i zewnętrznej taśmy ze stali nierdzewnej, tworzących znacznik radiologiczny. Wewnętrzny przewód urządzenia jest tak zaprojektowany, aby umożliwić przedostawanie się odprowadzeń.

Prowadnik laserowy jest przeznaczony wyłącznie do współpracy z systemem laserowym Spectranetics CVX-300™ lub Philips Laser System*. Prowadnik laserowy przekazuje energię ultrafioletową z systemu laserowego do końcówki. Po uruchomieniu lasera, pewna nieduża ilość tkanki ulega ablacji, co powoduje kontrolowane usuwanie.

Prowadnik laserowy jest wykorzystywany w połączeniu z konwencjonalnymi narzędziami do ekstrakcji odprowadzeń (np. rylcami blokującymi, prowadnikami zewnętrznymi).

Prowadnik zewnętrzny Spectranetics ma długość 43 cm i przeznaczony jest do stosowania z prowadnikiem laserowym. Rura jest odcinana pod kątem 45 stopni na jednym końcu, a krawędzie na obydwu końcach są ukosowane. Prowadnik zewnętrzny jest wykorzystywany w procedurze ekstrakcji jako element wprowadzający oraz podpierający i ustawiający prowadnik laserowy. Jest on wykorzystywany jako przewód do wyjmowania prowadnika laserowego z wyciąganiem odprowadzeniem i może być wykorzystany jako przewód przy implantacji nowych odprowadzeń.

Taśma stykowa pomaga wprowadzić prowadnik laserowy na implantowane odprowadzenie. Drut ciągniony Fish Tape jest prętem ze stali nierdzewnej, wyposażonym w uchwyt w postaci drucianej pętli na jednym końcu oraz zamknięty hak na drugim.

* Uwaga: Philips Laser System może nie być dostępny we wszystkich krajach, w których sprzedawane są prowadniki laserowe SLSII.

2. Zalecane Zastosowanie

Prowadnik laserowy jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z konwencjonalnymi narzędziami do ekstrakcji, do usuwania długotrwale zaimplantowanego stymulatora lub odprowadzeń defibrylatora z konstrukcją z silikonu albo zewnętrzną izolacją poliuretanową.

3. Przeciwwskazania

Nie jest zalecane stosowanie prowadnika laserowego w następujących przypadkach:

- Jeżeli w przypadku 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 bliższy odprowadzenia stymulatora nie jest osiągalny dla operatora;
- Jeżeli odprowadzenie nie mieści się w prześwicie wewnętrznym prowadnika lasera.

4. Ostrzeżenia

Nie wolno podejmować prób stosowania prowadnika laserowego w przypadku braku dostępności konwencjonalnych narzędzi do ekstrakcji.

Prowadnik laserowy może być wykorzystywany wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w usuwaniu odprowadzeń stymulatora za pomocą teleskopowych prowadników rozszerzających. System laserowy CVX-300™ może być wykorzystywany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy (Patrz punkt 12.3).

W czasie pracy z laserem należy korzystać z okularów ochronnych. Unikaj wystawiania oczu lub skóry na działanie bezpośredniego lub rozproszonego promieniowania. Należy zapoznać się z etykietą o promieniowaniu zamieszczoną na systemie laserowym.

Jednocześnie nie wolno wkładać do żyły więcej niż jednego prowadnika laserowego lub prowadnika zewnętrznego. Może to spowodować poważne uszkodzenie naczynia, włączając w to konieczność przeprowadzenia zabiegów chirurgicznych.

Z urządzeń do usuwania odprowadzeń można korzystać wyłącznie w szpitalach wyposażonych odpowiednio do wykonywania ratunkowych operacji kardiologicznych, w których takie operacje oraz wdrożone procedury zapobiegania powikłaniom i postępowania w przypadku wystąpienia powikłań są regularnie przeprowadzane. Stanowczo zaleca się stosowanie wytycznych dotyczących postępowania z odprowadzeniami opracowanych przez stowarzyszenia Heart Rhythm Society¹ (HRS) oraz European Heart Rhythm Association² (EHRA).

Większość zdarzeń niepożądanych odnotowanych w trakcie obserwacji produktu po wprowadzeniu go na rynek miało związek z proksymalnym zwojem odprowadzenia dwubiegowego implantowanego kardiowertera-defibrylatora w zyle głównej górnej. Z tego względu należy zachować szczególną ostrożność w trakcie wyjmowania odprowadzeń z tego obszaru. Ponadto, tak jak przed jakkolwiek inną ekstrakcją, należy w przypadku ryzyko nie przewyższa znacznie korzyści z usunięcia odprowadzeń.

Nie wolno umieszczać końcówki prowadnika na połączeniu przedsińkowym SVC, ponieważ może to spowodować szkody w tym bardzo narażonym na uszkodzenia obszarze w czasie wykonywania dalszych procedur, np. w czasie przemieszczania prowadnika zewnętrznego czy implantowania nowego odprowadzenia.

Należy utrzymywać odpowiednią trakcję w czasie ekstrakcji odprowadzenia przy ruchu prowadnika laserowego lub prowadnika zewnętrznego.

Jeżeli fluoroskopia wykazuje oznaczone zwapnienie, przemieszczając się z wyciąganiem odprowadzeniem, zwłaszcza w przedsińku, szczególnie duże znaczenie ma dostępność natychmiastowej pomocy chirurgicznej w przypadku wystąpienia trudności. Należy również uwzględnić wskazania do usuwania torakotomicznego odprowadzenia (odprowadzeń).

Nie wolno przemieszczać prowadnika laserowego bliżej niż 1 cm do końcówki odprowadzenia. Nie wolno kierować promieniowania laserowego do mięśnia sercowego w celu uwolnienia końcówki odprowadzenia.

5. Zasady Bezpieczeństwa

Dokładnie obejrzyć wkładki pakietu konwencjonalnych narzędzi do ekstrakcji odprowadzeń przed rozpoczęciem korzystania z prowadnika laserowego.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno sterylizować i/lub ponownie używać.

Tego przyrządu NIE WOLNO resterylizować ani ponownie używać, ponieważ może to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego ponownego przygotowania przyrządu. Ponowne użycie tego przyrządu jednorazowego może powodować poważne urazy u pacjentów lub śmierć i powoduje unieważnienie gwarancji producenta.

Nie wolno używać prowadnika laserowego:

- W przypadku stwierdzenia ewidentnego uszkodzenia opakowania;
- W przypadku stwierdzenia uszkodzenia prowadnika laserowego.

Jeżeli prowadnik laserowy znajduje się we wnętrzu ciała, można nim poruszać wyłącznie przy obserwowaniu obrazu fluoroskopowego i korzystaniu z urządzeń radiologicznych zapewniających obraz o wysokiej jakości.

1 Wilkoff B.L. i inni. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

2 Deharo J.C. i inni. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124–134.

6. Skutki Uboczne

6.1 Zaobserwowane skutki uboczne

Zaobserwowane w czasie badań klinicznych skutki uboczne wynikające ze stosowania prowadników laserowych 12F, 14F, i 16F podano w Tabelach 1 i 2 zamieszczonych poniżej. Tabela 1 zawiera zestawienie skutków ubocznych zebranych na podstawie badań losowych na grupie 301 pacjentów, którym usuwano odprowadzenia za pomocą urządzenia 12F (LASER) oraz za pomocą konwencjonalnych narzędzi do ekstrakcji (Bez LASERA). Tabela 2 zawiera zestawienie skutków ubocznych zebranych na podstawie badania obejmującego 180 pacjentów, którym usuwano odprowadzenia za pomocą urządzeń 14F i 16F. Skutki uboczne dla urządzenia 12F i badań losowych podano w Tabeli 2 w celu ułatwienia porównania z większymi urządzeniami.

Tabela 1. Ostre komplikacje oraz komplikacje po upływie 1 miesiąca

Wszyscy pacjenci losowi (n=301)

Urządzenie laserowe: 12F

Ostre komplikacje	LASER (N=153)		Bez lasera (N=148)		RAZEM (N=301)	
	n	%	n	%	n	%
Śmierć okołoperacyjna	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Tamponada Hemopericardium	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Krwiak opłucnej	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Komplikacje po jednym miesiącu	LASER (N=145)		Bez lasera (N=140)		RAZEM (N=285)	
Śmierć	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Komplikacje - dowolne	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Ból po stronie odcinania	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Puchnięcie rąk	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Infekcja	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Skrzepy SVC	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Cofanie przy zastawce trójdzielnej	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

Tabela 2. Ostre komplikacje oraz komplikacje po upływie 1 miesiąca

Pacjenci leczeni laserem Urządzenia 14F, 16F i 12F

Ostre komplikacje	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		RAZEM (N=333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Śmierć okołoperacyjna	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Tamponada Hemopericardium	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Krwiak opłucnej	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Perforacja	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Inne	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
Komplikacje po jednym miesiącu	14F (N=78)		16F (N=72)		12F (N=145)		RAZEM (N=295)	
Śmierć	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Komplikacje - dowolne	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Ból po stronie odcinania	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Puchnięcie rąk	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Infekcja	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Cofanie przy zastawce trójdzielnej	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Zapalenie żyły	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Potencjalne skutki uboczne

Poniżej przedstawiono skutki uboczne, które mogą wystąpić w czasie stosowania procedury ekstrakcji odprowadzeń za pomocą prowadnika laserowego. Skutków tych nie zaobserwowano w czasie badań klinicznych i są one wymienione w kolejności alfabetycznej:

- migracja cząstek odprowadzeń
- migracja cząstek wegetatywnych
- oderwanie mięśnia sercowego
- oderwanie żyłne
- przedwczesne zwarcie komór / perforacja
- słaba wydajność sercowa
- tachykardia komorowa
- udar
- zakażenie bakteryjne / perforacja
- zator płucny

7. Badania Kliniczne

Prowadniki laserowe były stosowane w tych badaniach z CVX-300® Excimer Laser System. Philips Laser System zapewnia taką samą moc wyjściową i pracuje z takimi samymi parametrami jak CVX-300® Excimer Laser System; dlatego nie zgromadzono nowych danych klinicznych dotyczących prowadników laserowych stosowanych z Philips Laser System.

7.1 Próby losowe

Cel: Porównano zastosowanie standardowych narzędzi (Bez LASERA) (rylce blokujące, prowadniki polimerowe i ze stali nierdzewnej, zaciski, pętle, itp.) do usuwania długotrwale zaimplantowanych odprowadzeń stymulatora i defibrylatora z zastosowaniem narzędzi standardowych oraz prowadnika laserowego 12F(LASER). Główną miarą efektywności była część całkowicie usunięta (w przeliczeniu na odprowadzenie). Główna miara bezpieczeństwa to częstotliwość komplikacji (w przeliczeniu na pacjenta).

Metody: Pacjenci, dla których stwierdzono konieczność usunięcia odprowadzeń i którym wszczepiono implant co najmniej jeden rok wcześniej, zostali losowo podzieleni na grupy leczonych z LASEREM i bez LASERA. Badania te były realizowane w dziesięciu ośrodkach USA, w okresie 11/95 do 10/96. Główny cel uzyskano, jeżeli odprowadzenie zostało całkowicie usunięte. W przypadku pęknięcia odprowadzenia, pozostawienia końcówki oraz ewentualnie fragmentu odprowadzenia w ciele pacjenta, wynik traktowano jako zakończony „częściowym sukcesem”. Wyciąganie traktowano jako nieudane w następujących przypadkach: Zmiany w dobiegu udowym, nieudana próba znalezienia dojścia żyłowego, nieudana próba przejścia prowadnikiem przez stronę wiążącą, przerwanie odprowadzenia lub komplikacje. Po nieudanej próbie dopuszczano przejście z narzędzi nielaserowych na narzędzia laserowe. Pacjenci po takim przejściu byli oddzielnie traktowani. Rejestrowano również czas procedury, zdefiniowany jako czas od momentu zastosowania prowadnika do momentu dojścia do punktu końcowego.

Opis pacjentów: Badanie obejmowało 365 pacjentów. Dla pięciu pacjentów stwierdzono kryteria wykluczające i zostali oni wyłączeni z badań przed zastosowaniem jakiegokolwiek leczenia, a więc pozostało 360 pacjentów. 59 nielosowo wybranych pacjentów wykorzystano do szkolenia dla przeprowadzającego. Pozostałych 301 pacjentów (z 465 odprowadzeniami) miało wskazania lub stwierdzono dla nich konieczność usunięcia odprowadzeń. Średni wiek pacjentów wynosił 65 lat (zakres 4 do 94), 36% kobiet, średni czas pozostawienia implantu wynosił 67 miesięcy (zakres 1 do 286). Charakterystyki pacjentów były podobne w obydwu grupach losowych.

Wyniki:
Tabela 3. Zasadnicza efektywność oraz wyniki dotyczące bezpieczeństwa.

Zabiegi laserowe i bez laserowe.

Efektywność: Odprowadzenia	Laser				Bez Lasera				Różnica w
	N	Zakończenie pomyślne	Częściowa pomyślność	Niepowodzenie	N	Zakończenie pomyślne	Częściowa pomyślność	Niepowodzenie	Niepowodzenie [95% CI]
~									
pierwszego zabiegu	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%, -36%]
zabiegu po zmianie narzędzi z nielaserowych na laserowe	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
końcowego zabiegu	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%, 4,2%]
Sumaryczny czas trwania	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12, -2,97]
Wyniki dotyczące bezpieczeństwa: Pacjenci	N ^a	Laser			N ^b	Bez Lasera			Różnica w
Ostre komplikacje	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Komplikacje, 1 miesiąc	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Śmierć, okołoperacyjna	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Śmierć, 1 miesiąc	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Sumaryczny czas trwania (średnia ± odchylenie standardowe) = czas trwania pierwszego zabiegu + czas zabiegu po zmianie narzędzi (jeżeli to miało miejsce)

CI = interwały ufności przy aproksymacji dwumianowej (efektywność) lub przy dokładnej metodzie dwumianowej (bezpieczeństwo)

 * = różnica statystycznie istotna ($p < 0,001$) na podstawie testu chi-kwadrat z korekcją ciągłości lub testu t

^a z uwzględnieniem pacjentów przydzielonych losowo do grupy LASER oraz pacjentów po zmianie narzędzi z nielaserowych na laserowe

^b z uwzględnieniem pacjentów przydzielonych losowo do grupy Bez LASEROWEJ pomniejszonej o pacjentów po zmianie narzędzi z nielaserowych na laserowe

 Różnica = LASEROWE – Bez LASEROWE; SEM = pierw. kwadr. ($p1 \cdot q1/n1 + p2 \cdot q2/n2$); 95% CI = różnica $1,96 \cdot SEM$
7.2 Próba rejestrowana
Cel: Rejestrowane użycie prowadników laserowych 14F i 16F przy ekstrakcji długotrwale zaimplantowanych odprowadzeń stymulatorów lub defibrylatorów porównano z wynikami losowych badań dla prowadników laserowych 12F. Główną miarą efektywności była część całkowicie usunięta (w przeliczeniu na odprowadzenie). Główna miara bezpieczeństwa to częstotliwość komplikacji (w przeliczeniu na pacjenta).

Metody: Pacjenci, dla których stwierdzono konieczność usunięcia odprowadzeń i którym wszczepiono implant co najmniej jeden rok wcześniej, byli leczeni w 32 ośrodkach USA, w okresie 6/97 do 2/98. Główny cel uzyskano, jeżeli odprowadzenie zostało całkowicie usunięte. W przypadku pęknięcia odprowadzenia, pozostawienia końcówki oraz ewentualnie fragmentu odprowadzenia w ciele pacjenta, wynik traktowano jako zakończony „częściowym sukcesem”. Wyciąganie traktowano jako nieudane w następujących przypadkach: Zmiany w dobiegu udowym, nieudana próba znalezienia dojścia żyłowego, nieudana próba przejścia prowadnikiem przez stronę wiążącą lub komplikacje. Rejestrowano również czas procedury, zdefiniowany jako czas od momentu zastosowania prowadnika do momentu dojścia do punktu końcowego.

Opis pacjentów: Badania obejmowały 180 pacjentów (97 dla 14F, 83 dla 16F). Średni wiek pacjentów dla grupy 14F wynosił 69 lat (zakres 13 do 86), 57% mężczyzn, co nie stanowiło istotnej różnicy w stosunku do grupy losowej 12F. Czas trwania odprowadzeń implantów z urządzeniem 14F był znacznie dłuższy niż grupa kontrolna (85 ± 50 miesięcy w stosunku do 65 ± 42 miesiące). Średni wiek pacjentów dla grupy 16F wynosił 62 lat (zakres 9 do 85), 77% mężczyzn, co nie stanowiło istotnej różnicy w stosunku do grupy kontrolnej. Czas trwania implantów odprowadzeń z 16F wynosił 68 ± 60 miesięcy i nie stanowiło to istotnej różnicy w stosunku do grupy kontrolnej.

Wyniki:
Tabela 4. Zasadnicza efektywność oraz wyniki bezpieczeństwa

14F w stosunku do 12F

14F					
Efektywność: Odprowadzenia	N	Zakończenie pomyślne	Częściowa pomyślność	Niepowodzenie	
Wynik	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)	
Bezpieczeństwo: Pacjenci	N	Zaobserwowano	Przedział ufności		
Ostre komplikacje	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]		
Komplikacje, 1 miesiąc	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]		
Śmierć, okołoperacyjna	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]		
Śmierć, 1 miesiąc	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]		
12F					
Efektywność: Odprowadzenia	N	Zakończenie pomyślne	Częściowa pomyślność	Niepowodzenie	Różnica w niepowodzeniach [95% CI]
Wynik	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Bezpieczeństwo: Pacjenci	N	Zaobserwowano	Przedział ufności		Różnica [95% CI]
Ostre komplikacje	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Komplikacje, 1 miesiąc	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Śmierć, okołoperacyjna	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Śmierć, 1 miesiąc	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]

Tabela 5. Zasadnicza efektywność oraz wyniki bezpieczeństwa
16F w stosunku do 12F

16F					
Efektywność: Odprowadzenia	N	Zakończenie pomyślne	Częściowa pomyślność	Niepowo-dzenie	
Wynik	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)	
Bezpieczeństwo: Pacjenci	N	Zaobserwowano	Przedział ufności		
Ostre komplikacje	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]		
Komplikacje, 1 miesiąc	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
Śmierć, okołoperacyjna	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]		
Śmierć, 1 miesiąc	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
12F					
Efektywność: Odprowadzenia	N	Zakończenie pomyślne	Częściowa pomyślność	Niepowo-dzenie	Różnica w niepowodzeniach [95% CI]
Wynik	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Bezpieczeństwo: Pacjenci	N	Zaobserwowano	Przedział ufności		Różnica [95% CI]
Ostre komplikacje	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Komplikacje, 1 miesiąc	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Śmierć, okołoperacyjna	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Śmierć, 1 miesiąc	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

8. Indywidualne Podejście Do Leczenia

W przypadkach usuwania cewników wewnątrznaczyniowych/odprowadzeń należy rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści w następujących okolicznościach:

- Usuwane są odprowadzenia dwubiegunowe implantowanego kardiowertera-defibrylatora;
- Odprowadzenie przeznaczone do usunięcia jest mocno pozaginane lub wyraźnie pęknięte;
- Izolacja odprowadzenia jest wyraźnie uszkodzona, co może wywołać zator płuczny;
- Bezpośrednio do trzonu odprowadzenia przyłączone są cząstki wegetatywne.

Jeśli prowadnik zewnętrzny użyty w połączeniu z prowadnikiem laserowym w czasie procedury ekstrakcji odprowadzeń zostanie pozostawiony na miejscu po wyjęciu prowadnika laserowego i odprowadzenia z organizmu pacjenta, można go później zastosować do ułatwienia implantacji nowego odprowadzenia.

Końcówka prowadnika zewnętrznego powinna być (a) całkowicie w przedśionku lub (b) wycofana do żyły ramiennie-głowej. Nie zaleca się umieszczania końcówki prowadnika zewnętrznego na połączeniu przedśionkowym żyły głównej górnej, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia tego delikatnego obszaru w trakcie wykonywania kolejnych procedur, np. przesuwania prowadnika zewnętrznego czy implantowania nowego odprowadzenia.

Należy utrzymywać odpowiednią przyczepność usuwanego odprowadzenia, zarówno w trakcie korzystania z urządzeń laserowych, jak i standardowych narzędzi chirurgicznych. Jeśli nie można utrzymać odpowiedniej przyczepności odprowadzenia, która uniemożliwia zniekształcanie trzonu odprowadzenia wskutek działania sił oporowych, należy rozważyć zastosowanie alternatywnej metody ekstrakcji, na przykład z dostępu udowego.

Jeśli w kontroli fluoroskopowej widoczne jest znaczne zwapnienie przemieszczające się z usuwanym odprowadzeniem, zwłaszcza w przedśionku, niezmiernie ważne jest zapewnienie dostępu do natychmiastowej pomocy chirurgicznej na wypadek wystąpienia trudności. Należy również rozważyć możliwość torakotomicznego usunięcia odprowadzenia (odprowadzeń).

Nie ustalono stopnia bezpieczeństwa i skuteczności działania prowadnika laserowego w następujących przypadkach:

- Pacjenci z przebyłym ostatnio zatorom płucnym
- Przesuwanie prowadnika laserowego do zatoki wieńcowej

9. Instrukcja Obsługi

Parametry Energii

Urządzenia opisane w niniejszej instrukcji obsługi należy wykorzystywać przy następujących ustawieniach energii systemu CVX-300™ lub Philips Laser System:

Urządzenie	Fluencja(mJ)	Częstotliwość powtarzania(Hz)
12F	30-60	25-40
14F	30-60	25-40
16F	30-60	25-40

Zalecane ustawienia kalibracji: Fluencja 60, 40 Hz.

System laserowy pozwala na pracę tych urządzeń przez 10 sekund, po czym wymuszana jest 5 sekundowa przerwa, przed upływem której nie można wznowić pracy lasera.

Wymagania dotyczące oprogramowania systemu laserowego dla zestawu prowadnika laserowego Spectranetics SLS II:

System laserowy	Oprogramowanie	Maks. częstotliwość dla zestaw prowadnika laserowego
CVX-300™ Excimer Laser System	V3.7XX/ V3.8XX	40 Hz
Philips Laser System	Wer. 1.0 (b5.0.3) i wyższe	

10. Stan Po Dostarczeniu

10.1 Sterylizacja

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno sterylizować i/lub ponownie używać.

Prowadniki laserowe Spectranetics są dostarczane jako urządzenia sterylne. Sterylność gwarantowana jest wyłącznie, jeżeli opakowanie nie jest otwarte i nie jest uszkodzone.

10.2 Kontrola przed użyciem

Przed rozpoczęciem korzystania należy skontrolować wizualnie sterylność opakowania w celu sprawdzenia, czy opakowanie nie zostało uszkodzone. Wszystkie urządzenia wykorzystywane w trakcie zabiegu, włączając w to prowadnik laserowy, należy sprawdzić starannie pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić prowadnik laserowy pod kątem zagięć, zgnieceń lub innego typu uszkodzeń. Nie wolno wykorzystywać uszkodzonego prowadnika.

11. Kompatybilność
Kompatybilność prowadnika laserowego z odprowadzeniami stymulatora/ICD

Zamieszczona poniżej tabela pokazuje kompatybilność wymiarową pomiędzy prowadnikiem laserowym, odprowadzeniem stymulatora/ICD przeznaczonym do usunięcia oraz prowadnikiem zewnętrznym. Lekarz powinien zwrócić uwagę na wyznaczenie maksymalnej średnicy zewnętrznej odprowadzenia przed podjęciem próby ekstrakcji za pomocą prowadnika laserowego. Informację tę należy uzyskać od producenta odprowadzenia.

ID = średnica wewnętrzna OD = średnica zewnętrzna	Prowadnik laserowy 12F	Prowadnik laserowy 14F	Prowadnik laserowy 16F
Numer modelu	500-001	500-012	500-013
Minimalna średnica wewnętrzna końcówki ID, cale/Fr./mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Maksymalna średnica zewnętrzna końcówki OD, cale/Fr./mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Odprowadzenie: Maksymalna średnica zewnętrzna OD, Fr./mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Prowadnik zewnętrzny: Minimalna średnica wewnętrzna ID, Fr./mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Sposób Użycia
12.1 Procedura przygotowywania
Przygotowanie cewnika laserowego:

- Otworzyć opakowanie w sposób gwarantujący zachowanie sterylności. Usunąć elementy wykorzystywane w czasie pakowania i delikatnie wyjąć prowadnik.
- Podłączyć jeden koniec urządzenia do złącza systemu laserowego.
- Wykalibrować prowadnik laserowy zgodnie z procedurą podaną w Instrukcji obsługi systemu CVX-300™ (7030-0035 lub 7030-0068) lub punktem „Procedura ze wskazówkami ekranowymi” w Instrukcji obsługi Philips Laser System (P019097).

Przygotowanie pacjenta:

- Przeanalizować historię pacjenta, włączając w to grupę krwi. Zadbać, aby były szybko dostępne odpowiednie produkty krwiopochodne.
- Sprawdzić producenta, model oraz datę przydatności cewnika/odprowadzenia przeznaczonego do usunięcia. Przeprowadzić ocenę radiograficzną/echokardiologiczną stanu cewnika/odprowadzenia oraz jego pozycji.
- Zabieg wykonywać w pomieszczeniu w którym jest zapewniony dostęp do wysokiej jakości fluoroskopii, urządzeń stymulujących, defibrylatora i torakotomii.
- Przygotować klatkę piersiową pacjenta pod kątem przeprowadzania ewentualnej torakotomii oraz przygotować pachwinę pod kątem wykonywania ewentualnego podejścia udowego przy ekstrakcji.
- Zadbać o zapasowy stymulator, stosownie do potrzeby.
- Należy zadbać o dostępność dodatkowych prowadników laserowych, prowadników zewnętrznych, ryłców blokujących, pętli oraz innego wyposażenia, które może być potrzebne.

12.2 Technika kliniczna

- Pacjenci przygotowani do ekstrakcji odprowadzenia powinni być przygotowani także do innych technik, włączając w to ratunkową procedurę operacji kardiologicznej. Przygotowania mogą obejmować: Ogólne znieczulenie wewnątrzchawicze, podanie środków uspokajających, ogolenie i przygotowanie klatki piersiowej oraz pachwiny, monitorowanie ECG, wstawienie linii tętniczej i cewnika Foleya, dostępność przyrządów do stymulacji i defibrylacji oraz wyposażenia do elektrokirurgii, a także piły mostkowej.
- Wszyscy pacjenci potrzebujący stymulatora mają wstawiane tymczasowe odprowadzenie stymulatora. Wyjątek to pacjenci z zaimplantowanym stymulatorem stałym, którego odprowadzenia nie będą wyciągane.
- Do monitorowania przemieszczeń wykorzystywana będzie fluoroskopia.
- Odsłonić bliższy koniec odprowadzenia. Usunąć narośl z odprowadzenia, zgodnie z wymogami w celu odsłonięcia obszaru wejścia żylnego. Zerwać złącze odprowadzenia i usunąć tuleję mocującą.
- Wstawić i zablokować ryłce blokujące do odprowadzenia. Alternatywnie, do końca dłuższego odprowadzenia można przymocować szew łączący o długości około 60 cm, który będzie wykorzystywany w charakterze urządzenia trakcyjnego.
- Napełnić sterylną strzykawkę 10 cc roztworu soli fizjologicznej. Wprowadzić roztwór soli do wewnętrznego prześwitu prowadnika laserowego. Za pomocą następnej dawki 10 cc roztworu soli fizjologicznej zwilżyć koszulkę prowadnika laserowego.
- Umieścić prowadnik zewnętrzny pod prowadnikiem laserowym.
- Za pomocą „taśmy stykowej” wprowadzić uchwyt urządzenia trakcyjnego do wewnętrznego prześwitu prowadnika laserowego. Usunąć „taśmę stykową” w momencie, gdy uchwyt urządzenia trakcyjnego wyłoni się z bliższego końca prowadnika laserowego. Nawinąć bliższy koniec odprowadzenia do wewnętrznego prześwitu prowadnika laserowego.
- Technika ekstrakcji:

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Przesuwając prowadnik laserowy lub zewnętrzny na krzywiznę, skośną końcówkę prowadnika należy zwrócić do wnętrza tej krzywizny.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Tak jak w przypadku każdej ekstrakcji za pomocą prowadnika laserowego, a szczególnie w przypadku wyjmowania odprowadzeń dwubiegunowych implantowanego kardiowertera-defibrylatora, należy utrzymywać dużą przyczepność i ruch posuwisty odprowadzenia w jednej linii oraz współosiowe wyrównanie prowadnika i skośnej końcówki na wewnętrznej krzywiznie żyły głównej górnej.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Przed umieszczeniem prowadnika w żyłę głównej górnej należy przerwać procedurę, aby się upewnić, że prowadnik przylega prawidłowo, tj. możliwe jest utrzymanie dużej przyczepności i ruchu posuwistego.

- Korzystając z techniki „ruchu gąsienicowego” wprowadzać prowadnik zewnętrzny oraz prowadnik laserowy na odprowadzenie.
- Korzystać z następujących wytycznych w celu stwierdzenia, czy napotkano przeszkodę z tkanek:
 - Prowadnik laserowy nie jest wprowadzany do żyły.
 - Prowadnik laserowy kieruje się nieznacznie na zewnątrz w czasie przykładania nacisku wzdłużnego.
 - Obraz fluoroskopowy pokazuje, że końcówka prowadnika nie przesuwają się względem ciała.
 - Obraz fluoroskopowy pokazuje, że końcówka prowadnika lasera nie jest zaczepiona na odprowadzeniu albo odprowadzenie jest zgięte.
- W przypadku napotkania przeszkody i braku możliwości kontynuowania ruchu prowadnika:
 - Korzystając z prostopadłych widoków fluoroskopowych upewnić się, czy końcówka prowadnika laserowego jest ustawiona odpowiednio względem wzdłużnej osi odprowadzenia.
 - Wyciągnąć prowadnik zewnętrzny, tak aby jego dalszy koniec nie pokrywał się z końcówką prowadnika laserowego. Wcisnąć delikatnie prowadnik laserowy do będącej przeszkodą tkanki.
 - Przełączyć laser do trybu READY (GOTOWOŚĆ). Wcisnąć przełącznik nożny i uruchomić laser. W czasie pracy lasera delikatnie wciskać prowadnik laserowy w celu wywołania przemieszczenia z prędkością około 1 mm na sekundę, wywierając jednocześnie równomierną i przeciwną trakcję do trakcji urządzenia. Jeżeli prowadnik laserowy przejdzie przez przeszkodę, zwolnić przełącznik nożny.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Przeprowadzanie prowadnika laserowego przez znacznie zwapnione tkanki może wymagać doprowadzania większej liczby impulsów niż w przypadku włóknistych narośli. Przemieścić prowadnik zewnętrzny do nowej pozycji prowadnika laserowego.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Jeśli dalsze przesuwanie prowadnika jest niemożliwe, należy przerwać procedurę. Może się okazać konieczne użycie prowadnika o większym rozmiarze, przesunięcie prowadnika do innego odprowadzenia lub wprowadzenie do dostępu udowego. Można także rozważyć wykonanie otwarcia lub zaniechanie ekstrakcji i przekazanie przypadku do bardziej doświadczonemu ośrodku.

- Jeżeli urządzenie trakcyjne odblokuje swoją końcówkę na odprowadzeniu, konieczne jest usunięcie prowadnika laserowego oraz prowadnika zewnętrznego i zastosowanie nowego urządzenia trakcyjnego, przed dalszym kontynuowaniem ruchu prowadnika laserowego.
 - Przemieścić prowadnik zewnętrzny oraz prowadnik laserowy dożądanego położenia na odprowadzeniu zgodnie z opisem w punktach 9 (a-c) powyżej. Nie wolno przemieszczać prowadnika laserowego bliżej niż 1 cm od końcówki odprowadzenia. Nie wolno kierować promieniowaniem laserowego do mięśnia sercowego w celu uwolnienia końcówki odprowadzenia.
 - Jeżeli to jest konieczne, zastosować przeciwtrakcję, wykorzystując nowy prowadnik zewnętrzny i urządzenie trakcyjne w celu uwolnienia końcówki odprowadzenia ze ścianki serca.
- W dowolnym momencie procedury można wyciągnąć prowadnik laserowy oraz prowadnik zewnętrzny. Po uwolnieniu odprowadzenia należy je wciągnąć do prowadnika laserowego zanim odprowadzenie, prowadnik laserowy oraz prowadnik zewnętrzny zostaną usunięte z ciała.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: Po wyciągnięciu prowadnika laserowego z organizmu pacjenta z jakiegokolwiek powodu należy dokładnie oczyścić trzon prowadnika, jego światło oraz końcówkę za pomocą soli fizjologicznej, aby usunąć pozostałości krwi i zapobiec jej przywieraniu.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: W razie skrzywienia lub uszkodzenia prowadnika laserowego w trakcie jego używania (co będzie widoczne na obrazie fluoroskopowym) powinno się zrezygnować z dalszego stosowania tego prowadnika. Należy rozważyć względne ryzyko oraz korzyści wynikające z wycofania urządzenia i z jego dalszego stosowania.





12.3 Szkolenie lekarzy

- Szkolenia lekarzy z zakresu korzystania z prowadników laserowych i systemu CVX-300™ lub Philips Laser System powinny obejmować:
- Szkolenie z zakresu bezpieczeństwa pracy z systemami laserowymi;
- Zapoznanie się z obsługą systemu laserowego i praktyczną demonstracją systemu laserowego;
- Szkolenia praktyczne z zakresu stosowania systemu laserowego do usuwania odprowadzeń;
- Obserwacji usuwania co najmniej dwóch odprowadzeń wykonywanych przez doświadczonych lekarzy;
- Usuwanie co najmniej dwóch odprowadzeń w obecności drugiego lekarza mającego doświadczenie z zakresu technik ekstrakcji oraz w pełni przeszkolonego przedstawiciela Spectranetics.
- Wytyczne stowarzyszeń HRS³ EHRA⁴ dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia powikłań

13. Ograniczona Gwarancja Producenta

Producent gwarantuje, że w przypadku stosowania zestaw prowadnika laserowego SLS II przed datą przydatności będzie on wolny od wad materiałowych i wykonawczych. Gwarancji Producenta podlega wymiana i refundacja kosztów każdej uszkodzonej jednostki zestaw prowadnika laserowego SLS II. Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe, szczególne ani pośrednie uszkodzenia wynikające ze sposobu stosowania zestaw prowadnika laserowego SLS II. Uszkodzenie zestaw prowadnika laserowego SLS II będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub obsługi lub jakiegokolwiek odstępstwa od tych instrukcji nie podlega niniejszej gwarancji. **NINIEJSZA GWARANCJA W SPOSÓB JAWNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, JAWNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I UŻYTECZNOŚCI DO OKREŚLONYCH CEŁÓW.** Żadna osoba ani organ, w tym autoryzowany przedstawiciel lub sprzedawca Producenta, nie zostali upoważnieni do rozszerzania zakresu tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie świadome próby rozszerzenia ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przed Producenta. Niniejsza ograniczona gwarancja dotyczy jedynie zestaw prowadnika laserowego SLS II. Informacje dotyczące gwarancji Producenta systemu CVX-300™ Excimer Laser System lub Philips Laser System można znaleźć w odpowiedniej dokumentacji systemu.

14. Symbole Niestandardowe

Importer Importer		Each Kit Includes Każy zestaw zawiera	
Tip Inner Diameter Średnica wewnętrzna końcówki		Tip Outer Diameter Średnica zewnętrzna końcówki	
Size Rozmiar		Laser Sheath Koszulka laserowa	
Outer Sheaths Koszulki zewnętrzne		Fish Tape Pilot	
Working Length Długość robocza		Quantity Ilość	QTY
CAUTION: Federal (USA) law 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

³ Wilkoff B.L. i inni. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

⁴ Deharo J.C. i inni. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124–134.

Índice

1.	Descrição.....	62
2.	Indicações para Utilização.....	62
3.	Contra-indicações.....	62
4.	Advertências.....	62
5.	Precauções.....	62
6.	Efeitos Indesejáveis.....	63
7.	Estudo Clínico.....	63
8.	Individualização do Tratamento.....	65
9.	Manual do Operador.....	65
10.	Forma De Apresentação Do Produto.....	65
11.	Compatibilidade.....	66
12.	Instruções Para Utilização.....	66
13.	Garantia Limitada do Fabricante.....	67
14.	Símbolos não standard.....	67

1. Descrição

O Kit da Bainha de Laser Spectranetics inclui uma Bainha de Laser de calibre 12F, 14F ou 16F, duas Bainhas exteriores e um extensor do estilete de fixação (Fish Tape). A Bainha de laser é um dispositivo intra-operatório utilizado para libertar um derivador de manutenção do ritmo ou desfibrilhador implantado cronicamente.

A bainha de laser é constituída por fibras ópticas organizadas num círculo, colocadas entre uma tubagem de polímero interior e exterior. As fibras terminam na extremidade distal dentro de uma ponta polida e na extremidade proximal dentro do acoplador que se encaixa no sistema de laser Excimer. Na ponta distal, as fibras são protegidas por bandas de aço inoxidável interiores e exteriores, as quais formam um marcador radiopaco. O lúmen interior do dispositivo foi concebido com vista a permitir a passagem de um derivador de manutenção do ritmo à medida que o dispositivo desliza ao longo do derivador na direcção da ponta do derivador situado no coração.

A bainha de laser foi concebida para ser utilizada apenas com o Sistema a laser Excimer CVX-300™ da Spectranetics ou com o Philips Laser System*. As bainhas de laser multi-fibras transmitem energia ultravioleta provida do sistema a laser para o tecido através da ponta distal do dispositivo. Quando o laser é disparado, uma pequena quantidade de tecido é pulverizada, libertando assim o derivador de sobre-crescimento tecidual de uma maneira controlável.

A bainha de laser é utilizada com ferramentas de extracção de dispositivos de derivação convencionais (por exemplo, estiletos de fixação, bainhas exteriores).

A Bainha exterior Spectranetics é uma tubagem de lúmen único com 43 cm de comprimento concebida para se encaixar por cima da bainha de laser. O tubo está cortado a um ângulo de 45° numa das extremidades e os rebordos são biselados em ambas as extremidades. A Bainha exterior é utilizada durante o procedimento de extracção como um introdutor e para suportar e alinhar a Bainha de laser. É utilizada como um condutor para remover a bainha de laser com o derivador extraído e pode ser utilizada como um condutor para implantar um novo derivador.

O extensor do estilete de fixação é um acessório para o auxiliar à carga da bainha de laser por cima de um dispositivo de derivação implantado. O extensor do estilete de fixação é um mandril de aço inoxidável com uma peça com um laço de fio numa das extremidades e um gancho de fio fechado na outra extremidade.

*Nota: O Philips Laser System pode não estar disponível em todos os mercados em que a Bainha de laser SLSII é comercializada.

2. Indicações para Utilização

A bainha de laser destina-se a ser utilizada como um auxiliar a ferramentas de extracção do dispositivo de derivação convencionais em pacientes elegíveis para a remoção transvenosa de dispositivo de derivação de manutenção do ritmo ou desfibrilhadores implantados cronicamente construídos com isolamento exterior de silicone ou poliuretano.

3. Contra-indicações

A utilização da Bainha de laser é contra-indicada:

- Quando não é possível efectuar imediatamente uma toracotomia com bypass cardiopulmonar no caso de uma situação ou complicação potencialmente fatais;
- Quando a fluoroscopia não se encontra disponível;
- Em pacientes nos quais não se pode utilizar uma abordagem venosa superior;
- Quando a extremidade proximal do derivador de manutenção do ritmo não se encontra acessível para o operador;
- Quando o derivador não se encaixa no lúmen interior da bainha de laser.

4. Advertências

Não tente utilizar a Bainha de laser sem ter ferramentas de extracção de derivadores convencionais disponíveis.

A Bainha de laser só deve ser utilizada por médicos com experiência em técnicas de remoção do derivador de manutenção do ritmo utilizando bainhas dilatadoras telescópicas. O sistema a laser só deve ser utilizado por médicos que tenham recebido formação adequada (consulte a secção 12.3).

É necessário utilizar óculos protectores quando o laser está a ser utilizado. Evite a exposição dos olhos ou pele a radiação directa ou dispersa. Consulte o rótulo da exposição existente no sistema a laser. Não introduza mais do que uma Bainha de laser ou Bainha exterior de cada vez dentro de uma veia. Podem ocorrer danos graves no vaso, incluindo laceração da parede venosa que exige reparação cirúrgica. Os dispositivos de remoção do derivador só devem ser utilizados em instituições com capacidades cirúrgicas cardíacas de emergência e protocolos de gestão e prevenção de complicações implementados e praticados habitualmente. As recomendações para gestão de derivadores da Heart Rhythm Society¹ (HRS - Sociedade do Ritmo Cardíaco) e da European Heart Rhythm Association² (EHRA - Associação Europeia do Ritmo Cardíaco) são vivamente sugeridas.

A maioria dos efeitos indesejáveis observados na vigilância após a comercialização envolveram a bobina proximal dos derivadores ICD de bobina dupla na VCS. Por conseguinte, recomenda-se extremo cuidado quando remover estes derivadores. Para além disso, como em todas as extracções, deve considerar-se uma avaliação dos riscos e benefícios para a remoção destes derivadores, para cada paciente.

Não coloque a ponta da bainha exterior na junção SVC-auricular visto que isso pode danificar esta área delicada durante procedimentos subsequentes, por exemplo, deslocação da bainha exterior, implantação de um novo derivador.

Exerça continuamente a tracção apropriada no derivador que está a ser extraído durante o avanço da bainha de laser ou bainha exterior.

Quando, durante a fluoroscopia, é observada calcificação acentuada que se move com o derivador que vai ser extraído, em especial na aurícula, a disponibilidade de assistência cirúrgica imediata é da maior importância se o problema surgir por causa do procedimento de extracção. Para além disso, a remoção por toracotomia do(s) derivador(es) deve ser considerada.

Não faça avançar a bainha de laser mais perto do que 1 cm da ponta do derivador. Não aplique o laser no miocárdio para libertar a ponta do derivador.

5. Precauções

Reveja cuidadosamente o folheto do pacote para obter a indicação das ferramentas de extracção do derivador convencionais antes de tentar utilizar a Bainha de laser.

Apenas para uma única utilização. Não reesterilize nem/ou reutilize.

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 a Bainha de laser:

- Se o selo de vedação estiver partido;
- Se a Bainha de laser estiver danificada.

Quando a bainha de laser estiver no corpo, só deve ser manipulada com observação fluoroscópica com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade.

1 Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

2 Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

6. Efeitos Indesejáveis

6.1 Efeitos Indesejáveis Observados

Os efeitos indesejáveis observados no caso das Bainhas de laser de calibre 12F, 14F e 16F em estudos clínicos são relatados nas Tabelas 1 e 2 que se seguem. A Tabela 1 relata informação de efeitos indesejáveis provinda do estudo aleatório efectuado com 301 pacientes da remoção do derivador com o dispositivo de 12F (LASER) e ferramentas de extracção do derivador convencionais (Não LASER). A Tabela 2 relata informação de efeitos indesejáveis provinda de um estudo do registo efectuado com 180 pacientes da remoção do derivador com os dispositivos de 14F e 16F. As taxas de efeitos indesejáveis para o dispositivo de 12F do estudo aleatório encontram-se incluídas na Tabela 2 para fins de comparação com os dispositivos maiores.

Tabela 1. Complicações agudas e Complicações ao mês 1

Todos os pacientes aleatórios (n=301)

Dispositivo de laser: 12F

Complicações – Agudas	LASER (N=153)		Não LASER (N=148)		TOTAL (N=301)	
	n	%	n	%	n	%
Morte perioperatória	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Tamponagem hemopericárdica	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Hemotórax	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Complicações – Um Mês	LASER (N=145)		Não LASER (N=140)		TOTAL (N=285)	
Morte	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Complicações – quaisquer	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Dores no local do corte	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Inchaço do braço	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Infecção	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Trombose SVC	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Regurgitação tricúspide	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

Tabela 2. Complicações agudas e Complicações ao mês 1

Pacientes tratados com laser: Dispositivos de 14F, 16F e 12F

Complicações – Agudas	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTAL (N=333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Morte perioperatória	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Tamponagem hemopericárdica	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Hemotórax	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Perfuração	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Outra	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
Complicações – Um Mês	14F (N=78)		16F (N=72)		12F (N=145)		TOTAL (N=295)	
Morte	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Complicações – quaisquer	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Dores no local do corte	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Inchaço do braço	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Infecção	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Regurgitação tricúspide	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Flebite	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Efeitos Indesejáveis Possíveis

Os seguintes efeitos indesejáveis ou condições podem também ocorrer durante a extracção do derivador com a Bainha de laser, mas não eram observados durante o decurso do estudo clínico (listado na ordem alfabética):

- avulsão do miocárdio
- avulsão venosa
- bacteremia
- contracções ventriculares prematuras
- débito cardíaco reduzido / perfuração
- derrame
- embolia pulmonar
- migração de fragmentos do derivador
- migração de vegetação / perfuração
- taquicardia ventricular

7. Estudo Clínico

As Bainhas de laser nestes estudos foram usadas com o Sistema a Laser Excimer CVX-300®. O Philips Laser System fornece a mesma saída e funciona com os mesmos parâmetros que o Sistema a Laser Excimer CVX-300®; portanto, não foram coletados nenhuns dados clínicos novos para a Bainha de laser com o Philips Laser System

7.1 Ensaio Aleatório

Objectivo: A utilização de apenas ferramentas padrão (Não LASER) (estiletas de fixação, bainhas de polímero e aço inoxidável, pegas, laços, etc) para extrair derivadores de manutenção do ritmo e desfibriladores implantados cronicamente foi comparada à utilização de ferramentas padrão para além da bainha de laser de 12F(LASER). A medida de eficácia primária era a proporção de extracções completas (por derivador). A medida de segurança primária era uma taxa de complicação (por paciente).

Métodos: Os pacientes com indicações obrigatórias ou necessárias para a remoção do derivador e com o derivador alvo implantado pelo menos um ano antes eram inscritos aleatoriamente nos grupos de LASER ou Não LASER em nove centros Americanos entre 11/95 e 10/96. O ponto final primário foi alcançado se o derivador tiver sido completamente extraído. Se o derivador fracturar, deixando a ponta e possivelmente uma porção do condutor dentro do paciente, a remoção é considerada um "sucesso parcial". A extracção foi considerada uma falha do procedimento caso qualquer um dos seguintes cinco eventos tiver ocorrido: mudança para a abordagem femoral ou transauricular, falha em alcançar uma entrada venosa, falha das bainhas em passar um local de ligação, quebra do derivador ou aparecimento de uma complicação. Foi permitida uma transposição das ferramentas Não LASER para ferramentas de laser após a ocorrência da falha. Os pacientes de transposição foram analisados separadamente. O tempo de procedimento, definido como tempo contado pelo relógio a partir do momento em que as bainhas foram aplicadas até o ponto final ser alcançado, também foi registado.

Descrição dos Pacientes: Foram inscritos 365 pacientes. Verificou-se que cinco pacientes cumpriam os critérios de exclusão após a sua inscrição e foram desqualificados do estudo antes de ter sido administrado qualquer tratamento; assim sendo, foram tratados 360 pacientes. Foram inscritos 59 pacientes não aleatoriamente para fins de formação do investigador. Os restantes 301 pacientes (com 465 derivadores) apresentaram-se com indicações obrigatórias ou necessárias de remoção do derivador. A idade média dos pacientes era de 65 anos (de 4 a 94 anos) com 36% de mulheres e uma duração média de implante de 67 meses (proporção de 1 a 286). As características dos pacientes eram semelhantes entre os dois grupos aleatórios.

Resultados:
Tabela 3. Resultados de eficácia e de segurança principais

Laser vs. Não Laser

Eficácia: derivadores	Laser				Não LASER				Diferença em
	N	Completa	Parcial	Falha	N	Completa	Parcial	Falha	Falha [95% CI]
Do 1º tratamento	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%, -36%]
Dos tratamentos de transposição	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
Do tratamento final	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%, 4,2%]
Duração total do procedimento	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Resultados de segurança: pacientes	N ^a	Laser			N ^b	Não LASER			Diferença
Complicações agudas	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]
Complicações, 1 mês	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]
Morte, perioperatória	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			83	0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]
Morte, 1 mês	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			83	1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]

Tempo total do procedimento (média ± s.d.) = duração do procedimento do Primeiro tratamento + duração do Tratamento de transposição (se efectuado)

CI = Intervalos de confiança através de uma aproximação binomial (Eficácia) ou método binomial exacto (Segurança)

* = diferença estatisticamente significativa (p < 0,001) por quadrado Chi com correcção de continuidade, ou teste t

^a inclui pacientes inscritos aleatoriamente no tratamento de LASER e pacientes que efectuaram tratamento de transposição

^b inclui pacientes inscritos aleatoriamente no tratamento Não LASER menos os pacientes que efectuaram o tratamento de transposição

 Diferença = LASER-Não LASER; SEM = $\sqrt{p_1 \cdot q_1 / n_1 + p_2 \cdot q_2 / n_2}$; 95% CI = Dif. ± 1,96*SEM

7.2 Ensaio de Registo
Objetivo: A utilização no ensaio de Registo das bainhas de laser de 14F e 16F para extrair derivadores de manutenção do ritmo e desfibriladores implantados cronicamente foi comparada com os resultados do estudo aleatório efectuado com a bainha de laser de 12F. A medida de eficácia primária era a proporção de extracções completas (por derivador). A medida de segurança primária era uma taxa de complicação (por paciente).

Métodos: Os pacientes com indicações obrigatórias ou necessárias para a remoção do derivador e com o derivador alvo implantado pelo menos um ano antes foram tratados em 32 centros Americanos entre 6/97 e 2/98. O ponto final primário foi alcançado se o derivador tiver sido completamente extraído. Se o derivador se partir, deixando a ponta e possivelmente uma porção do condutor dentro do paciente, a remoção é considerada um "sucesso parcial". A extracção foi considerada uma falha do procedimento caso qualquer um dos seguintes quatro eventos tiver ocorrido: mudança para a abordagem femoral ou transauricular, falha em alcançar uma entrada venosa, falha das bainhas em passar um local de ligação ou aparecimento de uma complicação. O tempo de procedimento, definido como tempo contado pelo relógio a partir do momento em que as bainhas foram aplicadas até o ponto final ser alcançado, também foi registado.

Descrição dos Pacientes: Foram inscritos e tratados 180 pacientes no ensaio do Registo (97 para 14F, 83 para 16F). A idade média dos pacientes para o grupo de 14F era de 69 anos (proporção 13 a 86) com 57% de homens; isto não diferiu significativamente do grupo aleatório de 12F. A duração do implante dos derivadores tratados com o dispositivo de 14F era significativamente maior do que o grupo de controlo (85 ± 50 meses vs. 65 ± 42 meses). No caso do grupo de 16F, a idade média dos pacientes era de 62 anos (proporção 9 a 85) com 77% de homens; estes valores também não diferiram significativamente do grupo de controlo. A duração do implante dos derivadores tratados com o dispositivo de 16F foi de 68 ± 60 meses e não era significativamente diferente do grupo de controlo.

Resultados:
Tabela 4. Resultados de eficácia e de segurança principais

14F vs. 12F

14F					
Eficácia: derivadores	N	Completa	Parcial	Falha	
Resultado	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)	
Segurança: pacientes	N	Observada	Intervalo de confiança		
Complicações agudas	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]		
Complicações, 1 mês	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]		
Morte, perioperatória	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]		
Morte, 1 mês	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]		
12F					
Eficácia: derivadores	N	Completa	Parcial	Falha	Diferença na falha [95% CI]
Resultado	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Segurança: pacientes	N	Observada	Intervalo de confiança		Diferença [95% CI]
Complicações agudas	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Complicações, 1 mês	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Morte, perioperatória	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Morte, 1 mês	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]

Tabela 5. Resultados de eficácia e de segurança principais
 16F vs. 12F

16F					
Eficácia: derivadores	N	Completa	Parcial	Falha	
Resultado	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)	
Segurança: pacientes	N	Observada	Intervalo de confiança		
Complicações agudas	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]		
Complicações, 1 mês	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
Morte, perioperatória	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]		
Morte, 1 mês	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		
12F					
Eficácia: derivadores	N	Completa	Parcial	Falha	Diferença na falha [95% CI]
Resultado	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Segurança: pacientes	N	Observada	Intervalo de confiança		Diferença [95% CI]
Complicações agudas	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Complicações, 1 mês	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Morte, perioperatória	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Morte, 1 mês	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

8. Individualização do Tratamento

Analisa os riscos e benefícios relativos dos procedimentos de remoção de cateteres/derivador intravasculares quando:

- os derivadores ICD de bobina dupla vão ser retirados;
- o derivador a ser removido tem uma curva acentuada ou prova de fractura;
- o eléctrodo exhibe provas de desintegração do revestimento o que aumenta a possibilidade de embolia pulmonar;
- encontram-se ligadas vegetações directamente ao corpo do derivador.

Quando uma bainha exterior, utilizada com a bainha de laser durante o procedimento de extracção do derivador, fica colocada depois da bainha de laser e do derivador terem sido removidos do paciente, a bainha exterior pode então ser utilizada como uma conduta para um fio-guia com vista a facilitar a implantação de um novo derivador.

A ponta da bainha exterior deve estar (a) completamente dentro da aurícula ou (b) retraíu-se para dentro da veia braquiocéfálica. Não se recomenda a colocação da ponta da bainha exterior na junção VCS-auricular pois tal acarreta riscos de lesão desta área delicada durante procedimentos subsequentes, tais como movimentação da bainha exterior ou implantação de um novo eléctrodo.

É vital que exerça a tracção apropriada sobre o derivador que vai ser extraído durante as tentativas de extracção auxiliadas com o laser e padrão. Caso não consigam ser mantidos níveis apropriados de tracção sobre o derivador com vista a compensar as pressões contrárias que distorcem o corpo do derivador, então seria indicado passar para uma metodologia de extracção alternativa, tal como a abordagem femoral.

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 fulcrum caso ocorra um problema causado pelo procedimento de extracção. Para além disso, a remoção por toracotomia do(s) derivador(es) deve ser considerada.

A segurança e eficácia da Bainha de Laser ainda não foram estabelecidas em pacientes com as seguintes condições.

- pacientes com historial recente de embolia pulmonar,
- avanço da bainha de laser para o seio coronário.

9. Manual do Operador

Parâmetros De Energia

Os dispositivos descritos neste documento podem ser utilizados dentro das seguintes variações de energia no CVX-300™ ou no Philips Laser System:

Dispositivo	Fluência(mJ)	Taxa de repetição (Hz)
12F	30-60	25-40
14F	30-60	25-40
16F	30-60	25-40

Definições de calibração recomendadas: 60 de Fluência, 40 Hz.

O sistema a laser permite que estes dispositivos funcionem durante um período de 10 segundos, após o qual será activada uma pausa de 5 segundos antes de poder activar o laser novamente.

Requisitos de software da Bainha de Laser SLS II Spectranetics:

Sistema Laser	Software	Taxa de Repetição Máxima do Bainha de Laser
Sistema Laser Excimer CVX-300™	V3.7XX/ V3.8XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) e superior	

10. Forma De Apresentação Do Produto

10.1 Esterilização

Apenas para uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize.

As Bainhas de laser Spectranetics são fornecidas estéreis. A esterilidade só é garantida se a embalagem estiver fechada e não estiver danificada.

10.2 Inspeção antes da Utilização

Antes de utilizar o dispositivo, inspecione visualmente a embalagem estéril para se certificar de que os selos de vedação não estão partidos. Todo o equipamento que vai ser utilizado no procedimento, incluindo a bainha de laser, deve ser cuidadosamente examinada com vista a detectar quaisquer possíveis defeitos que possa ter. Examine a bainha de laser para detectar possíveis curvaturas, dobras ou quaisquer outros danos. Não utilize o dispositivo se este estiver danificado.

11. Compatibilidade

Compatibilidade da Bainha de laser e do derivador do pacemaker/ICD

A tabela que se segue revela a compatibilidade dimensional entre a Bainha de laser, o derivador do pacemaker/ICD a ser removido e a Bainha exterior. É da máxima importância que o médico calcule o diâmetro exterior (DE) máximo do derivador antes de tentar efectuar a extracção com a bainha de laser. Esta informação deve ser obtida junto do fabricante do derivador.

DI = Diâmetro interior DE = Diâmetro exterior	Bainha de laser de 12F	Bainha de laser de 14F	Bainha de laser de 16F
Modelo Nº	500-001	500-012	500-013
DI mínimo da ponta, pol./Fr/mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
DE máximo da ponta, pol./Fr/mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Derivador: DE máximo, Fr/mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Bainha exterior: DI mínimo, Fr/mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Instruções Para Utilização

12.1 Configuração do Procedimento

Preparações da Bainha de laser:

1. Abra a embalagem estéril utilizando uma técnica estéril. Remova os rebordos de empacotamento do tabuleiro e levante suavemente o dispositivo do mesmo enquanto apoia o acoplador proximal.
2. Ligue a extremidade proximal do dispositivo ao conector do sistema laser.
3. Calibre a Bainha de laser seguindo as instruções que se encontram na secção "Modos Operacionais" do Manual do Operador do CVX-300™ (7030-0035 ou 7030-0068) ou a secção "Screen Guided Workflow" (Fluxo de trabalho orientado por telas) do Manual do Operador do Philips Laser System (P019097).

Preparações do paciente:

1. Obtenha um historial clínico completo do paciente, incluindo o seu grupo sanguíneo. Devem estar prontamente disponíveis produtos sanguíneos apropriados.
2. Informe-se sobre o fabricante, número do modelo e data de implantação do cateter/derivador que vai ser removido. Efectue uma avaliação radiográfica/ecocardiográfica da condição, tipo e posição do cateter/derivador.
3. Utilize uma sala de procedimentos que possua um fluoroscópio de alta qualidade, equipamento de manutenção do ritmo, desfibrilhador e tabuleiros de toracotomia e pericardiocentese.
4. Prepare o tórax do paciente para a possível realização de uma toracotomia; prepare a virilha do paciente para a possível realização de um procedimento de extracção com uma abordagem femoral.
5. Estabeleça um sistema de manutenção do ritmo de apoio conforme necessário.
6. Tenha disponíveis Bainhas de laser, Bainhas exteriores, estiletos de fixação, estiletos para soltar derivadores de fixação activa, laços (estação de trabalho femoral) adicionais bem como qualquer outro equipamento acessório considerado necessário.

12.2 Técnica Clínica

1. Os pacientes preparados para extracções de derivadores são preparados para múltiplas abordagens, incluindo um procedimento cirúrgico cardíaco de emergência. As preparações podem incluir: anestesia endotraqueal geral ou sedação consciente, barbear e preparar as áreas do tórax e da virilha, monitorização com ECG, introdução de uma linha arterial e um cateter Foley, presença de instrumentos para fins de manutenção do ritmo e desfibrilhação, uma unidade electrocirúrgica e uma serra cirúrgica para o esterno para situações de emergência.
2. É introduzido um derivador de manutenção do ritmo temporário em todos os pacientes que necessitem de um pacemaker. É feita uma excepção para os pacientes com um pacemaker permanente implantado cujos derivadores não vão ser extraídos.
3. Será utilizada fluoroscopia para monitorizar todas as manobras transvenosas.
4. Exponha a extremidade proximal do derivador. Desbride o sobre-crescimento do derivador conforme necessário para expor o local de entrada venosa. Corte o conector do derivador e retire a manga de ancoragem.
5. Introduza e fixe um estilete de fixação dentro do derivador. Em alternativa, podem ser ligados cerca de 60 cm de material de sutura à extremidade proximal do derivador para actuar como um dispositivo de tracção.
6. Encha uma seringa estéril com 10 cc de solução salina. Injecte a solução salina dentro do lúmen interior da Bainha de laser. Humedeça o revestimento exterior da bainha de laser utilizando mais 10 cc de solução salina.
7. Coloque uma bainha exterior sobre a bainha de laser.
8. Utilizando um dispositivo "extensor do estilete de fixação", passe a pega do dispositivo de tracção através do lúmen interior da Bainha de laser. Retire o "extensor do estilete de fixação" depois da pega do dispositivo de tracção emergir da proximidade proximal da bainha de laser. Passe a extremidade proximal do derivador dentro do lúmen interior da bainha de laser.
9. Técnica de extracção:

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

PRECAUÇÃO: como em todos os procedimentos de extracção com bainha de laser, mas em particular quando se procede à remoção dos derivadores ICD de bobina dupla, mantenha uma tracção firme e uma posição de "trilho" estável em relação ao derivador, ao mesmo tempo que mantém o alinhamento coaxial da bainha de laser e o bisel na curvatura interior da VCS.

PRECAUÇÃO: antes de entrar na VCS, pare para se certificar de que mantém uma tracção firme e um "trilho" estável.

- a. Utilizando uma técnica tipo "lagarta", faça avançar alternadamente a bainha exterior e a bainha de laser por cima do derivador.
- b. Utilize as seguintes directrizes para determinar se por acaso se deparou com uma obstrução tecidual:
 - A bainha de laser não avançar para dentro da veia.
 - A bainha de laser arqueia ligeiramente para fora quando aplica pressão longitudinal.
 - A fluoroscopia revela que a ponta da bainha não avança em relação ao corpo do derivador.
 - A fluoroscopia revela que a ponta da bainha de laser não está presa num eléctrodo do derivador, uma curvatura do derivador ou em qualquer outro derivador.
- c. Quando se depara com uma obstrução e não consegue fazer avançar a bainha de laser:
 - Utilize visualizações fluoroscópicas ortogonais para assegurar que a ponta da bainha de laser se encontra alinhada com o eixo longitudinal do derivador.
 - Retraia a bainha exterior de maneira a que a extremidade distal não fique sobreposta por cima da ponta da Bainha de laser. Pressione a bainha de laser suavemente para dentro do tecido obstructivo.
 - Coloque o laser no modo READY (Pronto). Pressione o interruptor de pedal, activando o laser. Enquanto está a disparar o laser, exerça uma ligeira pressão na bainha de laser para fazer avançar o dispositivo aproximadamente 1 mm por segundo enquanto aplica tracção igual e oposta ao dispositivo de tracção. Se a bainha de laser ultrapassar a obstrução durante o procedimento de aplicação do laser, solte o interruptor de pedal.

PRECAUÇÃO: Para fazer avançar a bainha de laser através de tecido moderadamente calcificado pode exigir que aplique mais impulsos de energia laser do que para passar através de sobre-crescimento de cicatrizes fibrosas. Faça avançar a bainha exterior até à nova posição da bainha de laser.

PRECAUÇÃO: pare se não conseguir avançar a bainha de laser. esteja preparado para redimensionar para uma bainha de laser maior, mudar para outro derivador, experimentar uma abordagem femoral ou considerar uma cirurgia aberta. Considere também abandonar o procedimento deixando o derivador colocado e passar para um centro mais experiente.

- d. Se o dispositivo de tracção largar o derivador, é necessário remover a bainha de laser e a bainha exterior, e aplicar um novo dispositivo de tracção, antes de prosseguir novamente com a bainha de laser.
 - e. Faça avançar a bainha exterior e a bainha de laser até ao local desejado no derivador, conforme descrito no ponto 9 (a-c) anteriormente. Não faça avançar a bainha de laser mais perto do que 1 cm da ponta do derivador. Não aplique o laser no miocárdio para libertar a ponta do derivador.
 - f. Se necessário, utilize contra-tracção, utilizando a bainha exterior e o dispositivo de tracção, para libertar a ponta do derivador da parede do coração.
10. Pode retirar a bainha de laser e a bainha exterior a qualquer altura do procedimento. Se o derivador estiver solto, deve ser recolhido para dentro da bainha de laser antes do derivador, a bainha de laser e a bainha exterior serem removidos do corpo.

PRECAUÇÃO: se a bainha de laser for removida do corpo por qualquer motivo, limpe cuidadosamente a haste, o lúmen interior e a ponta do dispositivo com solução salina, para remover partículas e impedir a aderência de sangue.

PRECAUÇÃO: se a bainha de laser ficar demasiado torcida ou danificada durante a utilização, observável por fluoroscopia, recomenda-se a interrupção da utilização do dispositivo. Pondere os riscos e benefícios da remoção do dispositivo comparativamente à continuação de utilização.





12.3 Formação do Médico

- A formação do médico na utilização da Bainha de laser e do Sistema a laser Excimer CVX-300™ ou do Philips Laser System deve incluir:
- Formação escolar em segurança e física do laser;
- Uma apresentação didáctica da operação do laser seguida de uma demonstração do sistema a laser;
- Formação prática na utilização do sistema a laser na remoção de derivadores;
- Observação da remoção de pelo menos dois derivadores com a Bainha de laser efectuada por um utilizador com experiência na utilização da Bainha de laser;
- Remoção de pelo menos dois derivadores na presença de um segundo médico com experiência em técnicas de remoção de derivadores e um representante da Spectranetics com a devida formação na área.
- Recomendações para gestão de complicações da HRS³ e da EHRA⁴.

13. Garantia Limitada do Fabricante

O fabricante garante que o bainha de laser SLS II está livre de defeitos de material e fabrico quando utilizado até à "Data de validade" indicada. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer unidade defeituosa do bainha de laser SLS II. O fabricante não será responsável por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequenciais resultantes da utilização do bainha de laser SLS II. Os danos provocados no bainha de laser SLS II 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 E ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do Fabricante, tem a autoridade para prolongar ou aumentar esta garantia limitada e qualquer suposta tentativa de o fazer não poderá ser aplicada ao Fabricante. Esta garantia limitada diz apenas respeito ao bainha de laser SLS II. A informação sobre a garantia do Fabricante relativa ao Sistema de Laser de Excímero CVX-300™ ou ao Philips Laser System pode ser encontrada na documentação desse mesmo sistema.

14. Símbolos não standard

Importer Importador		Each Kit Includes Cada kit contém	
Tip Inner Diameter Diâmetro interno da ponta		Tip Outer Diameter Diâmetro externo da ponta	
Size Tamanho		Laser Sheath Bainha laser	
Outer Sheaths Bainhas exteriores		Fish Tape Fita-guia	
Working Length Comprimento de Trabalho		Quantity Quantidade	QTY
CAUTION: Federal (USA) law 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 um médico ou a pedido do mesmo.			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Rx ONLY</div>

³ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

⁴ Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

Содержание

1.	Описание	68
2.	Показания К Применению	68
3.	Противопоказания	68
4.	Предостережения	68
5.	Меры Предосторожности	68
6.	Побочные Эффекты	69
7.	Клинические Исследования	69
8.	Индивидуальный Подход К Процедуре	71
9.	Руководство Оператора	71
10.	Поставка	71
11.	Совместимость	72
12.	Указания По Применению	72
13.	Ограниченная Гарантия Производителя	73
14.	Нестандартные Символы	73

1. Описание

В набор лазерного катетера Spectranetics входит лазерный катетер 12F, 14F или 16F, два внешних катетера и проводник. Лазерный катетер является интраоперационным инструментом, служащим для удаления вживленного стимулятора или провода дефибриллятора.

Лазерный катетер состоит из оптических волокон, расположенных по окружности и помещенных между внешней и внутренней полимерными трубками. С дистального конца волокна входят в полированный наконечник, а с проксимального — в соединительную муфту, подключаемую к эксимерной лазерной системе. Со стороны дистального наконечника волокна защищены внутренними и наружными колечками из нержавеющей стали, образуя рентгеноконтрастный маркер. Внутренний канал устройства предназначен для помещения в него водителя ритма при перемещении устройства по проводу к электроду в области сердца.

Лазерный катетер предназначен для использования только с эксимерной лазерной системой Spectranetics CVX-300™ или системой Philips Laser System. Многожильный световод обеспечивает передачу энергии ультрафиолетового излучения лазерной системы к тканям вокруг дистального наконечника устройства. При возникновении лазерного импульса происходит отсечение небольшой части ткани, обеспечивающее контролируемое освобождение вросшего в нее провода.

Лазерный катетер используется в сочетании с обычными инструментами для извлечения провода (такими как зажимные стилеты и внешние катетеры).

Внешний катетер Spectranetics представляет собой трубку длиной 43 см с одним каналом, предназначенную для надевания на лазерный катетер. С одной стороны трубка обрезана под углом в 45 градусов. На обоих концах имеются фаски. Внешний катетер используется во время процедуры извлечения в качестве направляющего проводника для поддержки и выравнивания лазерного катетера. Он также используется в качестве канала для извлечения лазерного катетера с удаленным проводом и позволяет произвести имплантацию нового провода.

Проводник представляет собой инструмент, помогающий при надевании лазерного катетера на имплантированный провод. Проволока для протаскивания представляет собой стержень из нержавеющей стали с ручкой в виде проволочной петли на одном конце и закрытого проволочного крючка — на другом.

*Примечание. Система Philips Laser System может быть недоступна на некоторых рынках, несмотря на возможность приобретения на них лазерного катетера SLSII.

2. Показания К Применению

Лазерный катетер используется совместно с обычными инструментами для извлечения проводов из тела пациентов и подходит для трансвенного извлечения вживленных проводов для стимуляции или дефибрилляции с силиконовой или полиуретановой внешней изоляцией.

3. Противопоказания

Применение лазерного катетера противопоказано в перечисленных ниже случаях.

- При экстренной торакотомии с отсутствием возможности немедленного кардиопульмонального шунтирования в случае осложнений, опасных для жизни.
- При невозможности рентгеноскопии.
- Для пациентов с отсутствием возможности доступа к верхним венам.
- При невозможности доступа к проксимальному концу водителя ритма.
- В случаях, когда провод не помещается во внутренний канал лазерного катетера.

4. Предостережения

Не пытайтесь использовать лазерный катетер при невозможности использования обычных инструментов для извлечения провода.

Лазерная система должна использоваться только медицинскими специалистами, прошедшими соответствующую подготовку (См. раздел 12.3).

При работе с лазером необходимо использовать защитные очки. Следует избегать попадания прямого или отраженного лазерного излучения в глаза и на кожу. См. таблицу по излучению на корпусе лазерной системы.

Не помещайте в вену одновременно несколько лазерных или внешних катетеров. Это может привести к серьезным повреждениям сосудов, включая разрыв стенок вены с необходимостью последующего хирургического вмешательства.

Устройства для извлечения электродов следует использовать только в учреждениях с отделениями кардиохирургии при наличии протоколов профилактики и лечения осложнений и опыта их применения на практике. Необходимо строго соблюдать рекомендации по работе с электродами, предписанные Обществом по контролю сердечного ритма (Heart Rhythm Society¹ (HRS)) и Европейской ассоциацией сердечного ритма (European Heart Rhythm Association² (EHRA)).

Большинство нежелательных явлений, отмеченных в период постмаркетингового наблюдения, было связано с нахождением оплетки проксимального конца электродов ИКД с двойной оплеткой в ВПВ. Поэтому при удалении таких электродов следует проявлять особую осторожность. В дополнение следует отметить, что соотношение риска и пользы от удаления электродов необходимо оценивать в каждом конкретном случае.

Не размещайте внешний катетер в области примыкания полой верхней вены предсердия, поскольку это может привести к повреждениям в этой чувствительной области при последующих процедурах, таких как перемещение внешнего катетера и имплантация нового провода.

При продвижении лазерного катетера или внешнего катетера поддерживайте соответствующее натяжение извлекаемого провода.

Если на рентгеноскопии наблюдается область кальцификации, перемещающаяся вместе с извлекаемым проводом, в особенности в области предсердия, может возникнуть необходимость экстренного хирургического вмешательства, если данная проблема проявляется в результате процедуры извлечения. Кроме того, следует рассмотреть возможность торакотомического удаления проводов.

Не приближайте лазерный катетер к наконечнику провода ближе чем на 1 см. Не подвергайте сердечную мышцу воздействию лазерного излучения для освобождения наконечника провода.

5. Меры Предосторожности

Прежде чем использовать лазерный катетер, следует внимательно ознакомиться с содержимым набора обычных инструментов для извлечения провода.

Только для одноразового применения. Не допускается повторная стерилизация и повторное использование.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторная стерилизация и повторное использование устройство, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного загрязнения в результате проведения неприемлемой повторной обработки. Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.

¹ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

² Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

Лазерный катетер не следует применять в следующих случаях.

- При нарушении индикатора вскрытия.
- При повреждении лазерного катетера.

Во время нахождения лазерного катетера в теле все манипуляции следует проводить только под рентгеноскопическим контролем с помощью рентгеноскопического оборудования, позволяющего получить высококачественное изображение.

6. Побочные Эффекты

6.1 Замеченные побочные эффекты

Побочные эффекты, замеченные при клинических исследованиях с лазерными катетерами 12F, 14F и 16F, приведены в расположенных ниже таблицах 1 и 2. В таблице 1 приведены сведения о побочных эффектах, отмеченных на случайной выборке из 301 пациента при процедуре удаления проводов с помощью инструмента 12F (лазерный катетер) и обычных инструментов для удаления проводов (без применения лазера). В таблице 2 приведены сведения о побочных эффектах, отмеченных на случайной выборке из 180 пациентов при процедуре удаления проводов с помощью инструментов 14F и 16F. Для сравнительного анализа случаев с применением более крупных инструментов в таблице 2 также приведены сведения по статистике побочных эффектов при использовании катетера 12F.

Таблица 1. Острые осложнения и осложнения в течение 1 месяца

Случайная выборка пациентов (n = 301)

Лазерный инструмент: 12F

Осложнения — острые	ЛАЗЕРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ (N = 153)		НЕЛАЗЕРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ (N = 148)		ИТОГО (N = 301)	
	n	%	n	%	n	%
Летальный исход во время операции	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Гемоперикардическая тампонада	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Гемоторакс	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Осложнения — в течение месяца	ЛАЗЕРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ (N = 145)		НЕЛАЗЕРНЫЙ ИНСТРУМЕНТ (N = 140)		ИТОГО (N = 285)	
Летальный исход	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Осложнения — любые	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Болевые ощущения в области операции	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Опухание верхней конечности	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Инфицирование	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Тромбоз верхней полой вены	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Недостаточность трехстворчатого клапана	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Таблица 2. Острые осложнения и осложнения в течение 1 месяца

С использованием лазера: инструменты 14F, 16F и 12F

Осложнения — острые	14F (N = 97)		16F (N = 83)		12F (N = 153)		ИТОГО (N = 333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Летальный исход во время операции	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Гемоперикардическая тампонада	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Гемоторакс	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Перфорация	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Другое	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
Осложнения — в течение месяца	14F (N = 78)		16F (N = 72)		12F (N = 145)		ИТОГО (N = 295)	
Летальный исход	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Осложнения — любые	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Болевые ощущения в области операции	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Опухание верхней конечности	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Инфицирование	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Недостаточность трехстворчатого клапана	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Флебит	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2 Потенциальные побочные эффекты

При извлечении провода с помощью лазерного катетера также возможно возникновение следующих побочных эффектов (эффекты перечислены в алфавитном порядке), однако в результате клинических исследований на практике они отмечены не были:

- бактериемия;
- низкий сердечный выброс;
- миграция фрагментов провода;
- миграция тромботических наложений;
- миокардиальная авульсия / перфорация;
- желудочковые экстрасистолы;
- легочная эмболия;
- инсульт;
- венозная авульсия / перфорация;
- желудочковая тахикардия.

7. Клинические Исследования

В этих исследованиях лазерные катетеры использовались с эксимерной лазерной системой CVX-300®. Система Philips Laser System обеспечивает такие же выходные характеристики и работает с такими же параметрами, что и эксимерная лазерная система CVX-300®; поэтому для лазерного катетера и системы Philips Laser System не собирались новые клинические данные.

7.1 Исследование методом случайной выборки

Цель: сравнение результатов использования только стандартных (нелазерных) инструментов (зажимных стилетов, полимерных катетеров и катетеров из нержавеющей стали, захватов, петель и т. д.) для извлечения живильных проводов для стимуляции или дефибриляции с результатами использования этих инструментов в сочетании с лазерным катетером 12F. В качестве основного критерия эффективности использовался процент полного извлечения (на один провод). Основным критерием безопасности считался процент возникших осложнений (на одного пациента).

Методы: для исследования были отобраны пациенты с показаниями к обязательному или необходимому извлечению провода, имплантированного не менее одного года назад. Эти пациенты были случайным образом разделены на группы «С лазером» и «Без лазера» в девяти медицинских центрах США с ноября 1995 г. по октябрь 1996 г. Основным результатом считался достигнутым при полном извлечении провода. При обрыве провода, когда в теле пациента оставался наконечник и, возможно, фрагмент провода, результат считался «частично успешным». Результат процедуры считался отрицательным при возникновении одного из следующих пяти условий: изменение условий бедренного или чреспредсердного доступа, невозможность входа в вену, невозможность проводки катетеров к участку связывания, повреждение провода и возникновение осложнений. При возникновении отрицательного результата разрешался переход от использования нелазерных инструментов к лазерным инструментам. Такие пациенты анализировались отдельно. Также фиксировалось время выполнения процедуры, которое определялось по часам с момента начала применения катетеров до момента достижения конечного результата.

Описание пациентов: в исследовании участвовало 365 пациентов. У пяти зарегистрированных пациентов были обнаружены критерии для исключения из участия в исследовании, и они были исключены до начала каких-либо процедур. Таким образом, в исследовании приняло участие 360 пациентов. 59 пациентов было неслучайным образом отобрано для обучения исследователей. Группа оставшихся пациентов в количестве 301 человека (с 465 проводами) имела показания к обязательному или необходимому извлечению провода. Средний возраст пациентов составил 65 лет (в диапазоне от 4 до 94 лет), среди них было 36 % лиц женского пола, а средний срок имплантации составлял 67 месяцев (в диапазоне от 1 до 286 месяцев). Характеристики пациентов в двух отобранных случайным образом группах были одинаковыми.

Результаты

Таблица 3. Принципиальная эффективность и результаты с точки зрения безопасности

С применением лазера и без применения лазера

Эффективность: провода	С Лазером				Без Лазера				Отличие в неуд. результатах
	N	Полная	Частичная	Неудача	N	Полная	Частичная	Неудача	
~									
Для первой процедуры	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	142 (64,2 %)	4 (1,9 %)	75 (33,9 %)	-29,8 %* [-23 %, -36 %]
Для перехода из группы в группу	~	~	~	~	72	63 (87,5 %)	3 (4,2 %)	6 (8,3 %)	~
Для финальной процедуры	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	205 (92,8 %)	7 (3,1 %)	9 (4,1 %)	-0,8 % [-2,8 %, 4,2 %]
Общ. время процедуры	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12, -2,97]
Результаты по безопасности: пациенты	N ^a	С Лазером			N ^b	Без Лазера			Неудача
Острые осложнения	218	3 (1,4 %) [0,3 %, 4,0 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			1,4 % [-0,2 %, 2,9 %]
Осложнения, 1 мес.	218	6 (2,8 %) [1,0 %, 5,9 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			1,5 % [-1,7 %, 4,7 %]
Летальный исход во время операции	218	1 (0,5 %) [0,0 %, 2,5 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			0,5 % [-0,3 %, 1,1 %]
Летальный исход, 1 мес.	218	2 (0,9 %) [0,1 %, 3,3 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			-0,3 % [-3,0 %, 2,4 %]

Общ. время процедуры (средн. ± СКО) = время первой процедуры + время процедуры после перехода в другую группу (если он имел место)

ДИ = доверительные интервалы при биномиальном приближении (эффективность) или точном биномиальном методе (безопасность)

* = статистически значимое отклонение ($p < 0,001$) по статистике хи-квадрат с поправкой на непрерывность, или критерий Стьюдента

^a = включая пациентов, случайно отобранных в группу «С лазером», а также пациентов, переведенных из группы в группу

^b = включая пациентов, случайно отобранных в группу «Без лазера», за исключением пациентов, переведенных из группы в группу

Отличие = С ЛАЗЕРОМ — БЕЗ ЛАЗЕРА; ССО = кв. корень из ($p_1 \cdot q_1 / n_1 + p_2 \cdot q_2 / n_2$); ДИ 95 % = откл. ± $1,96 \cdot \text{ССО}$

7.2 Регистрационное исследование

Цель: сравнение результатов использования лазерных катетеров 14F и 16F для извлечения вживленных проводов для стимуляции или дефибрилляции с результатами использования лазерных катетеров 12F на основании случайной выборки. В качестве основного критерия эффективности использовался процент полного извлечения (на один провод). Основным критерием безопасности считался процент возникших осложнений (на одного пациента).

Методы: для исследования были отобраны пациенты с показаниями к обязательному или необходимому извлечению провода, имплантированного не менее одного года назад. Эти пациенты были отобраны в 32 медицинских центрах США с июня 1997 г. по февраль 1998 г. Основным результатом считался достигнутым при полном извлечении провода. При обрыве провода, когда в теле пациента оставался наконечник и, возможно, фрагмент провода, результат считался «частично успешным». Результат процедуры считался отрицательным при возникновении одного из следующих четырех условий: изменение условий бедренного или чреспредсердного доступа, невозможность входа в вену, невозможность проводки катетеров к участку связывания и возникновение осложнений. Также фиксировалось время выполнения процедуры, которое определялось по часам с момента начала применения катетеров до момента достижения конечного результата.

Описание пациентов: было отобрано 180 зарегистрированных пациентов (97 для 14F и 83 для 16F). Средний возраст пациентов в группе 14F составлял 69 лет (в диапазоне от 13 до 86 лет), лица женского пола составляли 57 %. Примерно такие же данные были у участников, случайным образом отобранных в группу 12F. Срок имплантации проводов для удаления катетером 14F значительно превышал соответствующее значение для контрольной группы (85 ± 50 месяцев против 65 ± 42 месяцев). Средний возраст пациентов группы 16F составлял 62 года (в диапазоне от 9 до 85 лет), лица женского пола составляли 77 %. Эти данные также значительно не отличались от соответствующих данных для контрольной группы. Срок имплантации проводов для удаления катетером 16F составлял 68 ± 60 месяцев и не отличался значительным образом от соответствующего показателя для контрольной группы.

Результаты

Таблица 4. Принципиальная эффективность и результаты с точки зрения безопасности

14F по сравнению с 12F

14F					
Эффективность: провода	N	Полная	Частичная	Неудача	
Выход	164	142 (86,6 %)	12 (7,3 %)	10 (6,1 %)	
Безопасность: пациенты	N	Результат	Доверительный интервал		
Острые осложнения	97	4 (4,1 %)	[0,2 %, 8,1 %]		
Осложнения, 1 мес.	78	2 (2,6 %)	[0,0 %, 6,1 %]		
Летальный исход во время операции	97	2 (2,1 %)	[0,0 %, 4,9 %]		
Летальный исход, 1 мес.	78	1 (1,3 %)	[0,0 %, 3,8 %]		
12F					
Эффективность: провода	N	Полная	Частичная	Неудача	
Выход	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	
Безопасность: пациенты	N	Результат	Доверительный интервал		
Острые осложнения	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		
Осложнения, 1 мес.	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		
Летальный исход во время операции	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		
Летальный исход, 1 мес.	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		
Отличие в неуд. результатах					
Эффективность: провода	N	Полная	Частичная	Неудача	ДИ 95 %
Выход	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	2,8 % [-1,5 %, 7,1 %]
Безопасность: пациенты	N	Результат	Доверительный интервал		Отклонение [ДИ 95 %]
Острые осложнения	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		2,7 % [-2,2 %, 7,7 %]
Осложнения, 1 мес.	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Летальный исход во время операции	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Летальный исход, 1 мес.	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		0,4 % [-3,3 %, 4,0 %]

Таблица 5. Принципиальная эффективность и результаты с точки зрения безопасности 16F по сравнению с 12F

16F					
Эффективность: провода	N	Полная	Частична	Неудача	
Выход	97	86 (88,7 %)	2 (2,1 %)	9 (9,3 %)	
Безопасность: пациенты	N	Результат	Доверительный интервал		
Острые осложнения	83	5 (6,0 %)	[0,9 %, 11,1 %]		
Осложнения, 1 мес	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
Летальный исход во время операции	83	1 (1,2 %)	[0,0 %, 3,6 %]		
Летальный исход, 1 мес	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
12F					
Эффективность: провода	N	Полная	Частична	Неудача	Отличие в неуд. результатах
Выход	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	[ДИ 95 %]
Выход					6,0 % [-0,2 %, 12,2 %]
Безопасность: пациенты	N	Результат	Доверительный интервал		Отклонение [ДИ 95 %]
Острые осложнения	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		4,6 % [-1,5 %, 10,8 %]
Осложнения, 1 мес	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		-2,8 % [-5,8 %, 0,3 %]
Летальный исход во время операции	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		0,7 % [-2,6 %, 4,1 %]
Летальный исход, 1 мес	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		-0,9 % [-3,1 %, 1,3 %]

8. Индивидуальный Подход К Процедуре

Оцените относительные риски и преимущества от процедуры по удалению внутрисосудистых катетеров/электродов в следующих случаях.

- Удаляются электроды ИКД с двойной оплеткой;
- Подлежащий извлечению электрод имеет остроугольный изгиб или доказанное нарушение целостности;
- Имеются доказательства разрушения изоляции, что может привести к эмболии легочной артерии;
- Наличие вегетаций, прикрепленных непосредственно к электроду.

Если для удаления провода с помощью лазерного катетера используется дополнительный внешний катетер, то его можно оставить после извлечения из тела пациента лазерного катетера с проводом, а затем использовать в качестве канала для проводника при имплантации нового электрода.

Наконечник внешнего катетера должен либо (а) полностью находиться в предсердии, либо (б) быть отведенным в плечеголовную вену. Размещение наконечника внешнего катетера в области примыкания полый верхней вены предсердия повышает риск повреждения этой чувствительной области при последующих процедурах, таких как перемещение внешнего катетера и имплантация нового провода, и поэтому не рекомендуется.

Исключительно важно поддерживать соответствующее натяжение электрода при его извлечении как с помощью лазерных, так и с помощью стандартных инструментов. Если поддерживать соответствующий уровень натяжения электрода для противодействия его изгибанию не представляется возможным, то следует перейти к альтернативным методам извлечения, таким как доступ через бедренную вену.

Если при рентгенокопии 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 торакотомии с извлечением электрода(-ов).

Безопасность и эффективность использования лазерного катетера не обеспечивается в следующих случаях:

- Недавно перенесенная легочная эмболия
- Проведение лазерного катетера в коронарный синус

9. Руководство Оператора

Энергетические Параметры

Устройства, описанные в данном руководстве, могут использоваться в указанных ниже энергетических диапазонах системы CVX-300™ или системы Philips Laser System.

Устройство	Плотность потока(мДж)	Частота импульсов(Гц)
12F	30–60	25–40
14F	30–60	25–40
16F	30–60	25–40

Рекомендуемые калибровочные значения: плотность потока — 60, 40 Гц.

Лазерная система обеспечивает работу этих устройств в течение 10 секунд. После этого до возобновления потока требуется пауза в течение 5 секунд.

Требования к программному обеспечению при использовании лазерного катетера SLS II корпорации Spectranetics:

Лазерная система	Версия ПО	Максимальная частота импульсов для набор лазерного катетера
Эксимерная лазерная система CVX-300™	V3.7XX/ V3.8XX	40 Гц
Система Philips Laser System	Версия 1.0 (b5.0.3) и выше	

10. Поставка

10.1 Стерилизация

Только для одноразового применения. Не допускается повторная стерилизация и повторное использование.

Лазерные катетеры Spectranetics поставляются в стерильном состоянии. Стерильность гарантируется только при отсутствии следов вскрытия или повреждения упаковки.

10.2 Проверка перед использованием

Перед использованием следует визуально проверить стерильную упаковку и убедиться в целостности индикаторов вскрытия. Все инструменты, используемые в данной процедуре, необходимо тщательно проверить на отсутствие повреждений. Проверьте лазерный катетер на предмет отсутствия перегибов, перекручивания и других повреждений. Не используйте его при наличии повреждений.

11. Совместимость**Совместимость лазерного катетера с проводами кардиостимулятора/имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора**

В приведенной ниже таблице содержатся сведения по совместимости размеров лазерного катетера, удаляемых проводов кардиостимулятора/ имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора и внешнего катетера. Исключительно важно определить максимальный внешний диаметр (Внешн. Д) провода до начала его удаления с помощью лазерного катетера. Необходимые сведения можно получить у производителя провода.

Внутр. Д = внутренний диаметр Внешн. Д = внешний диаметр	Лазерный катетер 12F	Лазерный катетер 14F	Лазерный катетер 16F
№ модели	500-001	500-012	500-013
Мин. внутр. Д наконечника, дюймы/Фр./мм	0,109/8,3/2,77	0,134/10,2/3,40	0,164/12,5/4,17
Макс. внешн. Д наконечника, дюймы/Фр./мм	0,164/12,5/4,17	0,192/14,7/4,88	0,225/17,2/5,72
Провод: макс. внешн. Д, Фр./мм	7,5/2,50	9,5/3,17	11,5/3,83
Внешний катетер: мин. внутр. Д, Фр./мм	13/4,33	15,5/5,17	18,2/6,07

12. Указания По Применению**12.1 Подготовка к процедуре****Подготовка лазерного катетера:**

1. Вскройте стерильную упаковку, соблюдая правила обеспечения стерильности. Удалите из лотка упаковочные клинья и аккуратно извлеките инструмент из лотка, поддерживая проксимальную соединительную муфту.
2. Подключите проксимальный конец инструмента к соединительному разъему лазерной системы.
3. Откалибруйте лазерный катетер, следуя инструкциям в разделе с данными о рабочих режимах в руководстве пользователя системы CVX-300™ (7030-0035 или 7030-0068) либо в разделе работы в соответствии с указаниями на экране руководства пользователя системы Philips Laser System (P019097).

Подготовка пациента:

1. Получите подробную историю болезни пациента, включая сведения о группе крови. Следует иметь в наличии соответствующие препараты крови.
2. Следует выяснить данные удаляемого катетера/провода, такие как его производитель, номер модели и дата имплантации. С помощью рентгеноскопических/ эхокардиографических исследований необходимо оценить состояние, тип и положение катетера/провода.
3. Процедурное помещение должно быть оснащено высококачественным рентгеноскопическим оборудованием, а также оборудованием для кардиостимуляции, дефибрилляции, торакотомии и пункции перикарда.
4. Подготовьте грудную клетку пациента для возможной торакотомии и закрепите хирургические салфетки. Подготовьте паховую область пациента для возможного использования бедренной вены и закрепите хирургические салфетки.
5. При необходимости воспользуйтесь резервной кардиостимуляцией.
6. Обеспечьте наличие дополнительных лазерных катетеров, внешних катетеров, зажимных стилетов, стилетов для отпускания активных фиксаторов, петель (рабочая станция для бедренной вены) и всех остальных инструментов и оборудования, которые могут потребоваться во время процедуры.

12.2 Клиническая техника

1. При подготовке пациентов к процедуре удаления проводов они подготавливаются к различным вариантам действий, включая экстренное кардиохирургическое вмешательство. Подготовительные процедуры могут включать: общую эндотрахеальную анестезию или местную анестезию, бритье и подготовку кожной поверхности в области груди и паха, ЭКГ-мониторинг, установку внутриартериального катетера или катетера Фолея, подготовку оборудования для кардиостимуляции, дефибрилляции и электрохирургии, а также стерильную пилу для экстренных случаев.
2. Всем пациентам, нуждающимся в кардиостимуляторе, устанавливается временный электрод кардиостимуляции. Исключения возможны для пациентов с имплантированными кардиостимуляторами, электроды которых удалять не планируется.
3. Для контроля за всеми внутривенными манипуляциями используется рентгеноскопия.
4. Откройте доступ к проксимальному концу провода. Удалите наросты вокруг провода ткани, чтобы обеспечить доступ к месту ввода в вену. Удалите разъем провода и фиксирующую муфту.
5. Вставьте и зафиксируйте на проводе зажимной стилет. В качестве альтернативного варианта можно воспользоваться фрагментом шовного материала длиной около 60 см, закрепив его на проксимальном конце провода для использования в качестве вытягивающего инструмента.
6. Наберите в стерильную спринцовку 10 куб. см физраствора. Введите раствор во внутренний канал лазерного катетера. Используйте еще 10 куб. см физраствора для смачивания внешней оболочки лазерного катетера.
7. Наденьте на лазерный катетер внешний катетер.
8. С помощью инструмента «Проводник» введите ручку вытягивающего инструмента во внутренний канал лазерного катетера. По достижении ручки вытягивающего инструмента проксимального конца лазерного катетера удалите проводник. Введите во внутренний канал лазерного катетера проксимальный конец провода.
9. Техника удаления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: При продвижении лазерного катетера и внешней канюли через изгиб сосуда удерживайте верхушку скошенного края катетера направленной к внутренней части изгиба.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: При всех процедурах удаления электродов с помощью лазерного катетера, но особенно при удалении электродов ИКД с двойной оплеткой, поддерживайте постоянное сильное натяжение и сохраняйте устойчивое положение направителя, ориентируя лазерный катетер и его срез вдоль внутренней части изгиба ВПВ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Перед введением катетера в ВПВ создавать сильное натяжение и сохранять устойчивое положение направителя не требуется.

- а. Используя прием «гусеницы», наденьте на провод внешний катетер с лазерным катетером.
- б. Ниже приведены признаки возникновения препятствий из-за ткани.
 - Лазерный катетер не вводится в вену.
 - При нажатии на лазерный катетер вдоль оси он слегка изгибается.
 - На рентгеноскопии видно, что данный наконечник катетера не продвигается вдоль провода.
 - Судя по рентгеноскопии, наконечник лазерного катетера не упирается в электрод провода, изгиб провода или другой провод.
- в. При возникновении препятствия и невозможности дальнейшего продвижения лазерного катетера выполните следующие действия:
 - С помощью ортогональных рентгеноскопических проекций убедитесь в том, что наконечник лазерного катетера выровнен относительно продольной оси провода.
 - Извлеките внешний катетер так, чтобы его дистальный конец не касался лазерного катетера. Слегка надавите на лазерный катетер вглубь ткани.
 - Приведите лазер в состояние ГОТОВНОСТИ. Активируйте лазер, нажав ножной выключатель. Во время работы лазера слегка надавливайте на лазерный катетер, чтобы он продвигался вперед со скоростью около 1 мм в секунду, одновременно прилагая к вытягивающему инструменту соответствующее усилие в противоположном направлении. Если во время работы лазера препятствие было преодолено лазерным катетером, отпустите ножной выключатель.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Для продвижения лазерного катетера в относительно кальцинированной ткани может потребоваться большее количество импульсов лазерной энергии, чем для продвижения в фиброзно-рубцовой ткани. Продвиньте внешний катетер в соответствии с новым положением лазерного катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Остановитесь при невозможности дальнейшего продвижения лазерного катетера. Будьте готовы использовать лазерный катетер большего размера, сменить электрод, прибегнуть к бедренному доступу или открытой процедуре. Возможно, также потребуются завершить процедуру с оставлением электрода на месте и обратиться в центр с большим опытом проведения подобных процедур.

- г. Если петля вытяжного инструмента сорвется с провода, до продолжения работы с лазерным катетером будет необходимо извлечь лазерный катетер и внешний катетер, чтобы применить другой вытяжной инструмент.
- д. Переместите внешний катетер и лазерный катетер в нужное положение по проводу, как описано выше в пунктах (а–в) раздела 9. Не приближайте лазерный катетер к наконечнику провода ближе чем на 1 см. Не подвергайте сердечную мышцу воздействию лазерного излучения для освобождения наконечника провода.
- е. При необходимости для освобождения конца провода из ткани сердечной перегородки используйте противотягу с помощью внешнего катетера и вытяжного инструмента.

10. В любой момент процедуры использование лазерного катетера и внешнего катетера можно прекратить. После освобождения провода перед извлечением этого провода, а также лазерного катетера и внешнего катетера из тела провод должен находиться в лазерном катетере.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Если по какой-либо причине лазерный катетер был удален из тела, тщательно очистите его стержень, внутренний канал и наконечник физиологическим раствором для удаления посторонних частиц и предотвращения образования сгустков крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Если во время проведения процедуры на рентгеновских снимках наблюдается повреждение или перегиб лазерного катетера, рекомендуется прекратить использование устройства. При принятии решения об удалении устройства или продолжении его использования следует взвесить относительные риски и преимущества.

12.3 Обучение специалистов

- Курс обучения специалистов по работе с лазерным катетером и эксимерной лазерной системой CVX-300™ или системой Philips Laser System должен включать следующие мероприятия:
- обучение в классе мерам безопасности и принципам работы лазеров;
- учебную презентацию по работе лазеров с последующей демонстрацией лазерной системы;
- практическое учебное занятие по удалению провода с помощью лазерной системы;
- наблюдение за удалением не менее чем двух проводов опытным специалистом с помощью лазерного катетера;
- самостоятельное удаление не менее чем двух проводов в присутствии второго врача, имеющего практический опыт по удалению проводов, и специалиста компании Spectranetics, прошедшего полный курс обучения.
- Рекомендации HRS³ и EHRA⁴ по лечению осложнений

13. Ограниченная Гарантия Производителя

Производитель гарантирует отсутствие у набор лазерного катетера SLS II дефектов материала и изготовления при условии, что данный продукт был использован до указанной даты Use By (Использовать до). Обязательства производителя по данной гарантии ограничиваются заменой или возмещением закупочной стоимости любого дефектного устройства набор лазерного катетера SLS II. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате применения набор лазерного катетера SLS II. Повреждение набор лазерного катетера SLS II, вызванное неправильным применением, хранением или обращением, а также модификацией или какими-либо иными нарушениями инструкций по применению, аннулирует действие данной ограниченной гарантии. **ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.** Ни одно физическое или юридическое лицо, включая официальных представителей или торговых посредников производителя, не имеет права продлевать действие или расширять условия данной ограниченной гарантии, и любая попытка сделать это не подлежит принудительному исполнению в отношении производителя. Данная ограниченная гарантия распространяется только на набор лазерного катетера SLS II. Информация о гарантии производителя на эксимерную лазерную систему CVX-300™ или систему Philips Laser System приведена в сопутствующей документации к данной системе.

14. Нестандартные Символы

Importer Импортер		Each Kit Includes Каждый набор включает	
Tip Inner Diameter Внутренний диаметр конца катетера		Tip Outer Diameter Внешний диаметр конца катетера	
Size Размер		Laser Sheath Лазерный катетер	
Outer Sheaths Внешние оболочки		Fish Tape Нить для извлечения	
Working Length Рабочая длина		Quantity Количество	QTY
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу.			Rx ONLY

³ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

⁴ Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

Obsah

1.	Opis	74
2.	Indikácie Použitia	74
3.	Kontraindikácie	74
4.	Výstrahy	74
5.	Upozornenia	74
6.	Nežiaduce Účinky	75
7.	Klinické Štúdie	75
8.	Individualizácia Liečby	77
9.	Používateľská Príručka	77
10.	Ako je dodávaný	77
11.	Kompatibilita	77
12.	Pokyny Na Použitie	77
13.	Obmedzená Záruka Výrobcu	78
14.	Neštandardné Symboly	78

1. Opis

Súprava laserového puzdra Spectranetics obsahuje laserové puzdro s veľkosťou 12F, 14F alebo 16F, dve vonkajšie puzdra a zavádzací drôt. Laserové puzdro je intraoperačný nástroj, ktorý sa používa na uvoľnenie trvalo implantovaných kardiostimulačných alebo defibrilačných elektród.

Laserové puzdro je zložené z optických vlákien zoradených v kruhu medzi vnútorným a vonkajším polymérovým trubicovým obalom. Vlákna končia distálne na vyhladenej špičke a proximálne na spojke, ktorá sa pripája na excimerový laser. Na distálnom konci sú vlákna chránené vnútornou a vonkajšou páskou z nehrdzavejúcej ocele, ktoré tvoria röntgenkontrastnú značku. Vnútorný lúmen nástroja je navrhnutý tak, aby ním prešla elektróda kardiostimulátora pri posúvaní nástroja po elektróde smerom k jej špičke v srdci.

Laserové puzdro je určené iba na použitie spolu s excimerovým laserovým systémom CVX-300™ alebo Philips Laser System. Mnohovláknové laserové puzdro prenáša ultrafialovú energiu z laserového systému na tkanivo pri distálnom konci zariadenia. Spustením lasera dôjde k ablácii malého množstva tkaniva prerastajúceho elektródu, čím sa elektróda kontrolovane uvoľní.

Laserové puzdro sa má používať spolu s bežnými nástrojmi na extrakciu elektród (napr. uzamykacím bodcom, vonkajším puzdrom).

Vonkajšie puzdro Spectranetics je 43 cm dlhá trubica s jedným lúmenom, do ktorého sa vojde laserové puzdro. Trubica je na jednom konci zrezaná do 45stupňového uhla a na oboch koncoch má skosené okraje. Vonkajšie puzdro sa pri extrakcii používa ako zavádzač a slúži na podporu a vyrovnanie laserového puzdra. Používa sa ako kanál, ktorým sa vytiahne laserové puzdro spolu s odstránenou elektródou a môže tiež slúžiť ako kanál na implantáciu novej elektródy.

Zavádzací drôt je doplnok, ktorý má pomôcť pri nasádzaní laserového puzdra na implantovanú elektródu. Zavádzací drôt je mandrel z nerezovej ocele s drôtovou slučkou ako držadlom na jednom konci a s uzavretou drôtovou slučkou na druhom konci.

*Poznámka: Philips Laser System nemusí byť dostupný na všetkých trhoch, na ktorých sa predáva laserové puzdro SLSII.

2. Indikácie Použitia

Toto laserové puzdro je zhotovené tak, aby sa mohlo používať spoločne s klasickými nástrojmi na extrakciu elektród u pacientov, ktorí sú vhodnými kandidátmi na transvenóznou extrakciu trvalo implantovanej kardiostimulačnej alebo defibrilačnej elektródy so silikónovým alebo polyuretánovým vonkajším plášťom.

3. Kontraindikácie

Použitie laserového puzdra je kontraindikované:

- ak sa v prípade komplikácie, ktorá by mohla ohroziť život, nedá okamžite uskutočniť torakotómia s kardiopulmonálnym bypassom;
- ak nie je k dispozícii skioskopia;
- ak u pacienta nie je možný horný venózy prístup;
- ak proximálny koniec elektródy nie je dostupný pre operátora;
- ak sa elektróda nezmesť do vnútorného lúmenu laserového puzdra.

4. Výstrahy

Nepoužívajte laserové puzdro bez súčasného použitia tradičných nástrojov na extrakciu elektród.

Laserové puzdro by mali používať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s extrakciou stimulačných elektród pomocou teleskopických dilatačných puzdiel. Laserový systém smú používať len lekári, ktorí boli adekvátne zaškolení (pozri časť 12.3).

Pri práci s laserom sa vyžaduje použitie ochranných okuliarov. Nevystavujte pokožku a oči priamemu ani rozptýlenému žiareniu. Riadte sa údajmi uvedenými na štítku expozície na laserovom systéme.

Nikdy nekladajte do žily naraz viac ako jedno laserové alebo vonkajšie puzdro. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k závažnému poraneniu steny, napr. k natrhnutiu steny cievy, ktoré by si vyžadovalo chirurgické ošetrenie.

Nástroje na extrakciu elektród je nutné používať výhradne v zdravotníckych zariadeniach, v ktorých je možné zaistiť akútnu konverziu na kardiochirurgický výkon, prevenciu komplikácií a so zavedenými a rutinne preškolovanými protokolmi riadenia. Výrazne odporúčame dodržiavať pokyny pre riadenie elektród spoločnosti Heart Rhythm Society¹ (HRS; Spoločnosť pre srdcový rytmus) a European Heart Rhythm Association² (EHRA; Európska spoločnosť pre srdcový rytmus).

Väčšina nežiaducich účinkov, ktoré sa objavili pri sledovaní po uvedení na trh, sa týkali proximálnej cievy elektród ICD s duálnou cievkou vo v. cava superior. Z toho dôvodu je potrebné pri extrakcii týchto elektród postupovať obzvlášť opatrne. Okrem toho je nutné, podobne ako u všetkých extrakcií, zvážiť u každého pacienta riziká a výhody extrakcie týchto elektród.

Koniec vonkajšieho puzdra nikdy neumiestňujte na miesto prechodu hornej dutej žily do predsiene, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu tejto citlivej oblasti pri jednotlivých postupoch, napr. pri posúvaní vonkajšieho puzdra alebo implantácii novej elektródy.

Pri zasúvaní laserového alebo vonkajšieho puzdra udržiavajte dostatočný ťah extrahovanej elektródy.

Pokiaľ je skioskopicky viditeľná kalcifikácia, ktorá sa pohybuje s extrahovanou elektródou (najmä v predsiene), a ak sa ukáže, že problém je dôsledkom extrakcie, je prvoradé, aby bola k dispozícii okamžitá chirurgická pomoc. Tiež treba zvážiť indikáciu pre torakotomické odstránenie elektródy.

Laserové puzdro nezavádzajte bližšie ako 1 cm od špičky elektródy. Neaplikujte laserové žiarenie na myokard, aby ste uvoľnili špičku elektródy.

5. Upozornenia

Pre použitím laserového puzdra podrobne skontrolujte celé balenie na tradičnú extrakciu elektród.

Len na jednorazové použitie. Opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte.

Toto zariadenie sa NESMIE opakovane používať ani sterilizovať, keďže by sa tým mohla znížiť jeho výkonnosť a zvýšiť riziko krížovej kontaminácie z dôvodu nesprávneho spracovania. Opakované použitie tohto jednorazového nástroja by mohlo spôsobiť vážne zranenie pacienta či jeho úmrtie, ako aj zrušenie záruky výrobcu.

Laserové puzdro nepoužívajte:

- ak je porušený ochranný uzáver;
- ak je poškodené.

S laserovým puzdrom v tele sa smie manipulovať iba pod skioskopickou kontrolou s takým rádiografickým zariadením, ktoré je schopné poskytnúť vysokokvalitné snímky.

1 Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

2 Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

6. Nežiaduce účinky

6.1 Pozorované nežiaduce účinky

V tabuľke 1 a 2 sú uvedené nežiaduce účinky, ktoré boli pozorované pri použití laserových puzdier s veľkosťou 12F, 14F a 16F v klinických štúdiách. V tabuľke 1 sú uvedené nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v randomizovanej štúdií odstránenia elektródy u 301 pacientov s nástrojom veľkosti 12F (LASEROVÝM) a s tradičnými extrakčnými nástrojmi (NELASEROVÝMI). V tabuľke 2 sú uvedené nežiaduce účinky z registračnej štúdie so 180 pacientmi pri odstraňovaní elektród s nástrojmi veľkosti 14F a 16F. V tabuľke 2 je na porovnanie s väčšími zariadeniami uvedená aj časť nežiaducich účinkov z randomizovanej štúdie pri použití nástrojov veľkosti 12F.

Tabuľka 1. Akútne komplikácie a komplikácie za 1 mesiac

Všetci randomizovaní pacienti (n = 301)

Laserové zariadenie: 12F

Akútne komplikácie	LASEROVÉ (N = 153)		NELASEROVÉ (N = 148)		SPOLU (N = 301)	
	n	%	n	%	n	%
Perioperačné úmrtie	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Hemoperikard – tamponáda	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Hemotorax	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Komplikácie za 1 mesiac	LASEROVÉ (N = 145)		NELASEROVÉ (N = 140)		SPOLU (N = 285)	
Smrť	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Akékoľvek komplikácie	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Bolesti v mieste zákroku	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Opuch ramena	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infekcia	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Trombóza hornej dutej žily	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Trikuspidálna regurgitácia	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Tabuľka 2. Akútne komplikácie a komplikácie za 1 mesiac

Pacienti ošetrení laserom: zariadenia s veľkosťou 14F, 16F a 12F

Akútne komplikácie	14F (N = 97)		16F (N = 83)		12F (N = 153)		SPOLU (N = 333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Perioperačné úmrtie	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Hemoperikard – tamponáda	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Hemotorax	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Perforácia	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Iné	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
Komplikácie za 1 mesiac	14F (N = 78)		16F (N = 72)		12F (N = 145)		SPOLU (N = 295)	
Smrť	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Akékoľvek komplikácie	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Bolesti v mieste zákroku	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Opuch ramena	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infekcia	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Trikuspidálna regurgitácia	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Flebitída	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2 Možné nežiaduce účinky

Počas extrakcie elektródy s laserovým puzdrom sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky, ktoré ale neboli pri klinických štúdiách pozorované (sú uvedené v abecednom poradí):

- bakterémia,
- nízky srdečný výdaj,
- posúvanie fragmentov elektródy,
- posúvanie výrastkov,
- avulzia myokardu / perforácia,
- predčasné komorové sťahy,
- pľúcna embólia,
- cievna mozgová príhoda,
- venózna avulzia / perforácia,
- ventrikulárna tachykardia.

7. Klinické štúdie

V týchto štúdiách sa použili laserové puzdra s excimerovým laserovým systémom CVX-300®. Výkon Philips Laser System bol rovnaký a fungoval pri tých istých parametroch ako excimerový laserový systém CVX-300®. Zo tohto dôvodu sa nezhradovali žiadne nové klinické údaje pre laserové puzdro s Philips Laser System.

7.1 Randomizovaná štúdia

Cieľ: Porovnávalo sa použitie výlučne štandardných nástrojov (NELASEROVÝCH) (uzamykacích bodcov, puzdra z polymérov a nehrdzavejúcej ocele, klieští, očiek atď.) a štandardných nástrojov spolu s 12F laserovým puzdrom (LASEROVÝM) pri explantácii trvalo implantovaných kardiostimulačných a defibrilačných elektród. Mieru primárnej účinnosti vyjadroval podiel úplných extrakcií (na počet elektród). Mieru primárnej bezpečnosti vyjadrovala miera komplikácií (na počet pacientov).

Metódy: Pacienti, u ktorých bolo indikované odstránenie elektródy zavedenej minimálne pred rokom, boli randomizovaní do skupín LASEROVÉ a NELASEROVÉ v 9 centrách v USA v období november 1995 až október 1996. Primárny cieľ bol dosiahnutý, ak bola elektróda úplne explantovaná. Ak elektróda praskla a v tele pacienta zostala jej špička a prípadne kúsok vodiča, odstránenie bolo hodnotené ako „častočne úspešné“. Extrakcia bola hodnotená ako neúspešná, ak sa vyskytol niektorý z piatich prípadov: zmena na femorálny alebo transatriálny prístup, neúspešné zabezpečenie žilového prístupu, neschopnosť puzdra prejsť cez miesto spojenia, zlomenie elektródy alebo výskyt komplikácií. V prípade zlyhania bolo možné vymeniť nelaserové nástroje za laserové. Pacienti takejto zmeny boli hodnotení zvlášť. Zaznamenávalo sa taktiež trvanie zákroku, vymedzené časom od zavedenia puzdra do dosiahnutia cieľa.

Opis pacientov: Zahnutých bolo 365 pacientov. 5 pacientov bolo zo štúdie vyradených ešte pred začiatkom liečby, pretože spĺňali kritériá na vyradenie; liečených bolo teda 360 pacientov. 59 nerandomizovaných pacientov bolo využitých na inštruktáž výskumníkov. Zvyšných 301 pacientov (so 465 elektródami) preukazovalo povinné alebo nutné indikácie na odstránenie elektródy. Priemerný vek pacientov bol 65 rokov (rozpätie 4 až 94), podiel žien tvoril 36 % a priemerná dĺžka implantácie elektródy bola 67 mesiacov (1 až 286). Charakteristiky pacientov boli v oboch randomizovaných skupinách podobné.

Výsledky:

Tabuľka 3. Výsledky účinnosti a bezpečnosti

Laserové oproti nelaserové

Účinnosť: Elektródy	Laserové				Nelaserové				Rozdiel
	N	Úplná	Čiastočná	Zlyhanie	N	Úplná	Čiastočná	Zlyhanie	
Prvý zákrok	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	142 (64,2 %)	4 (1,9 %)	75 (33,9 %)	-29,8%* [-23 %, -36 %]
Krížový zákrok	~	~	~	~	72	63 (87,5 %)	3 (4,2 %)	6 (8,3 %)	~
Konečný zákrok	244	230(94,3 %)	6(2,4 %)	8(3,3 %)	221	205(92,8 %)	7(3,1 %)	9 (4,1 %)	-0,8% [-2,8 %, 4,2 %]
Celkový čas zákroku	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12, -2,97]
Výsledky bezpečnosti: Pacienti	N ^a	Laserové			N ^b	Nelaserové			Rozdiel
Akútne komplikácie	218	3 (1,4 %) [0,3 %, 4,0 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			1,4 % [-0,2 %, 2,9 %]
Komplikácie za 1 mesiac	218	6 (2,8 %) [1,0 %, 5,9 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			1,5 % [-1,7 %, 4,7 %]
Perioperačné úmrtie	218	1 (0,5 %) [0,0 %, 2,5 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			0,5 % [-0,3 %, 1,1 %]
Úmrtie za 1 mesiac	218	2 (0,9 %) [0,1 %, 3,3 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			-0,3 % [-3,0 %, 2,4 %]

Celkový čas zákroku (priemer ± s.d.) = čas prvého zákroku + čas krížového zákroku (ak sa uskutočnil)

CI = konfidénčné intervaly podľa binomínálnej aproximácie (účinnosť) alebo exaktnej binomínálnej metódy (bezpečnosť)

* = štatisticky významný rozdiel (p < 0,001) podľa chí-kvadrátového testu s korekciou kontinuity alebo t-test

^a zahŕňa pacientov randomizovaných v skupine LASEROVÉ plus krížových pacientov^b zahŕňa pacientov randomizovaných v skupine NELASEROVÉ mínus krížových pacientov

Rozdiel = LASEROVÉ - NELASEROVÉ; SEM = sqrt(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95 % CI = rozdiel ± 1,96*SEM

7.2 Registračná štúdia

Cieľ: Registrované použitie laserových puzdirov s veľkosťou 14F a 16F na explantáciu trvalých kardiostimulačných a defibrilačných elektród bolo porovnané s výsledkami randomizovanej štúdie s laserovým puzdrom s veľkosťou 12F. Mierou primárnej účinnosti bol podiel úplných extrakcií (na počet elektród). Mieru primárnej bezpečnosti vyjadrovala miera komplikácií (na počet pacientov).

Metódy: Pacienti, u ktorých bolo indikované odstránenie elektródy zavedenej minimálne pred rokom, boli ošetrovaní v 32 centrách v USA v období jún 1997 až február 1998. Primárny cieľ bol dosiahnutý, ak bola elektróda úplne explantovaná. Ak elektróda praskla a v tele pacienta zostala jej špička a prípadne kúsok vodiča, odstránenie bolo hodnotené ako „čiastočne úspešné“. Extrakcia bola hodnotená ako neúspešná, ak sa vyskytol nejaký zo štyroch uvedených prípadov: zmena na femorálny alebo transatriálny prístup, neúspešné zabezpečenie žilového prístupu, zlyhanie prístupu puzdra cez žilový vstup alebo výskyt komplikácií. Zaznamenávalo sa taktiež trvanie zákroku, vymedzené časom od zavedenia puzdra do dosiahnutia cieľa.

Opis pacientov: Zahnutých a liečených bolo 180 registrovaných pacientov (97 pre 14F, 83 pre 16F). Priemerný vek pacienta pre skupinu 14F bol 69 rokov (rozptätie 13 až 86) s 57 % mužov; nelíši sa významne od randomizovanej skupiny pre veľkosť 12F. Čas implantácie elektródy bol významne dlhší v 14F skupine oproti kontrolnej skupine (85 ± 50 mesiacov oproti 65 ± 42 mesiacov). V 16F skupine bol priemerný vek pacientov 62 rokov (9 až 85) so 77 % mužským zastúpením; tieto hodnoty nevykazovali žiadny významný rozdiel oproti kontrolnej skupine. Trvanie implantácie elektródy v skupine s 16F nástrojom bolo 68 ± 60 mesiacov a nevykazovalo významný rozdiel oproti kontrolnej skupine.

Výsledky:

Tabuľka 4. Výsledky účinnosti a bezpečnosti

14F oproti 12F

14F					
Účinnosť: elektródy	N	Úplná	Čiastočná	Zlyhanie	
Výsledky	164	142 (86,6 %)	12 (7,3 %)	10 (6,1 %)	
Bezpečnosť: pacienti	N	Pozorovaná	Konfidénčný interval		
Akútne komplikácie	97	4 (4,1 %)	[0,2 %, 8,1 %]		
Komplikácie za 1 mesiac	78	2 (2,6 %)	[0,0 %, 6,1 %]		
Perioperačné úmrtie	97	2 (2,1 %)	[0,0 %, 4,9 %]		
Úmrtie za 1 mesiac	78	1 (1,3 %)	[0,0 %, 3,8 %]		
12F					
Účinnosť: elektródy	N	Úplná	Čiastočná	Zlyhanie	Rozdiel v zlyhaní [95 % CI]
Výsledky	244	230 (94,3%)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	2,8 % [-1,5 %, 7,1 %]
Bezpečnosť: pacienti	N	Pozorovaná	Konfidénčný interval		Rozdiel [95 % CI]
Akútne komplikácie	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		2,7 % [-2,2 %, 7,7 %]
Komplikácie za 1 mesiac	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Perioperačné úmrtie	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Úmrtie za 1 mesiac	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		0,4 % [-3,3 %, 4,0 %]

Tabuľka 5. Výsledky účinnosti a bezpečnosti

16F vs. 12F

16F					
Účinnosť: elektródy	N	Úplná	Čiastočná	Zlyhanie	
Výsledky	97	86 (88,7 %)	2 (2,1 %)	9 (9,3 %)	
Bezpečnosť: pacienti	N	Pozorovaná	Konfidénčný interval		
Akútne komplikácie	83	5 (6,0 %)	[0,9 %, 11,1 %]		
Komplikácie za 1 mesiac	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
Perioperačné úmrtie	83	1 (1,2 %)	[0,0 %, 3,6 %]		
Úmrtie za 1 mesiac	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
12F					
Účinnosť: elektródy	N	Úplná	Čiastočná	Zlyhanie	Rozdiel v zlyhaní [95 % CI]
Výsledky	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	6,0 % [-0,2 %, 12,2 %]
Bezpečnosť: pacienti	N	Pozorovaná	Konfidénčný interval		Rozdiel [95 % CI]
Akútne komplikácie	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		4,6 % [-1,5 %, 10,8 %]
Komplikácie za 1 mesiac	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		-2,8 % [-5,8 %, 0,3 %]
Perioperačné úmrtie	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		0,7 % [-2,6 %, 4,1 %]
Úmrtie za 1 mesiac	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		-0,9 % [-3,1 %, 1,3 %]

8. Individualizácia Liečby

Zvážte individuálne pomer rizika a prínosu použitia postupov intravaskulárneho odstránenia katétra/elektrody v nasledujúcich prípadoch:

- Extrahujete elektrody ICD s duálnymi cievkami.
- Elektroda, ktorá sa má odstrániť, je ostro zahnutá alebo zlomená.
- Plášť elektrody je natolko porušený, že predstavuje zvýšené riziko pľúcnej embólie.
- Výrastky sa nachádzajú priamo na tele elektrody.

Pokiaľ je vonkajšie puzdro, ktoré je použité v spojení s laserovým puzdrom pri odstraňovaní elektrody, ponechané na mieste po vytiahnutí laserového puzdra a elektrody, môže byť použité na zavedenie vodiaceho drôtu pri zavádzaní novej elektrody.

Špička vonkajšieho puzdra musí byť a) úplne v predsieni alebo b) zatiahnutá do v. brachiocephalica. Pri umiestnení špičky vonkajšieho puzdra na vstup v. cava superior do predsieni existuje riziko poškodenia tejto citlivej oblasti pri postupoch, ako napr. pri posúvaní vonkajšieho puzdra alebo implantácii novej elektrody, a preto sa neodporúča.

Je dôležité udržať primeraný ťah odstraňovanej elektrody pri laserovej aj štandardnej extrakcii. V prípade, že nie je možné použitie dostatočného ťahu na vyváženie tlakov, ktoré by mohli spôsobiť otočenie tela elektrody, je indikovaný alternatívny spôsob extrakcie, napr. cez femorálny prístup.

Pokiaľ je skioskopicky viditeľná kalcifikácia, ktorá sa pohybuje s extrahovanou elektrodou (najmä v predsieni), a ak sa ukáže, že problém je dôsledkom extrakcie, je prvoradé, aby bola k dispozícii okamžitá chirurgická pomoc. Tiež treba zvážiť indikáciu pre torakotomické odstránenie elektrody.

Účinnosť a bezpečnosť použitia laserového puzdra nebola stanovená u pacientov s nasledujúcimi charakteristikami:

- Anamnéza nedávnej pľúcnej embólie
- Posúvanie laserového puzdra do koronárneho sinusu

9. Používateľská Priručka

Energetické Parametre

Zariadenia opísané v tomto dokumente sa môžu prevádzkovať v rámci nasledovných energetických rozsahov na prístroji CVX-300™ alebo Philips Laser System:

Zariadenie	Fluencia (mJ)	Opakovacia frekvencia (Hz)
12F	30–60	25–40
14F	30–60	25–40
16F	30–60	25–40

Odporúčané kalibračné nastavenia: 60 fluencia, 40 Hz.

Laserový systém umožní prevádzku prístroja na 10 sekúnd, po ktorých nastane 5 sekundová pauza a až potom môže použitie lasera začať znova.

Softvérové požiadavky na laserové puzdro Spectranetics typ SLS II:

Laserový systém	Softvér	Maximálna opakovacia frekvencia laserového puzdra
Excimerový laserový systém CVX-300™	V3.7XX/ V3.8XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) a vyššie	

10. Ako je dodávaný

10.1 Sterilizácia

Len na jednorazové použitie. Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.

Laserové puzdrá Spectranetics sú dodávané sterilné. Sterilita je zaručená iba vtedy, ak je obal neotvorený a nepoškodený.

10.2 Kontrola pred použitím

Pred použitím vizuálne skontrolujte, či sterilné balenie nie je poškodené. Všetky zariadenia, ktoré sa pri procedúre budú používať, musia byť dôkladne skontrolované, či nie sú porušené. Laserové puzdro skontrolujte, či nemá ohyby, zárezy či iné poškodenia. Ak je poškodené, nepoužívajte ho.

11. Kompatibilita

Kompatibilita laserového puzdra a elektrody kardiostimulátora/defibrilátora

Nasledujúca tabuľka ukazuje prístorovú kompatibilitu medzi laserovým puzdrom, elektrodou kardiostimulátora/defibrilátora, ktorá sa má odstrániť, a vonkajším puzdrom. Je dôležité, aby lekár určil maximálny vonkajší priemer (OD – outer diameter) elektrody pred jej extrakciou laserovým puzdrom. Tieto informácie treba zistiť u výrobcu elektrody.

ID = Vnútny priemer OD = Vonkajší priemer	Laserové puzdro 12F	Laserové puzdro 14F	Laserové puzdro 16F
Č. modelu	500-001	500-012	500-013
Minimálny ID špičky, palce / Fr / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Maximálny OD špičky, palce / Fr / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Elektrody: Maximálny OD, Fr / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Vonkajšie puzdrá: Minimálny ID, Fr / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Pokyny Na Použitie

12.1 Príprava na zákrok

Príprava laserového puzdra:

1. Pomocou sterilnej techniky otvorte sterilné balenie. Odstráňte klinové obaly z podnosu a jemne zdvihnite nástroj tak, že budete podopierať jeho proximálnu spojku.
2. Proximálny koniec nástroja zapojte do konektora na laserovom systéme.
3. Laserové puzdro skalibrujte podľa návodu v kapitole „Prevádzkové režimy“ používateľskej príručky k prístroju CVX-300™ (7030-0035 alebo 7030-0068) alebo v kapitole „Pracovný postup podľa pokynov na obrazovke“ používateľskej príručky k Philips Laser System (P019097).

Príprava pacienta:

1. Zistite podrobnú anamnézu pacienta vrátane krvnej skupiny. Pripravte si vhodné krvné deriváty.
2. Skontrolujte výrobcu, číslo modelu a dátum implantácie katétra/elektrody, ktorá má byť odstránená. Vykonajte rádiografické/echokardiografické zhodnotenie stavu, typu a polohy katétra/elektrody.
3. Zákrok vykonajte v miestnosti, ktorá je vybavená vysokokvalitnou skioskopiou, zariadením na kardiostimuláciu, defibrilátorom a podnosmi s pomôckami na torakotómiu a perikardiocentézu.
4. Pripravte a zarušujte hrud' pacienta na prípadnú torakotómiu; pripravte a zarušujte inguinu pacienta na prípadný femorálny prístup.
5. Podľa potreby si pripravte záložnú stimuláciu.
6. Pripravte si dodatočné laserové puzdrá, vonkajšie puzdrá, uzamykateľné bodce, bodce na odskrutkovanie elektrod, očka (pri femorálnom prístupe) a ďalšie potrebné vybavenie.

12.2 Klinické techniky

1. Pacienti prístupujúci k extrakcii elektrody majú byť pripravení na viaceré prístupy vrátane núdzového kardiokirurgického prístupu. Príprava zahŕňa: všeobecnú endotracheálnu anestéziu alebo sedáciu, oholenie a prípravu hrudníka a oboch inguin, EKG monitorovanie, zavedenie arteriálnej linky a Foleyho katétra, prípravu nástrojov na kardiostimuláciu a defibriláciu, elektrokardiografický jednotku a sternálnu pílu pre prípad potreby.

2. Dočasná stimulácia je zavedená u všetkých pacientov vyžadujúcich kardiostimulátor. Výnimku tvoria pacienti, ktorí majú implantovaný trvalý kardiostimulátor, ktorého elektróda nie je určená na extrakciu.
3. Všetky transvenózne manévry sa kontrolujú skiaskopicky.
4. Obnažte proximálny koniec elektródy. Uvoľnite prerastené miesta na elektróde tak, aby sa odhalilo miesto jej vstupu do žily. Odpojte konektor elektródy a odstráňte kotviaci rukáv.
5. Naložte a uzamknite bodec na elektródu. Alternatívne môže byť pripevnený k proximálnemu koncu elektródy 60 cm dlhý šijací materiál, ktorý bude slúžiť ako ťahacie zariadenie.
6. Do sterilnej striekačky naliahňte 10 ml fyziologického roztoku. Vstreknite fyziologický roztok do lúmenu laserového puzdra. Ďalšími 10 ml fyziologického roztoku zvlhčíte vonkajšiu plášť laserového puzdra.
7. Vonkajšie puzdro pretiahnite cez laserové puzdro.
8. Pomocou zavádzacieho drôtu pretiahnite dráždlo ťahacieho zariadenia cez vnútorný lúmen laserového puzdra. Zavádzací drôt odstráňte, keď dráždlo ťahacieho zariadenia vyjde cez proximálny koniec laserového puzdra. Proximálny koniec elektródy vsuňte do vnútorného lúmenu laserového puzdra.
9. Extrakčná technika:

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Podobne ako u všetkých extrakčných postupov s laserovým puzdrom, hlavne pri extrakcii elektród ICD s duálnou cievkou, udržiajte stabilný ťah a polohu stopy elektród, takisto je nutné pri tom udržať koaxiálne zarovnanie laserového puzdra so zakrivením hrotu na vnútornom ohybe v. cava superior.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Pred vstupom do v. cava superior na chvíľku zastavte a uistite sa, že udržiavate stabilný ťah a „stopu“.

- a. „Húsenicovým“ spôsobom striedavo nasúvajte vonkajšie puzdro a laserové puzdro na elektródu.
- b. Podľa nasledujúcich usmerení určite, či sa vyskytla tkanivová prekážka.
 - Laserové puzdro nepostupuje do cievy.
 - Laserové puzdro sa ohýba, keď sa naň vyvíja pozdĺžny tlak.
 - Skiaskopicky je zjavné, že sa špička puzdra nepribližuje k telu elektródy.
 - Skiaskopicky je zjavné, že špička laserového puzdra nie je zachytená na elektróde, ohyb elektródy alebo na ďalšej elektróde.
- c. Ak sa objaví prekážka a laserové puzdro sa ďalej nedá zasúvať:
 - Pomocou ortogonálnych skiaskopických pohľadov sa uistite, že špička laserového puzdra je zarovnaná s pozdĺžnou osou elektródy.
 - Vytiahnite vonkajšie puzdro natoľko, aby jeho distálny koniec neprekročil špičku laserového puzdra. Laserové puzdro jemne zatlačte do prekážajúceho tkaniva.
 - Nastavte laser na režim READY (Pripravený). Stlačte nožný pedál, čím aktivujete laser. Pokiaľ laser pracuje, jemne tlačte na laserové puzdro, aby sa posúvalo približne 1 mm za sekundu, zatiaľ čo na ťahacie zariadenie pôsobte rovnako veľkou silou opačným smerom. Ak laserové puzdro prejde cez prekážku, uvoľnite nožný pedál.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Posúvanie laserového puzdra cez silne skalcifikované lézie môže vyžadovať viac pulzov laserovej energie ako posúvanie cez fibrózne tkanivo jazvy. Vonkajšie puzdro posuňte do novej polohy podľa laserového puzdra.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ak sa vám nedarí zaviesť laserové puzdro ďalej, zákrok zastavte. Buďte pripravení na prechod na väčšie laserové puzdro, prechod k inej elektróde, k femorálnemu prístupu alebo zvážte konverziu na otvorený výkon. Takisto je nutné zvážiť zastavenie výkonu s ponechaním elektródy na tomto mieste a odoslanie pacienta do centra s rozsiahlejšími skúsenosťami.

- d. Ak sa ťahacie zariadenie odpojí od elektródy, je potrebné odstrániť laserové aj vonkajšie puzdro a zaviesť nové ťahacie zariadenie. Až potom môžete pokračovať v zavádzaní laserového puzdra.
 - e. Laserové a vonkajšie puzdro zasuňte na elektródu tak, ako je to opísané v kroku 9 (a–c). Laserové puzdro nezavádzajte bližšie ako 1 cm od špičky elektródy. Neaplikujte laserové žiarenie na myokard, aby ste uvoľnili špičku elektródy.
 - f. Ak je to potrebné, použite protitah za použitia vonkajšieho puzdra a ťahacieho zariadenia, čím uvoľníte špičku elektródy zo steny srdca.
10. Kedykoľvek počas zákroku môžete vonkajšie a laserové puzdro vytiahnuť. Ak je elektróda uvoľnená, mala by byť vtiahnutá do laserového puzdra ešte predtým, ako sa elektróda, laserové puzdro a vonkajšie puzdro vytiahnu z tela.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ak je laserové puzdro z akéhokoľvek dôvodu vytiahnuté z tela, dôkladne vyčistite jeho telo, vnútro lúmena aj špičku fyziologickým roztokom, aby ste odstránili častice a predišli zrazeniu krvi.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ak sa skiaskopicky zistí, že počas použitia sa laserové puzdro otočilo alebo poškodilo, odporúča sa ďalej ho nepoužívať. Zvážte relatívne riziká a prínosy jeho odstránenia a ďalšieho použitia.

12.3 Školenie lekárov

- Školenie lekárov, ktorí budú používať laserové puzdro a excimerový laserový systém CVX-300™ alebo Philips Laser System, by malo zahŕňať:
- teoretickú výučbu bezpečnosti laserov a fyziky;
- didaktickú prezentáciu laserovej operácie a následnú demonštráciu laserového systému;
- praktické školenie v použití laserového systému pri odstraňovaní elektródy;
- prizeranie sa odstraňovaniu aspoň dvoch elektród s laserovým puzdrom skúseným používateľom laserového puzdra;
- odstránenie aspoň dvoch elektród za prítomnosti druhého lekára so skúsenosťami s odstraňovaním elektród a plne vyškoleného zástupcu spoločnosti Spectranetics.
- Odporúčania spoločnosti HRS³ a EHRA⁴ pre zvládanie komplikácií

13. Obmedzená Záruka Výrobcu

Výrobca zaručuje, že laserové puzdro SLS II neobsahuje chyby materiálu a spracovania pri použití do uvedeného dátumu označeného ako „Spotrebujte do“. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky je obmedzená na výmenu alebo náhradu nákladov kúpnej ceny pri chybné jednotke laserového puzdra SLS II. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, osobitné alebo následné škody, ktoré vzniknú následkom použitia laserového puzdra SLS II. Poškodenie laserového puzdra SLS II spôsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávnym uskladnením, manipuláciou alebo iným nedodržaním tohto návodu na použitie bude znamenať ukončenie platnosti obmedzenej záruky. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE VYVUČUJE 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 ani predĺžovať túto obmedzenú záruku a žiadna snaha v tomto smere sa u výrobcu nedá presadiť. Táto limitovaná záruka sa týka len laserového puzdra SLS II. Informácie o záruke výrobcu vo vzťahu k systému excimerového lasera CVX-300™ alebo Philips Laser System môžete nájsť v dokumentácii k tomuto systému.

14. Neštandardné Symboly

Importer Importér		Each Kit Includes Každá súprava obsahuje	
Tip Inner Diameter Vnútorný priemer špičky		Tip Outer Diameter Vonkajší priemer špičky	
Size Veľkosť		Laser Sheath Laserové puzdro	
Outer Sheaths Vonkajšie puzdrá		Fish Tape Zavádzací drôt	
Working Length Pracovná dĺžka		Quantity Množství	QTY
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len na lekárov alebo na lekársky predpis.			Rx ONLY

Índice

1.	Descripción	79
2.	Indicaciones De Uso	79
3.	Contraindicaciones	79
4.	Advertencias	79
5.	Precauciones	79
6.	Episodios Adversos	80
7.	Estudio Clínico	80
8.	Personalización Del Tratamiento	82
9.	Manual Del Operador	82
10.	Presentación	82
11.	Compatibilidad	82
12.	Instrucciones De Uso	82
13.	Garantía Limitada Del Fabricante	83
14.	Símbolos Especiales	83

1. Descripción

El kit de funda de láser de Spectranetics incluye una funda de láser de 12F, 14F o 16F, dos fundas exteriores y una cinta guía. La funda de láser es un dispositivo intraoperatorio utilizado para extraer derivaciones de marcapasos o desfibriladores de implantación crónica.

La funda de láser consta de fibras ópticas dispuestas en círculo y encajadas entre los tubos de polímeros interiores y exteriores. Las fibras terminan en el extremo distal dentro de una punta pulida y en el extremo proximal dentro del acoplador que se une al sistema de láser excimer. En la punta distal, las fibras están protegidas por franjas de acero inoxidable interiores y exteriores, que forman un marcador radiopaco. El lumen interno del dispositivo está diseñado para permitir que una derivación de marcapasos pase a través del mismo, de forma que el dispositivo se desliza por la derivación hacia su punta en el corazón.

La funda de láser está diseñada para su uso solamente con el sistema de láser excimer CVX-300™ de Spectranetics o con el Philips Laser System*. Las fundas de láser de múltiples fibras transmiten energía ultravioleta desde el sistema de láser hacia el tejido de la punta distal del dispositivo. Al accionar el láser, se extirpará una pequeña cantidad de tejido, liberando así la derivación del sobrecrecimiento de un modo controlable.

La funda de láser se utiliza en combinación con herramientas convencionales para la extracción de derivaciones (por ejemplo, estiletos de fijación o fundas exteriores).

La funda exterior de Spectranetics es un tubo de un solo lumen de 43 cm de longitud diseñado para ajustarse a la funda de láser. El tubo está seccionado en un extremo a un ángulo de 45 grados y los bordes están biselados en ambos extremos. La funda exterior se utiliza durante el procedimiento de extracción como entubador y para sostener y alinear la funda de láser. Esta funda se utiliza como conducto para extraer la funda de láser con la derivación extraída y puede utilizarse como conducto para implantar una nueva derivación.

La cinta guía es un accesorio para ayudar a cargar la funda de láser en una derivación implantada. La cinta de guía es un mandril de acero inoxidable con un mango en bucle de alambre en un extremo y un gancho de alambre cerrado en el otro extremo.

*Nota: Es posible que el Philips Laser System no esté disponible en todos los mercados donde se vende la funda de láser SLSII.

2. Indicaciones De Uso

La funda de láser está indicada para su uso como complemento para herramientas convencionales para la extracción de derivaciones en pacientes aptos para la extracción transvenosa de derivaciones de marcapasos o desfibriladores de implantación crónica compuestas por un aislamiento exterior de silicona o poliuretano.

3. Contraindicaciones

El uso de la funda de láser está contraindicado:

- Cuando no se puede realizar inmediatamente una toracotomía de urgencia con bypass cardiopulmonar en caso de complicación que amenace la vida del paciente.
- 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 la derivación no se ajuste al lumen interno de la funda de láser.

4. Advertencias

No intente utilizar la funda de láser sin disponer de herramientas convencionales para la extracción de derivaciones.

Sólo el personal médico con experiencia en técnicas de extracción de derivaciones de marcapasos mediante fundas de dilatador telescópico debe utilizar la funda de láser. Sólo el personal médico que ha recibido la formación adecuada debe utilizar el sistema de láser (consulte la sección 12.3).

Se necesitan gafas protectoras al utilizar el láser. Evite exponer la piel y los ojos a la radiación directa o dispersa. Consulte la etiqueta de exposición del sistema de láser.

No inserte más de una funda de láser o funda exterior en una vena al mismo tiempo. Se pueden producir daños graves en los vasos sanguíneos, incluida la laceración de la pared venosa que requeriría intervención quirúrgica.

Los dispositivos de extracción de derivaciones sólo deben utilizarse en instituciones con instalaciones quirúrgicas para urgencias cardíacas y protocolos de prevención y gestión de complicaciones establecidos y practicados de forma rutinaria. Se sugiere encarecidamente seguir las recomendaciones de gestión de derivaciones de la Sociedad del Ritmo Cardíaco¹ (HRS) y la Asociación Europea del Ritmo Cardíaco² (EHRA).

La mayor parte de los episodios adversos observados en el seguimiento posterior a la comercialización han tenido relación con la bobina proximal de una derivación de DCI de bobina doble en la VCS. Por lo tanto, se debe tener especial cuidado al retirar estas derivaciones. Además, como en todas las extracciones, debe realizarse una evaluación de los riesgos y beneficios de la retirada de estas derivaciones con cada paciente.

No coloque la punta de la funda exterior en la unión entre la VCS y la aurícula, ya que podría dañar esta zona delicada durante la realización de procedimientos posteriores, como por ejemplo al mover la funda exterior o al implantar una nueva derivación.

Mantenga la tracción adecuada sobre la derivación que se está extrayendo durante el avance de la funda de láser o la funda exterior.

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.

No haga avanzar la funda de láser a menos de 1 cm de la punta de la derivación. No aplique el láser sobre el miocardio para extraer la punta de la derivación.

5. Precauciones

Compruebe cuidadosamente las instrucciones de uso del envase de las herramientas convencionales para la extracción de derivaciones antes de intentar utilizar la funda de láser.

Para un solo uso. No debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse.

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 la funda de láser:

- Si el sello de garantía del precinto está roto.
- Si la funda de láser presenta algún desperfecto.

Cuando la funda de láser se encuentra en el organismo, sólo se debe manipular bajo observación fluoroscópica con equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.

1 Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

2 Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

6. Episodios Adversos

6.1 Episodios adversos observados

Los episodios adversos observados para las fundas láser de 12F, 14F y 16F en estudios clínicos se recogen en las tablas 1 y 2 que se muestran a continuación. La tabla 1 recoge información de episodios adversos de un estudio aleatorio de extracción de derivación en 301 pacientes con el dispositivo de 12F (LÁSER) y con las herramientas convencionales para la extracción de derivaciones (Sin LÁSER). La tabla 2 recoge información de episodios adversos del estudio de extracción de derivación de un registro de 180 pacientes con los dispositivos de 14F y 16F. Las frecuencias de episodios adversos para el dispositivo de 12F del estudio aleatorio se incluyen en la tabla 2 para su comparación con dispositivos más grandes.

Tabla 1. Complicaciones agudas y después de un mes

Total de pacientes aleatorios (n=301)

Dispositivo láser: 12F

Complicaciones: agudas	LÁSER (N=153)		Sin LÁSER (N=148)		TOTAL (N=301)	
	n	%	n	%	n	%
Muerte perioperatoria	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Taponamiento por hemopericardio	2	1,3%	0	0	2	0,7%
Hemotórax	1	0,7%	0	0	1	0,3%
Complicaciones: después de un mes	LÁSER (N=145)		Sin LÁSER (N=140)		TOTAL (N=285)	
Muerte	2	1,4%	1	0,7%	3	1,1%
Complicaciones: cualquiera	4	2,8%	3	2,1%	7	2,5%
Dolor en la zona de incisión	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%
Inflamación del brazo	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Infección	1	0,7%	1	0,7%	2	0,7%
Trombosis en la VCS	0	0,0%	1	0,7%	1	0,4%
Regurgitación tricúspide	1	0,7%	0	0,0%	1	0,4%

Tabla 2. Complicaciones agudas y después de un mes

Pacientes tratados con láser: dispositivos de 14F, 16F y 12F

Complicaciones: agudas	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTAL (N=333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Muerte perioperatoria	2	2,1%	1	1,2%	1	0,7%	4	1,2%
Taponamiento por hemopericardio	3	3,1%	3	3,6%	2	1,3%	8	2,4%
Hemotórax	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Perforación	0	0%	1	1,2%	0	0%	1	0,3%
Otros	1	1,0%	1	1,2%	0	0%	2	0,6%
Complicaciones: después de un mes	14F (N=78)		16F (N=72)		12F (N=145)		TOTAL (N=295)	
Muerte	1	1,3%	0	0%	2	1,4%	3	1,0%
Complicaciones: cualquiera	2	2,6%	0	0%	4	2,8%	6	2,0%
Dolor en la zona de incisión	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Inflamación del brazo	1	1,3%	0	0%	1	0,7%	2	0,7%
Infección	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Regurgitación tricúspide	0	0%	0	0%	1	0,7%	1	0,3%
Flebitis	1	1,3%	0	0%	0	0%	1	0,3%

6.2 Posibles episodios adversos

También pueden producirse los siguientes episodios adversos o afecciones durante la extracción de la derivación con la funda de láser; sin embargo, no se observaron durante el estudio clínico (a continuación se enumeran en orden alfabético):

- Apoplejía
- Avulsión miocárdica
- Avulsión venosa
- Bacteriemia
- Bajo gasto cardíaco / perforación
- Contracciones ventriculares prematuras
- Embolia pulmonar
- Migración de fragmentos de la derivación
- Migración de vegetaciones / perforación
- Taquicardia ventricular

7. Estudio Clínico

En estos estudios, las fundas de láser se utilizaron con el sistema de láser excimer CVX-300®. El Philips Laser System produce el mismo resultado y funciona con los mismos parámetros que el sistema de láser excimer CVX-300®; por lo tanto, no se han obtenido datos clínicos nuevos para la funda de láser con el Philips Laser System.

7.1 Ensayo aleatorio

Propósito: comparar el uso de herramientas estándar (Sin LÁSER) solamente (estiletos de fijación, fundas de polímeros y acero inoxidable, pinzas, lazos, etc.) para realizar explantes en derivaciones de marcapasos o desfibriladores de implantación crónica con herramientas estándar más la funda de láser de 12F (LÁSER). La principal medida de eficacia fue el porcentaje de extracciones completas (por derivación). La principal medida de seguridad fue la frecuencia de las complicaciones (por paciente).

Métodos: los pacientes con indicaciones de extracción obligatoria o necesaria de la derivación y con la derivación correspondiente implantada al menos un año antes se distribuyeron aleatoriamente en los grupos LÁSER y Sin LÁSER en nueve centros de Estados Unidos entre noviembre del 95 y octubre del 96. El criterio principal de valoración se alcanzó en los casos de explante completo de la derivación. La extracción se consideró un "éxito parcial" en los casos de rotura de la derivación, en los que se quedaban la punta y posiblemente una parte del conductor en el paciente. La extracción se consideró un fallo de procedimiento si se producía alguno de los siguientes cinco episodios: cambio del abordaje femoral o transaxilar, fallo al obtener acceso a las venas, fallo de las fundas al pasar por un lugar de unión, rotura de la funda o aparición de complicaciones. Se permitía un cruce de herramientas Sin LÁSER a herramientas láser tras el fallo. Los pacientes cruzados se analizaron de forma separada. También se registró el tiempo del procedimiento, definido como el tiempo de reloj transcurrido desde el momento en que se aplican las fundas hasta que se alcanza el criterio de valoración.

Descripción de los pacientes: el estudio incluyó 365 pacientes. Se descubrieron criterios de exclusión en cinco pacientes después de la inscripción y fueron descalificados del estudio antes de administrarse ningún tratamiento; por lo tanto, se trataron 360 pacientes. Participaron 59 pacientes no aleatorios para la formación de investigador. Los 301 pacientes restantes (con 465 derivaciones) presentaban indicaciones de extracción obligatoria o necesaria de la derivación. El edad media de los pacientes era de 65 años (rango de 4 a 94) con un 36% de mujeres y un promedio de duración de implante de 67 meses (rango de 1 a 286). Las características de los pacientes eran similares entre los dos grupos aleatorios.

Resultados:
Tabla 3. Principales resultados de eficacia y seguridad

Láser frente a Sin Láser

Eficacia: Derivaciones	~	LÁSER			Sin LÁSER				Diferencia en Fallo [95% IC]	
		N	Completa	Parcial	Fallo	N	Completa	Parcial		Fallo
De primer tratamiento	~	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	142 (64,2%)	4 (1,9%)	75 (33,9%)	-29,8%* [-23%, -36%]
De tratamientos cruzados	~	~	~	~	~	72	63 (87,5%)	3 (4,2%)	6 (8,3%)	~
De tratamiento final	~	244	230 (94,3%)	6 (2,4%)	8 (3,3%)	221	205 (92,8%)	7 (3,1%)	9 (4,1%)	-0,8% [-2,8%, 4,2%]
Tiempo de procedimiento total	~	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12, -2,97]
Resultados de seguridad: Pacientes	N ^a	LÁSER			Sin LÁSER			Diferencia		
Complicaciones agudas	218	3 (1,4%) [0,3%, 4,0%]			0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			1,4% [-0,2%, 2,9%]		
Complicaciones, un mes	218	6 (2,8%) [1,0%, 5,9%]			1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			1,5% [-1,7%, 4,7%]		
Muerte, perioperatoria	218	1 (0,5%) [0,0%, 2,5%]			0 (0,0%) [0,0%, 4,4%]			0,5% [-0,3%, 1,1%]		
Muerte, un mes	218	2 (0,9%) [0,1%, 3,3%]			1 (1,2%) [0,0%, 6,5%]			-0,3% [-3,0%, 2,4%]		

Tiempo de procedimiento total (media ± DE) = tiempo de procedimiento del primer tratamiento + tiempo de tratamiento cruzado (si corresponde)

IC = Intervalo de confianza mediante aproximación binomial (eficacia) o método binomial exacto (seguridad)

* = diferencia estadísticamente significativa (p < 0,001) por chi cuadrado con corrección de continuidad o prueba t

^a incluye los pacientes aleatorios de LÁSER más los pacientes cruzados

^b incluye los pacientes aleatorios de Sin LÁSER menos los pacientes cruzados

Diferencia = LÁSER-Sin LÁSER; SEM (error estándar de la media) = raíz de (p1*q1/n1 + p2*q2/n2); 95% IC = dif. ± 1,96* de SEM

7.2 Ensayo del registro

Propósito: comparar el uso en el registro de las fundas de láser de 14F y 16F para realizar el explante de derivaciones de marcapasos o desfibriladores de implantación crónica con los resultados del estudio aleatorio con la funda de láser de 12F. La principal medida de eficacia fue el porcentaje de extracciones completas (por derivación). La principal medida de seguridad fue la frecuencia de las complicaciones (por paciente).

Métodos: los pacientes con indicaciones de extracción obligatoria o necesaria de la derivación y con la derivación correspondiente implantada al menos un año antes se trataron en 32 centros de Estados Unidos entre junio del 97 y febrero del 98. El criterio principal de valoración se alcanzó en los casos de explante completo de la derivación. La extracción se consideró un "éxito parcial" en los casos de rotura de la derivación, en los que se quedaban la punta y posiblemente una parte del conductor en el paciente. La extracción se consideró un fallo de procedimiento si se producía alguno de los siguientes cuatro episodios: cambio del abordaje femoral o transauricular, fallo al obtener acceso a las venas, fallo de las fundas al pasar por un lugar de unión o aparición de complicaciones. También se registró el tiempo del procedimiento, definido como el tiempo de reloj transcurrido desde el momento en que se aplican las fundas hasta que se alcanza el criterio de valoración.

Descripción de los pacientes: participaron y se trataron 180 pacientes del registro (97 de 14F, 83 de 16F). La edad media de los pacientes del grupo de 14F era de 69 años (rango de 13 a 86) con un 57% de hombres; esto no difería significativamente del grupo aleatorio de 12F. La duración del implante de las derivaciones tratadas con el dispositivo de 14F fue significativamente mayor que la del grupo de control (85 ± 50 meses frente a 65 ± 42 meses). La edad media de los pacientes del grupo de 16F era de 62 años (rango de 9 a 85) con un 77% de hombres; estos valores no eran significativamente distintos a los del grupo de control. La duración del implante de las derivaciones tratadas con el dispositivo de 16F fue de 68 ± 60 meses y no fue significativamente distinta a la del grupo de control.

Resultados:
Tabla 4. Principales resultados de eficacia y seguridad

14F frente a 12F

14F					Diferencia de fallo [95% IC]
Eficacia: Derivaciones	N	Completa	Parcial	Fallo	
Resultado	164	142 (86,6%)	12 (7,3%)	10 (6,1%)	
Seguridad: Pacientes	N	Observados	Intervalo de confianza		Diferencia [95% IC]
Complicaciones agudas	97	4 (4,1%)	[0,2%, 8,1%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Complicaciones, un mes.	78	2 (2,6%)	[0,0%, 6,1%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Muerte, perioperatoria	97	2 (2,1%)	[0,0%, 4,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Muerte, un mes	78	1 (1,3%)	[0,0%, 3,8%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]
12F					Diferencia de fallo [95% IC]
Eficacia: Derivaciones	N	Completa	Parcial	Fallo	[95% IC]
Resultado	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	2,8% [-1,5%, 7,1%]
Seguridad: Pacientes	N	Observados	Intervalo de confianza		Diferencia [95% IC]
Complicaciones agudas	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		2,7% [-2,2%, 7,7%]
Complicaciones, un mes.	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Muerte, perioperatoria	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		1,6% [-2,1%, 5,3%]
Muerte, un mes	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		0,4% [-3,3%, 4,0%]

Tabla 5. Principales resultados de eficacia y seguridad

16F frente a 12F

16F					Diferencia de fallo [95% IC]
Eficacia: Derivaciones	N	Completa	Parcial	Fallo	
Resultado	97	86 (88,7%)	2 (2,1%)	9 (9,3%)	
Seguridad: Pacientes	N	Observados	Intervalo de confianza		Diferencia [95% IC]
Complicaciones agudas	83	5 (6,0%)	[0,9%, 11,1%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Complicaciones, un mes.	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Muerte, perioperatoria	83	1 (1,2%)	[0,0%, 3,6%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Muerte, un mes	72	0 (0,0%)	[0,0%, 0,0%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]
12F					Diferencia de fallo [95% IC]
Eficacia: Derivaciones	N	Completa	Parcial	Fallo	[95% IC]
Resultado	244	230 (94,3%)	6 (2,5%)	8 (3,3%)	6,0% [-0,2%, 12,2%]
Seguridad: Pacientes	N	Observados	Intervalo de confianza		Diferencia [95% IC]
Complicaciones agudas	218	3 (1,4%)	[0,3%, 4,0%]		4,6% [-1,5%, 10,8%]
Complicaciones, un mes.	218	6 (2,8%)	[1,0%, 5,9%]		-2,8% [-5,8%, 0,3%]
Muerte, perioperatoria	218	1 (0,5%)	[0,0%, 2,5%]		0,7% [-2,6%, 4,1%]
Muerte, un mes	218	2 (0,9%)	[0,1%, 3,3%]		-0,9% [-3,1%, 1,3%]

8. Personalización Del Tratamiento

Considere los riesgos y beneficios relativos de los procedimientos de extracción de derivaciones o catéteres intravasculares si:

- Se van a extraer derivaciones de DCI de bobina doble.
- La derivación que se va a extraer tiene un borde afilado o muestra evidencias de fragmentación.
- La derivación muestra evidencias de desintegración del aislamiento, lo que eleva el riesgo de embolia pulmonar.
- La derivación tiene vegetaciones adheridas directamente.

Si una funda exterior, utilizada en combinación con la funda de láser durante el procedimiento de extracción de la derivación, se deja en su lugar una vez extraídas la funda de láser y la derivación del paciente, la funda puede utilizarse más tarde como conducto para facilitar la implantación de una nueva derivación.

La punta de la funda exterior 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 adecuada sobre la derivación que se va a extraer durante la asistencia con láser y en todos los intentos estándar de extracción. Si no pueden mantenerse los niveles adecuados de tracción en la derivación para compensar las contrapresiones que deforman la derivación, está indicado el cambio a una metodología de extracción alternativa como el abordaje femoral.

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.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la funda de láser en los siguientes casos:

- Pacientes con antecedentes recientes de émbolos pulmonares
- Avance de la funda de láser en el seno coronario

9. Manual Del Operador

Parámetros De Energía

Los dispositivos descritos en este documento se pueden utilizar dentro de los siguientes márgenes de energía en el CVX-300™ o en el Philips Laser System:

Dispositivo	Fluencia(mJ)	Frecuencia de repetición(Hz)
12F	30-60	25-40
14F	30-60	25-40
16F	30-60	25-40

Parámetros de calibración recomendados: Fluencia 60, 40 Hz.

El sistema de láser permitirá el funcionamiento de estos dispositivos durante un período de 10 segundos, tras los que se establecerá una espera de 5 segundos antes de que se pueda reanudar la aplicación del láser.

Requisitos de software de la funda de láser SLS II de Spectranetics:

Sistema de láser	Software	Frecuencia rep. máxima del funda de láser
Sistema de láser excimer CVX-300®	V3.7XX/ V3.8XX	40 Hz
Philips Laser System	Versión 1.0 (b5.0.3) y posterior	

10. Presentación

10.1 Esterilización

Para un solo uso. No debe esterilizarse de nuevo ni reutilizarse.

Las fundas de láser de Spectranetics se suministran estériles. Sólo se garantiza la esterilidad si el envase no está abierto ni dañado.

10.2 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, incluida la funda de láser, debe examinarse detenidamente por si hubiera algún defecto. Examine la funda de láser por si estuviese encorvada o torcida o por si presenta cualquier otro daño. No utilice el producto si está dañado.

11. Compatibilidad

Compatibilidad de la funda de láser con la derivación de marcapasos o desfibrilador cardioversor implantable (DCI)

La siguiente tabla muestra la compatibilidad dimensional entre la funda de láser, la derivación de marcapasos o desfibrilador cardioversor implantable (DCI) que se va a extraer y la funda exterior. Es de vital importancia que el personal médico determine el diámetro exterior (DE) máximo de la derivación antes de intentar extraerla con la funda de láser. Debe consultarse esta información al fabricante de la derivación.

DI = diámetro interior DE = diámetro exterior	Funda de láser de 12F	Funda de láser de 14F	Funda de láser de 16F
Modelo nº	500-001	500-012	500-013
DI mínimo de la punta, pulg. / Fr. / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
DE máximo de la punta, pulg. / Fr. / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Derivación: DE máximo, Fr. / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Funda exterior: DI mínimo, Fr. / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Instrucciones De Uso

12.1 Preparación del procedimiento

Preparación de la funda de láser:

1. Utilizando una técnica estéril, abra el envase estéril. Retire las cuñas de embalaje de la bandeja y levante con cuidado el dispositivo de la bandeja mientras sostiene el acoplador proximal.
2. Conecte el extremo proximal del dispositivo en el conector del sistema de láser.
3. Calibre la funda de láser siguiendo las instrucciones de la sección "Modos de funcionamiento" del Manual del operador del CVX-300™ (7030-0035 o 7030-0068) o la sección "Flujo de trabajo guiado por pantalla" del Manual del operador del Philips Laser System (P019097).

Preparación del paciente:

1. Obtenga una historia detallada del paciente que incluya su grupo sanguíneo. Debe tener disponibles productos sanguíneos adecuados.
2. Identifique el fabricante, el número del modelo y la fecha de implantación del catéter o la derivación que se va a extraer. Lleve a cabo una evaluación radiográfica o ecocardiográfica del estado, el tipo y la posición del catéter o la derivación.
3. Utilice un quirófano que disponga de fluoroscopia de alta calidad, equipo de estimulación cardíaca, desfibrilador e instrumental para toracotomía y pericardiocentesis.
4. 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.
5. Utilice estimulación cardíaca de respaldo en caso necesario.
6. Tenga disponibles fundas de láser, fundas exteriores, estiletes de fijación, estiletes para destornillar derivaciones de fijación activas, lazos (estación de trabajo femoral) adicionales y cualquier otro equipo auxiliar que se considere necesario.

12.2 Técnica clínica

1. Los pacientes preparados para la extracción de la derivación deben estar preparados para varios abordajes, incluidos los procedimientos quirúrgicos para urgencias cardíacas. La preparación puede incluir: anestesia endotraqueal general o sedación consciente, afeitado y preparación de las zonas del pecho y de la ingle, monitorización del ECG, inserción de una vía arterial y un catéter de Foley, presencia de instrumentos para la estimulación cardíaca y la desfibrilación, una unidad electroquirúrgica y una sierra externa para urgencias.
2. Debe insertarse una derivación de marcapasos temporal en todos los pacientes que necesiten un marcapasos. Se hace una excepción en los pacientes con un marcapasos permanente implantado cuyas derivaciones no se van a extraer.

3. Se utilizará fluoroscopia para monitorizar todas las maniobras transvenosas.
4. Exponga el extremo proximal de la derivación. Desbride el sobrecrecimiento de la derivación, necesario para exponer la zona de acceso a las venas. Corte el conector de la derivación y extraiga la funda de anclaje.
5. Inserte y fije el estilete de fijación en la derivación. De forma alternativa, puede acoplar material de sutura con una longitud aproximada de 60 cm al extremo proximal de la derivación para que actúe como dispositivo de tracción.
6. Llene una jeringa estéril con 10 cc de solución salina. Inyecte la solución salina en el lumen interno de la funda de láser. Con otros 10 cc de solución salina, humedezca el recubrimiento exterior de la funda de láser.
7. Coloque una funda exterior sobre la funda de láser.
8. Con un dispositivo de "cinta guía", enrosque el mango del dispositivo de tracción a través del lumen interno de la funda de láser. Extraiga la "cinta guía" una vez que el mango del dispositivo de tracción salga del extremo proximal de la funda de láser. Enrosque el extremo proximal de la derivación en el lumen interno de la funda de láser.
9. Técnica de extracción:

PRECAUCIÓN: al hacer avanzar una funda de láser o una funda exterior por una curva, mantenga la punta biselada de la funda orientada hacia el interior de la curva.

PRECAUCIÓN: como en todos los procedimientos de extracción en los que se utiliza una funda de láser, pero especialmente al retirar derivaciones de DCI de bobina doble, mantenga una tracción sólida y una posición estable del "rail" con respecto a la derivación, mientras se mantiene la alineación coaxial de la funda de láser y el bisel en la curvatura interior de la VCS.

PRECAUCIÓN: antes de acceder a la VCS, deténgase para asegurarse de que se mantiene una tracción sólida y una posición estable del "rail".

- a. Mediante la técnica de "movimiento de gusano", haga avanzar de forma alternativa la funda exterior y la funda de láser sobre la derivación.
- b. Siga las siguientes directrices para determinar si se ha producido la obstrucción de algún tejido:
 - La funda de láser no avanza hacia la vena.
 - La funda de láser se inclina ligeramente hacia fuera al aplicar la presión longitudinal.
 - La fluoroscopia muestra que la punta de la funda no avanza con relación a la derivación.
 - La fluoroscopia muestra que no se alcanza la punta de la funda de láser en un electrodo de la derivación, un borde de la derivación u otra derivación.
- c. Si se encuentra una obstrucción y la funda de láser no puede avanzar:
 - Utilice las vistas fluoroscópicas ortogonales para asegurarse de que la punta de la funda de láser está alineada con el eje longitudinal de la derivación.
 - Retire la funda exterior de modo que su extremo distal no solape la funda de láser. Empuje con cuidado la funda de láser hacia el tejido obstruido.
 - Coloque el láser en modo READY. Presione el interruptor de pedal, activando así el láser. Mientras el láser se acciona, haga presión con cuidado sobre la funda de láser para hacer avanzar el dispositivo aproximadamente 1 mm por segundo mientras aplica tracción igual y en dirección contraria al dispositivo de tracción. Si la funda de láser se rompe a través de la obstrucción al aplicar el láser, suelte el interruptor de pedal.

PRECAUCIÓN: el avance de la funda de láser a través de tejidos moderadamente calcificados puede requerir más impulsos de energía láser que a través de sobrecrecimientos de cicatrices fibrosas. Haga avanzar la funda exterior hacia la nueva posición de la funda de láser.

PRECAUCIÓN: deténgase si no es posible hacer avanzar la funda de láser. Esté preparado para pasar a una funda de láser más grande, cambiar a otra derivación, probar con un abordaje femoral o considerar un procedimiento abierto. Considere también el abandono del procedimiento, dejando la derivación en su lugar y remitiéndose a un centro con más experiencia.

- d. Si el dispositivo de tracción desbloquea su pinza en la derivación, será necesario extraer la funda de láser y la funda exterior y aplicar un nuevo dispositivo de tracción antes de continuar con la funda de láser.
 - e. Haga avanzar la funda exterior y la funda de láser hasta la ubicación deseada en la derivación tal y como se describe en la sección 9 (a-c) anterior. No haga avanzar la funda de láser a menos de 1 cm de la punta de la derivación. No aplique el láser sobre el miocardio para extraer la punta de la derivación.
 - f. Si es necesario, ejerza contratracción mediante la funda exterior y el dispositivo de tracción para liberar la punta de la derivación de la pared del corazón.
10. La retirada de la funda de láser y la funda exterior puede realizarse en cualquier momento durante el procedimiento. Si la derivación está liberada, deberá aproximarla a la funda de láser antes de extraer la derivación, la funda de láser y la funda exterior del cuerpo.

PRECAUCIÓN: si por algún motivo se retira del cuerpo la funda de láser, limpie minuciosamente el eje del dispositivo, el lumen interno y la punta con solución salina a fin de eliminar las partículas y evitar que la sangre se quede pegada.

PRECAUCIÓN: si la fluoroscopia muestra que la funda de láser se ha torcido o se ha dañado durante su uso, se recomienda suspender el uso del dispositivo. Considere los riesgos y beneficios relativos de la retirada del dispositivo frente a la continuación de su uso.

12.3 Cualificación del personal médico

- La cualificación del personal médico para la utilización de la funda de láser y el sistema de láser excimer CVX-300™ o el Philips Laser System debe incluir:
- Formación presencial en física y seguridad de sistemas de láser.
- Presentación didáctica de la operación por láser seguida de una demostración del sistema de láser.
- Formación práctica sobre la utilización del sistema de láser para la extracción de derivaciones.
- Observación de la extracción de al menos dos derivaciones con la funda de láser realizada por un usuario con experiencia en la funda de láser.
- Extracción de al menos dos derivaciones en presencia de un segundo médico con experiencia en técnicas de extracción de derivaciones y de un representante de Spectranetics debidamente cualificado.
- Recomendaciones de la HRS³ y la EHRA⁴ para la gestión de complicaciones.

13. Garantía Limitada Del Fabricante

El fabricante garantiza que el SLS II funda de láser carece de defectos de material y producción si se utiliza antes de la fecha de caducidad. La responsabilidad del fabricante al amparo de la presente garantía se limita a la sustitución de cualquier SLS II funda de láser defectuoso o a la devolución de su precio de compra. El fabricante no se responsabiliza de daños y perjuicios incidentales, especiales o consecuentes, dimanantes del uso del SLS II funda de láser. Los daños ocasionados al SLS II funda de láser por uso indebido, alteración, almacenamiento o manipulación incorrectos, o por 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 física o jurídica, con inclusión de cualquier representante o revendedor autorizado del fabricante, tiene autoridad para prorrogar o ampliar la presente garantía limitada, quedando sin efecto cualquier intento de obligar al fabricante en dicho sentido. La presente garantía limitada abarca únicamente el SLS II funda de láser. La información sobre la garantía del fabricante respecto al sistema de láser excimérico CVX-300™ o al Philips Laser System puede consultarse en la documentación relativa a dicho sistema.

14. Símbolos Especiales

Importer Importador		Each Kit Includes Cada juego contiene	
Tip Inner Diameter Diámetro interior de la punta		Tip Outer Diameter Diámetro exterior de la punta	
Size Tamaño		Laser Sheath Vaina de láser	
Outer Sheaths Vainas exteriores		Fish Tape Cinta guía	
Working Length Longitud útil		Quantity Cantidad	QTY
CAUTION: Federal (USA) law 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

³ Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

⁴ Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

Innehållsförteckning

1.	Beskrivning	84
2.	Indikationer För Användning	84
3.	Kontraindikationer	84
4.	Varningar	84
5.	Försiktighetsåtgärder	84
6.	Biverkningar	85
7.	Kliniska studier	85
8.	Individanpassad behandling	87
9.	Bruksanvisning	87
10.	Leverans	87
11.	Kompatibilitet	87
12.	Bruksanvisning	87
13.	Tillverkarens Begränsade Garanti	88
14.	Icke-Standardymboler	88

1. Beskrivning

Spectranetics laserskidsats inkluderar en 12F, 14F, eller 16F laserskida, två ytterskidor och en Fish Tape-enhet. Laserskidan är en intraoperativ anordning som används för att frigöra en kroniskt implanterad pacing- eller defibrillatoravledning.

Laserskidan består av optiska fibrer arrangerade i en cirkel, insatta mellan ett inre och yttre polymerrör. Fibrerna avslutas i den distala änden med en polerad spets och i den proximala änden med en koppling som ansluts till excimerlasersystemet. I den distala änden skyddas fibrerna av inre och yttre band av rostfritt stål, vilka bildar en röntgentät markör. Enhetens innerlumen har konstruerats för att låta en pacingavledning gå igenom den, när enheten glider över avledningen mot avledningens spets i hjärtat.

Laserskidan har konstruerats att användas endast med Spectranetics CVX-300™ Excimer-lasersystem eller Philips Laser System*. Multifiberlaserskidorna sänder ut ultraviolett energi från lasersystemet till vävnaden vid anordningens distala spets. När lasern aktiveras avlägsnas en liten mängd vävnad, vilket frigör avledningen från överväxt på ett kontrollerbart sätt.

Laserskidan används i samband med konventionella avledningsborttagningsverktyg (t.ex. låsmandränjer, ytterskidor).

Spectranetics ytterskida är ett 43 cm långt rör med en lumen som konstruerats för att kunna läggas över laserskidan. Röret har skurits av i 45-graders vinkel i ena änden och kanterna har fasats i vardera änden. Ytterskidan används under extraktionsgreppet som en introducer och för att stödja och rikta in laserskidan. Den används som en ledning för att avlägsna laserskidan med den borttagna avledningen och kan användas som en ledning för att implantera en ny avledning.

Fish Tape-enheten är ett tillbehör avsett som hjälpmedel vid matningen av laserskidan över en implanterad avledning. Fish Tape-instrumentet är en mandränj av rostfritt stål med ett trådslingshandtag i ena änden och en slutet trådkrok i den andra.

*Observera: Philips Laser System kanske inte är tillgängligt på alla de marknader där SLSII-laserskidan säljs.

2. Indikationer För Användning

Laserskidan är avsedd att användas tillsammans med konventionella avledningsextraktionsverktyg i patienter som är lämpliga för transvenös borttagning av kroniskt implanterade pacing- eller defibrillatoravledningar, konstruerade med ytterisolering av silikon eller polyuretan.

3. Kontraindikationer

Användning av laserskidan 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 pacingavledningens proximala ände
- när avledningen inte passar in i laserskidans innerlumen.

4. Varningar

Försök inte använda laserskidan när konventionella avledningsextraktionsverktyg inte är tillgängliga.

Laserskidan bör endast användas av läkare som har erfarenhet av metoder för borttagning av pacingavledningar med hjälp av teleskopiska dilatatorskidor. Lasersystemet bör endast användas av läkare med tillämplig utbildning (Se avsnitt 12.3).

Skyddsglasögon krävs när lasern används. Undvik ögon- eller hudexponering för direkt eller spridd strålning. Se exponeringsetiketten på lasersystemet.

Stick inte in fler än en laserskida eller ytterskida i en ven åt gången. Svår kärlskada, inklusive venväggslaceration som kan kräva kirurgisk reparation, kan inträffa.

Anordningar för avledaruttagning ska endast användas på institutioner där akuta hjärtoperationer kan utföras och där protokoll för förhindrande, respektive hantering av komplikationer har implementerats och rutinmässigt tillämpas. Rekommendationerna för ledarhantering från Heart Rhythm Society¹ (HRS) och European Heart Rhythm Association² (EHRA) rekommenderas starkt.

Huvuddelen av de komplikationer och biverkningar som har iakttagits vid produktuppföljning involverar den proximala spolen på ICD-avledningar med dubbel spole i vena cava superior. Därför måste extra stor försiktighet iaktas vid avlägsnandet av dessa avledningar. Vidare bör, liksom vid alla extraktioner, riskerna med ett avlägsnande vägas mot fördelarna med ett sådant ingrepp för den enskilda patienten.

Placera inte den yttre skidspetsen vid föreningspunkten mellan den övre hålvenen och höger förmak, eftersom detta kan skada detta känsliga område under därpå följande ingrepp, t.ex. flyttning av ytterskidan, implantering av en ny avledning.

Bibehåll rätt spänning på avledningen när den dras ut under framförande av laserskidan eller ytterskidan.

När utpräglad förkalkning som flyttas med avledningen 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 uttagningsgreppet. En indikation på att ta ut avledningen/avledningarna med torakotomi bör även övervägas.

För inte fram laserskidan närmare än 1 cm från avledningsspetsen. Använd inte lasern på myokardiet för att frigöra avledningsspetsen.

5. Försiktighetsåtgärder

Läs noggrant bipacksedeln om konventionella avledningsextraktionsverktyg innan du börjar använda laserskidan.

Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.

Du får INTE omsterilisera eller återanvända denna anordning efter detta kan påverka dess funktion eller öka risken för korskontamination på grund av olämplig återbehandling. Återanvändning av detta instrument för engångsbruk kan leda till allvarlig patientskada eller död och ogiltiggör tillverkarens garanti.

Använd inte laserskidan:

- om förseglingen är bruten
- om laserskidan har skadats.

När laserskidan befinner sig inuti kroppen, ska den endast manövreras under fluoroskopi med radiografisk utrustning som ger högkvalitativa bilder.

1 Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

2 Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124–134.

6. Biverkningar

6.1 Observerade biverkningar

Biverkningar som observerats för 12F, 14F och 16F laserskidor i kliniska studier rapporteras i tabell 1 och 2 nedan. I tabell 1 visas information om biverkningar från en randomiserad studie med 301 patienter gällande avledningsborttagning med 12F-anordningen (LASER) och konventionella avledningsextraktionsverktyg (icke-LASER). I tabell 2 rapporteras information om biverkningar från en registerstudie med 180 patienter gällande avledningsborttagning med 14F- och 16F-anordningarna. Frekvensen med biverkningar från 12F-anordningen i den randomiserade studien inkluderas i tabell 2 för jämförelse med de större anordningarna.

Tabell 1. Akuta komplikationer och komplikationer efter en månad

Alla randomiserade patienter (n=301)

Laseranordning: 12F

Komplikationer – akuta	LASER (N=153)		Icke-LASER (N=148)		TOTALT (N=301)	
	n	%	n	%	n	%
Perioperativt dödsfall	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Hjärttamponad	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Hemotorax	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Komplikationer – en månad	LASER (N=145)		Icke-LASER (N=140)		TOTALT (N=285)	
Dödsfall	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Komplikationer – alla	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Smärta vid snittstället	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Armsvullnad	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infektion	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
SVC-trombos	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Återflöde i trikuspidalklaffen	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Tabell 2. Akuta komplikationer och komplikationer efter en månad

Laserbehandlade patienter: Anordningar på 14F, 16F och 12F

Komplikationer – akuta	14F (N=97)		16F (N=83)		12F (N=153)		TOTALT (N=333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Perioperativt dödsfall	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Hjärttamponad	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Hemotorax	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Perforation	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Annat	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
Komplikationer – en månad	14F (N=78)		16F (N=72)		12F (N=145)		TOTALT (N=295)	
Dödsfall	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Komplikationer – alla	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Smärta vid snittstället	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Armsvullnad	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Infektion	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Återflöde i trikuspidalklaffen	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Flebit	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2 Potentiella biverkningar

Följande biverkningar eller tillstånd kan även inträffa under avledningsextraktion med laserskidan, men observerades inte under den kliniska studien (listas alfabetiskt).

- blodförgiftning
- hjärnblödning
- lungemboli
- låg hjärtfrekvens
- migration av avledningsfragment / perforation
- migration av vävnad
- myokardavulsjon
- prematura ventrikelkontraktioner
- venavulsjon / perforation
- ventrikulär takykardi

7. Kliniska studier

Laserskidorna i de här studierna har använts tillsammans med CVX-300° excimerlasersystemet. Med Philips Laser System får man samma effekt och det arbetar med samma parametrar som CVX-300° excimerlasersystemet, av den anledningen har det inte samlats in några nya uppgifter för laserskidan med Philips Laser System.

7.1 Randomiserad prövning

Avsikt: Användning av endast standardverktyg (icke-LASER) (låsmandrängrer, skidor av polymermaterial och rostfritt stål, grepp, snaror etc.) för att avlägsna kroniskt implanterade pacing- och defibrillatoravledningar jämfördes med standardverktyg plus 12F laserskidan (LASER). Det huvudsakliga effektivitetsmättet var proportionen av fullgjorda extraktioner (per avledningsbas). Det huvudsakliga säkerhetsmättet var komplikationsfrekvens (per patientbas).

Metoder: Patienter med obligatoriska eller nödvändiga indikationer för avledningsborttagning och med målavledningen implanterad i minst ett år, randomiserades i LASER- och icke-LASER-grupper på nio kliniker i USA mellan nov. -95 och okt. -96. Den primära slutpunkten nåddes om avledningen var fullständigt extraherad. Om avledningen brast, så att spetsen och möjligen en del av avledningen blev kvar i patienten, ansågs borttagningen vara "delvis framgångsrik". Extraktionen ansågs vara ett ingreppsfel om någon av fem följande händelser inträffade: ändring till femoralt eller transatrialt ingrepp, svårighet att få venaccess, svårighet att få skidorna genom bindningsplatsen, avledningsbrott eller andra komplikationer. Överkörning från icke-LASER-verktyg till laserverktyg tilläts efter svårigheter. Överkörningspatienter analyserades separat. Ingreppstid, definierat som klockslag från när skidorna applicerades tills dess en slutpunkt nåddes, noterades även.

Patientbeskrivning: 365 patienter deltog. Fem patienter visade sig uppfylla exklusionskriterierna efter de skrivits in och diskvalificerades från studien innan behandlingen vidtog, vilket innebär att 360 patienter behandlades. 59 icke-randomiserade patienter skrevs in för utbildning av undersökningsledarna. De återstående 301 patienterna (med 465 avledningar) visade obligatoriska eller nödvändiga indikationer för avledningsborttagning. Den genomsnittliga patientåldern var 65 år (intervall 4 till 94) med 36 % kvinnor och genomsnittlig implantatduration på 67 månader (intervall 1 till 286). Patienternas egenskaper var likartade i de två randomiserade grupperna.

Resultat:

Tabell 3. Huvudsakliga effektivitets- och säkerhetsresultat

Laser jämfört med icke-Laser

Effektivitet: Avledningar	LASER				Icke-LASER				Skillnader Fel [95 % KI]
	N	Fullständig	Delvis	Felaktig	N	Fullständig	Delvis	Felaktig	
Första behandlingen	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	142 (64,2 %)	4 (1,9 %)	75 (33,9 %)	-29,8 %* [-23 %, -36 %]
Överkursnings-behandling	~	~	~	~	72	63 (87,5 %)	3 (4,2 %)	6 (8,3 %)	~
Slutlig behandling	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	205 (92,8 %)	7 (3,1 %)	9 (4,1 %)	-0,8 % [-2,8 %, 4,2 %]
Total ingreppstid	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05% [-3,12, -2,97]
Säkerhetsresultat: Patienter	N ^a	LASER			N ^b	Icke-LASER			Skillnad
Akuta komplikationer	218	3 (1,4 %) [0,3 %, 4,0 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			1,4 % [-0,2 %, 2,9 %]
Komplikationer, 1 mån.	218	6 (2,8 %) [1,0 %, 5,9 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			1,5 % [-1,7 %, 4,7 %]
Dödsfall, perioperativt	218	1 (0,5 %) [0,0 %, 2,5 %]			83	0 (0,0 %) [0,0 %, 4,4 %]			0,5 % [-0,3 %, 1,1 %]
Dödsfall, 1 mån.	218	2 (0,9 %) [0,1 %, 3,3 %]			83	1 (1,2 %) [0,0 %, 6,5 %]			-0,3 % [-3,0 %, 2,4 %]

Total ingrepps-tid (medelvärde ± s.d.) = ingreppstid för första behandlingen + tid för överkursningsbehandling (om tillämpligt)

KI = Konfidensintervall genom binomial approximation (effektivitet) eller exakt binomial metod (säkerhet)

* = statistiskt signifikant skillnad (p < 0,001) enligt Chi-Square med kontinuitetskorrigerad eller t-test

^a inkluderar patienter randomiserade till LASER plus överkursningspatienter^b inkluderar patienter randomiserade till icke-LASER minus överkursningspatienterSkillnad = LASER—icke-LASER; SEM = kvadratroten(p¹*q¹/n¹ + p²*q²/n²); 95 % KI = Diff ± 1,96*SEM

7.2 Registreringsprövning

Avsikt: Registeranvändning av 14F och 16F laserskidor för att avlägsna kroniskt implanterade pacing- och defibrillatoravledningar jämfördes med resultaten från den randomiserade studien avseende 12F laserskidor. Det huvudsakliga effektivitetsmålet var proportionen av fullgjorda extraktioner (per avledning). Det huvudsakliga säkerhetsmålet var komplikationsfrekvens (per patient).

Metoder: Patienter med obligatoriska eller nödvändiga indikationer för avledningsborttagning och med målavledningen implanterad i minst ett år, behandlades på 32 kliniker i USA mellan juni -97 och febr. -98. Huvudsakligen nåddes om avledningen var fullständigt extraherad. Om avledningen brast, så att spetsen och möjligen en del av avledningen blev kvar i patienten, ansågs borttagningen vara "delvis framgångsrik". Extraktionen ansågs vara ett ingreppsfel om någon av följande fyra händelser inträffade: Ändring till femoralt eller transatrialt ingrepp, svårighet att få venaccess, svårighet att få skidorna genom bindningsplatsen eller andra komplikationer. Ingreppstid, definierat som klockslag från när skidorna applicerades tills dess en slutpunkt nåddes, noterades även.

Patientbeskrivning: 180 registerpatienter deltog och behandlades (97 för 14F, 83 för 16F). Den genomsnittliga patientåldern i 14F-gruppen var 69 år (intervall 13 till 86) med 57 % män; detta avvek inte signifikant från den randomiserade 12F-gruppen. Implantatdurationen för avledning behandlade med 14F-anordningen var signifikant längre än i kontrollgruppen (85 ± 50 månader jämfört med 65 ± 42 månader). I 16F-gruppen var den genomsnittliga patientåldern 62 år (intervall 9 till 85) med 77 % män; dessa värden skilde sig inte signifikant från kontrollgruppen. Implantatdurationen för avledning behandlade med 16F-anordningen var 68 ± 60 månader och inte signifikant avvikande från kontrollgruppen.

Resultat:

Tabell 4. Huvudsakliga effektivitets- och säkerhetsresultat

14F jämfört med 12F

14F					
Effektivitet: Avledningar	N	Fullständig	Delvis	Felaktig	
Slutresultat	164	142 (86,6 %)	12 (7,3 %)	10 (6,1 %)	
Säkerhet: Patienter	N	Observerat	Konfidensintervall		
Akuta komplikationer	97	4 (4,1 %)	[0,2 %, 8,1 %]		
Komplikationer, 1 mån.	78	2 (2,6 %)	[0,0 %, 6,1 %]		
Dödsfall, perioperativt	97	2 (2,1 %)	[0,0 %, 4,9 %]		
Dödsfall, 1 mån.	78	1 (1,3 %)	[0,0 %, 3,8 %]		
12F					
Effektivitet: Avledningar	N	Fullständig	Delvis	Felaktig	Skillnad i fel [95 % KI]
Slutresultat	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	2,8 % [-1,5 %, 7,1 %]
Säkerhet: Patienter	N	Observerat	Konfidensintervall		Skillnad [95 % KI]
Akuta komplikationer	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		2,7 % [-2,2 %, 7,7 %]
Komplikationer, 1 mån.	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Dödsfall, perioperativt	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		1,6 % [-2,1 %, 5,3 %]
Dödsfall, 1 mån.	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		0,4 % [-3,3 %, 4,0 %]

Tabell 5. Huvudsakliga effektivitets- och säkerhetsresultat

16F jämfört med 12F

16F					
Effektivitet: Avledningar	N	Fullständig	Delvis	Felaktig	
Slutresultat	97	86 (88,7 %)	2 (2,1 %)	9 (9,3 %)	
Säkerhet: Patienter	N	Observerat	Konfidensintervall		
Akuta komplikationer	83	5 (6,0 %)	[0,9 %, 11,1 %]		
Komplikationer, 1 mån.	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
Dödsfall, perioperativt	83	1 (1,2 %)	[0,0 %, 3,6 %]		
Dödsfall, 1 mån.	72	0 (0,0 %)	[0,0 %, 0,0 %]		
12F					
Effektivitet: Avledningar	N	Fullständig	Delvis	Felaktig	Skillnad i fel [95 % KI]
Slutresultat	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	6,0 % [-0,2 %, 12,2 %]
Säkerhet: Patienter	N	Observerat	Konfidensintervall		Skillnad [95 % KI]
Akuta komplikationer	218	3 (1,4 %)	[0,3 %, 4,0 %]		4,6 % [-1,5 %, 10,8 %]
Komplikationer, 1 mån.	218	6 (2,8 %)	[1,0 %, 5,9 %]		-2,8 % [-5,8 %, 0,3 %]
Dödsfall, perioperativt	218	1 (0,5 %)	[0,0 %, 2,5 %]		0,7 % [-2,6 %, 4,1 %]
Dödsfall, 1 mån.	218	2 (0,9 %)	[0,1 %, 3,3 %]		-0,9 % [-3,1 %, 1,3 %]

8. Individanpassad behandling

Väg de relativa riskerna med intravaskulära ingrepp för avlägsnande av kateter/avledning mot dess fördelar i fall där:

- dubbelspolens ICD-avledningar ska avlägsnas
- avledningen som ska tas ut är skarpt böjd eller uppvisar tecken på brott
- ledaren uppvisar tecken på att isoleringen är nedbruten, vilket ger anledning till oro för lungemboli
- vävnad har vuxit fast direkt på avledningen

När en ytterskida, använd i kombination med laserskidan under avledningsextraktionsingreppet, lämnas kvar på plats när laserskidan och avledningen avlägsnas från patienten, kan ytterskidan därefter användas som ledning för en ledare för att underlätta implantationen av en ny avledning.

Ytterskidans spets ska 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 finns det risk för att detta känsliga område skadas vid efterföljande ingrepp, t.ex. när den yttre skidan flyttas eller när en ny avledning implanteras. Detta rekommenderas därför inte.

Det är mycket viktigt att avledningen är rätt spänd när den dras ut, både under laserassisterade extraktionsförsök och vid försök med sedvanliga metoder. En alternativ uttagningsmetod, t.ex. ett femoralt tillvägagångssätt, bör övervägas om lämplig dragkraft inte kan bibehållas på avledningen för att uppväga mottrycket som snedvrider avledningens stomme.

När utpräglad förkalkning som följer med ledaren som dras ut syns på fluoroskopi, särskilt i atrium, är tillgängligheten till omedelbar kirurgisk assistans av största vikt i händelse av problem som en följd av uttagningsingreppet. Huruvida ett avlägsnande av avledningen/avledningarna med torakotomi är indicerat ska också tas i beaktande.

Laserskidans säkerhet och effektivitet har inte fastställts under följande omständigheter:

- Patienter med nyligen inträffad lungemboli
- Införande av laserskidan in i sinus coronarius

9. Bruksanvisning

Energiparametrar

De enheter som beskrivs i detta dokument kan användas inom följande effektintervall på CVX-300™ eller Philips Laser System:

Enhet	Fluens(mJ)	Repetitionsfrekvens(Hz)
12F	30-60	25-40
14F	30-60	25-40
16F	30-60	25-40

Rekommenderade kalibreringsinställningar: 60 fluens, 40 Hz.

Lasersystemet låter dessa anordningar verka under 10 sekunders perioder, efter vilket en 5-sekunders väntetid implementeras innan laserbehandlingen kan fortsätta.

Programvarukrav vid användning av Spectranetics SLS II laserskidsats:

Lasersystem	Program	Laserskidsats maximala repetitionsfrekvens
CVX-300™ excimerlasersystem	V3.7XX/V3.8XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) eller senare	

10. Leverans

10.1 Sterilisering

Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas.

Spectranetics laserskidor levereras sterila. Det sterila tillståndet garanteras endast om förpackningen är oöppnad och oskadad.

10.2 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 skidan, måste undersökas noggrant för att bekräfta att inga defekter förekommer. Kontrollera att laserskidan inte är böjd, klämd eller skadad på annat sätt. Använd inte ett skadat instrument.

11. Kompatibilitet

Laserskidans och pacemaker/ICD-avledningens kompatibilitet

I tabellen nedan visas dimensionskompatibilitet mellan laserskidan, pacemaker/ICD-avledningen som ska avlägsnas och ytterskidan. Det är av största vikt att läkaren bestämmer max. avledarytterdiameter (YD) innan han/hon försöker ta ut laserskidan. Denna information bör erhållas från avledningens tillverkare.

ID = Innerdiameter YD = Ytterdiameter	12F laserskida	14F Laserskida	16F laserskida
Modellnr	500-001	500-012	500-013
Min. spets-ID, in. / Fr / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Max. spets-YD, in. / Fr / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Avledning: Max. YD, Fr / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Ytterskida: Min. ID, Fr / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Bruksanvisning

12.1 Förberedelser inför ingrepp

Förberedelse av laserskidan:

1. Använd steril metod för att öppna den sterila förpackningen. Avlägsna förpackningskilarna från brickan och lyft försiktigt upp anordningen från brickan medan du stödjer den proximala kopplingen.
2. Anslut anordningens proximala ände till kontakten på lasersystemet.
3. Kalibrera laserskidan enligt instruktionerna i avsnittet "Driftslägen" i bruksanvisningen för CVX-300™ (7030-0035 eller 7030-0068) eller avsnittet "Skärmstyr arbetsflöde" i bruksanvisningen till Philips Laser System (P019097).

Förberedelser av patienten:

1. Anskaffa en fullständig patienthistorik, inklusive patientens blodgrupp. Lämpliga blodprodukter bör finnas till hands.
2. Fastställ tillverkare, modellnummer och implantationsdatum för katetern/avledningen som ska tas ut. Gör en utvärdering av kateterns/avledningens skick, typ och position med hjälp av radiografi/ekokardiografi.
3. Använd en operationssal där det finns defibrillator, utrustning av hög kvalitet för fluoroskopi, hjärtstimulering, torakotomi och perikardiocentes.
4. Förbered och drapera patientens bröst för eventuell torakotomi. Förbered och drapera patientens lumske för ett eventuellt uttagningsingrepp via femoralartären.
5. Upprätta stödstimulering av hjärtat efter behov.
6. Ytterligare laserskidor, ytterskidor, lumsmandränger, mandränger för att skruva av aktiva fixeringsavledningar, snorar (femoral arbetsstation) och all annan utrustning som anses nödvändig ska finnas tillgängligt.

12.2 Klinisk metod

1. Patienter som förbereds för avledningsextraktioner förbereds för flera tillvägagångssätt, inklusive akut hjärtkirurgi. Förberedelserna kan inkludera: Allmän endotrakeal anestesi eller behandling med sedativ medan patienten är vid medvetande, raking och förberedelse av både bröst- och lumskområde, EKG-övervakning, införsel av en artärledning och en Foley-kateter, tillgång till pacing- och defibrilleringsinstrument, en elektrokirurgisk enhet och en bröstbensågg för nödsituationer.
2. En temporär pacingavledning förs in i alla patienter som behöver en pacemaker. Undantag görs för patienter med implanterad permanent pacemaker vars avledningar inte behöver extraheras.
3. Fluoroskopi används för att övervaka alla transvenösa ingrepp.

4. Exponera avledningens proximala ände. Debridera överväxt från avledningen enligt behov för att exponera det venösa ingångsstället. Skär av avledningskontakten och avlägsna förankringshylsan.
5. För in och lås en låsmandring i avledningen. Alternativt kan en ca 60 cm lång suturtråd fästas vid avledningens proximala ände för att verka som draganordning.
6. Fyll en steril spruta med 10 cc koksaltlösning. Injicera koksaltlösningen i laserskidans innerlumen. Använd ytterligare 10 cc koksaltlösning för att fukta laserskidans ytterhölje.
7. Placera en ytterskida över laserskidan.
8. Använd en "Fish Tape"-anordning för att trå draganordningens handtag genom laserskidans innerlumen. Avlägsna "Fish Tape" när draganordningens handtag kommer ut från laserskidans proximala ände. Trå in avledningens proximala ände i laserskidans innerlumen.
9. Utdragningsmetod:

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Vid framförande av laserskidan eller en ytterskida runt en kärkrök ska hylsans avfasade spets hållas riktad mot krökningens innersida.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Liksom vid alla extraktionsgrepp som utförs med hjälp av laserskida, men i synnerhet vid avlägsnande av dubbelpolens ICD-avledningar, ska en stadig dragkraft och en stabil "sken"-position för ledningen upprätthållas samtidigt som laserskidan och avfasningen hålls koaxialt inriktade mot den inre krökningen av vena cava superior.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Innan införande i vena cava superior; stanna upp för att säkerställa stadig dragkraft och se till att "skenan" hålls stabil.

- a. Använd s.k. "inchworm"-teknik för att alternerande föra fram ytterskidan och laserskidan över avledningen.
- b. Använd följande riktlinjer för att avgöra om vävnadsobstruktion påträffas:
 - Laserskidan går inte in i venen.
 - Laserskidan böjs utåt något när tryck i längdriktningen appliceras.
 - Fluoroskopi visar att skidspetsen inte går framåt i förhållande till själva avledningen.
 - Fluoroskopi visar att laserskidans spets inte fastnar på en avledningselektrod, en avledningssböjning eller en annan avledning.
- c. När obstruktion inträffar och laserskidan inte kan föras framåt:
 - Använd ortogonal fluoroskopi för att säkerställa att laserskidans spets är inriktad mot avledningens längdaxel.
 - Dra tillbaka ytterskidan så att dess distala ände inte överlappar laserskidans spets. Tryck varsamt in laserskidan i den obstruerande vävnaden.
 - Sätt lasern i läge REDO. Tryck på fotströmbrytaren för att aktivera lasern. Medan lasern är på ska du använda varsamt tryck på laserskidan för att föra fram enheten ca 1 mm per sekund medan du applicerar lika och motsatt dragning på draganordningen. Om laserskidan bryter genom obstruktionen under laserbehandlingen, ska du släppa upp fotpedalen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Framförande av laserskidan genom måttligt kalcifierad vävnad kan kräva flera laserenergipulser än genom fibrös ärrvävnad. För fram ytterskidan till ett nytt läge på laserskidan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Stanna upp om det inte går att föra fram laserskidan. Var beredd att byta till en större laserskida, fortsätta med en annan avledning, pröva ett femoral tillvägångssätt eller överväg ett öppenkirurgiskt ingrepp. Beakta även möjligheten att avbryta ingreppet genom att lämna kvar avledningen på plats och remittera patienten till en klinik med större erfarenhet av denna typ av ingrepp.

- d. Om draganordningen tappar sitt grepp på avledningen är det nödvändigt att avlägsna laserskidan och ytterskidan och applicera en ny draganordning innan du fortsätter igen med laserskidan.
 - e. För fram ytterskidan och laserskidan till önskat läge på avledningen, enligt beskrivningen i 9 (a-c) ovan. För inte fram laserskidan närmare än 1 cm från avledningsspetsen. Använd inte lasern på myokardiet för att frigöra avledningsspetsen.
 - f. Använd vid behov motdragning, med hjälp av ytterskidan och draganordningen, för att frigöra avledningsspetsen från hjärtväggen.
10. Tillbakadragning av laserskidan och ytterskidan kan utföras när som helst under ingreppet. Om avledningen är frigjord bör den dras in i laserskidan innan avledningen, laserskidan och ytterskidan avlägsnas från kroppen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om laserskidan avlägsnas från kroppen av någon orsak ska instrumentets skaft, innerlumen och spetsen omsorgsfullt rengöras med koksaltlösning för att avlägsna partiklar och förhindra att blod inte klibbar fast.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om fluoroskopi indikerar att laserskidan har veckats eller skadats under bruk bör instrumentet inte längre användas. Väg de relativa riskerna och fördelarna med borttagning av instrumentet respektive fortsatt användning.





12.3 Läkarutbildning

- Läkarens utbildning i användning av laserskidan och CVX-300™ excimerlasersystemet eller Philips Laser System bör inkludera:
- Inläring i grupp om lasersäkerhet och -fysik;
- Genomgång av laseranvändning följt av en demonstration av lasersystemet;
- Praktisk utbildning i användning av lasersystemet för avledningsborttagning;
- Observation av borttagning av minst två avledningar med laserskidan av en erfaren laserskidanvändare;
- Borttagning av minst två avledningar i närvaro av en annan läkare med erfarenhet av avledningsborttagningsteknik och en fullständigt utbildad Spectranetics-representant.
- HRS² och EHRA:s⁴ rekommendationer för hantering av komplikationer

13. Tillverkarens Begränsade Garanti

Tillverkaren garanterar att SLS II laserskidsats är fritt från fel i material och utförande vid användning före angivet "Bäst-före"-datum. Tillverkarens skyldigheter enligt denna garanti begränsas till att gälla utbyte eller återbetalning av inköpskostnaden för en defekt enhet i SLS II laserskidsats. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följdskador som uppstår genom användning av SLS II laserskidsats. Skador på SLS II laserskidsats 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. Denna begränsade garanti gäller endast SLS II laserskidsats. Information om tillverkarens garanti gällande CVX-300™-excimerlasersystemet eller Philips Laser System lasersystem finns i systemets dokumentation.

14. Icke-Standardsymboler

Importer Importör		Each Kit Includes Varje set inkluderar	
Tip Inner Diameter Spetsen innerdiameter		Tip Outer Diameter Spetsen ytterdiameter	
Size Storlek		Laser Sheath Laserhylsa	
Outer Sheaths Ytterskidor		Fish Tape Fishtejp	
Working Length Arbetslängd		Quantity Kvantitet	QTY
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Försiktighet: Federal lag (USA) begränsar försäljning av den här enheten till läkare eller på läkares ordination.			Rx ONLY

İçindekiler

1.	Tanım.....	89
2.	Kullanım Talimatları.....	89
3.	Kontrendikasyonlar.....	89
4.	Uyarılar.....	89
5.	Önlemler.....	89
6.	Yan Etkiler.....	89
7.	Klinik Çalışma.....	90
8.	Tedavinin Bireyselleştirilmesi.....	92
9.	Kullanım Kılavuzu.....	92
10.	Takdim Şekli.....	92
11.	Uyumluluk.....	92
12.	Kullanım Talimatları.....	92
13.	Sınırlı Üretici Garantisi.....	93
14.	Standart Olmayan Semboller.....	93

1. Tanım

Spectranetics Lazer Kılıfı, 12F, 14F veya 16F Lazer Kılıfı, iki Dış Kılıf ve bir Kılavuz Şerit içerir. Lazer Kılıfı, kronik olarak implante edilmiş nabız denetimi veya defibrilatör kablosunu çıkarmak için kullanılan bir intra-operatif aygittir.

Lazer kılıfı, bir çember içinde toplanmış, iç ve dış polimer borular arasında sıkıştırılmış fiber optiklerden oluşur. Fiberler, distal uçta perdahlı bir uç ve proksimal uçta excimer lazer sistemiyle birleşen bir bağlayıcı içinde biterler. Distal uçta, fiberler, radyopak bir markör oluşturan iç ve dış paslanmaz çelik bantlarla korunmaktadır. Cihazın iç lümeni, cihaz kablunun üzerinde, kalbin içindeki kablo ucuna doğru kayarken, nabız denetimi kablosunun içinden geçmesine olanak tanıyacak şekilde dizayn edilmiştir.

Lazer kılıfı, yalnızca Spectranetics CVX-300™ Excimer Lazer Sistemi veya Philips Laser System ile* birlikte kullanılmak üzere dizayn edilmiştir. Multifiber lazer kılıfları, ultraviyole enerjiyi lazer sisteminden, cihazın distal ucundaki dokuya iletirler. Lazer ateşlendiği zaman, dokunun küçük bir bölümü kesilir, böylelikle kabloyu, kontrollü bir tarzda aşırı büyüyen dokudan kurtarır.

Lazer kılıfı, konvansiyonel kablo çıkarma araçları ile birlikte kullanılmaktadır (örneğin, kilitleyici stileler, dış kılıflar).

Spectranetics Dış Kılıf, 43 cm uzunluğunda, lazer kılıfı üzerine uyacak şekilde tasarlanmış tek-lümenli bir boru takımıdır. Boru, bir ucundan 45 derecelik bir açıyla kesilmiştir ve her iki ucun sonu da pahlanmıştır. Dış Kılıf, çıkarma prosedürü sırasında bir introduser olarak ve Lazer Kılıfı desteklemek ve hizalamak için kullanılır. Çıkarılan kablo ile birlikte lazer kılıfı çıkarırken bir kanal olarak kullanılır ve yeni bir kablo implante ederken de aynı amaçla kullanılabilir.

Kılavuz şerit, lazer kılıfının implante edilmiş kablo üzerine giydirilmesine yardımcı olan bir aksesuardır. Kılavuz Şerit, bir ucunda tel bir ilmek, diğer ucunda kapalı bir tel kanca olan, paslanmaz çelikten bir mildir.

*Not: Philips Laser System, SLSII Lazer Kılıfının satıldığı tüm piyasalarda bulunmayabilir.

2. Kullanım Talimatları

Lazer kılıfı, kronik olarak implante edilmiş, silikon veya poliüretan dış yalıtımlı kalp pili veya defibrilatör kablolarının transvenöz yoldan çıkarılmasının uygun olduğu hastalarda, konvansiyonel kablo çıkartma aletlerine ek olarak tasarlanmıştır.

3. Kontrendikasyonlar

Lazer Kılıfının kullanımı şu durumlarda kontrendikedir:

- Hayati tehlikenin söz konusu olduğu durumlarda, kardiyopulmonar bypass ile acil torakotominin derhal gerçekleştirilememesi;
- Floroskopinin kullanılmaması;
- Süperiyör venöz yaklaşımının kullanılmadığı hastalarda;
- Operatör, kalp pili kablosunun proksimal ucuna ulaşamıyorsa;
- Kablo, lazer kılıfının iç lümenine sığmıyorsa.

4. Uyarılar

Konvansiyonel kablo çıkarma aletleri olmaksızın Lazer Kılıfı çalıştırmaya kalkışmayınız.

Lazer Kılıfı, yalnızca uzayıp kısalan dilatör kılıfları kullanarak yapılan kalp pili çıkarma tekniklerinde deneyimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Lazer sistemi, yalnızca yeterli eğitimi almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 12.3).

Lazer kullanılırken koruyucu gözlük takılması gerekmektedir. Doğrudan veya dağınık şekilde radyasyona maruz kalmayı önleyin. Lazer sistemi üzerinde bulunan etikete bakın.

Damarla tek seferde birden fazla Lazer Kılıfı veya Dış Kılıf sokmayınız. Cerrahi onarım gerektirecek venöz duvar yırtılması da dahil, ciddi damar hasarı gerçekleşebilir.

Kablo çıkarma cihazları, yalnızca acil durumda kardiyak cerrahi olanağı sağlayabilecek ve komplikasyon önlemleri ile yönetim prosedürlerinin yerinde ve rutin olarak gerçekleştirildiği kurumlarda kullanılmalıdır. Heart Rhythm Society¹ (HRS) ve European Heart Rhythm Association² (EHRA) tarafından verilen kablo yönetimi önerilerinin kullanılması önemle tavsiye edilir.

Pazarlama sonrası gözetim çalışmasında gözlemlenen yan etkilerin çoğunluğu SVC'deki çift sarmallı ICD kablolarının proksimal sarmalı ile ilgilidir. Bu nedenle, bu kabloları çıkarırken özellikle dikkat edilmesi gerekir. Buna ek olarak, tüm çıkarma işlemlerinde olduğu gibi, her hasta için söz konusu kabloların çıkarılmasının getireceği faydalar risklere karşı değerlendirilmelidir.

Sonraki prosedürler sırasında (örneğin dış kılıfı kaydırma, yeni bir kablo implante etme), bu hassas bölgeye zarar verebileceğinden, dış kılıf ucunu SVC-atriyal bağlantısına yerleştirmeyin.

Lazer kılıfının veya dış kılıfın ilerlemesi sırasında, çıkartılan kablunun düzgün şekilde çekilmesine özen gösteriniz.

Floroskopi yoluyla, özellikle atriyumda çıkartılan kablo ile birlikte hareket eden belirgin bir kireçlenme görüldüğünde, çıkartma prosedüründen kaynaklı bir sorunun kendini göstermesi halinde acil cerrahi yardım önemlidir. Ayrıca kablo(lar)ın torakotomi yoluyla çıkarılmasına ait bir endikasyon dikkate alınmalıdır.

Lazer kılıfını, kablo ucuna 1 cm'den daha yakın olacak şekilde geçirmeyin. Miyokardiyumda, kablo ucunu kurtarmak için lazer uygulamayın.

5. Önlemler

Lazer Kılıfını kullanmadan önce, konvansiyonel kablo çıkartma aletleri için gerekli eki dikkatlice gözden geçirin.

Sadece tek kullanım içindir. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.

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.

Lazer Kılıfını şu durumlarda kullanmayın:

- Açılıp açılmadığını gösteren mühür kırılmışsa;
- Lazer Kılıfı hasar görmüşse.

Lazer kılıfı bedeninin içindeyken, yalnızca yüksek kalitede görüntü sağlayan radyografik ekipmanlarla floroskopik gözlem altında yönlendirilmelidir.

6. Yan Etkiler**6.1 Gözlemlenmiş Yan Etkiler**

Klinik çalışmalarda 12F, 14F ve 16F Lazer Kılıfları için gözlemlenen yan etkiler, aşağıdaki 1 ve 2 no'lu tablolarda gösterilmektedir. Tablo 1, 12F cihazla (LAZER) ve konvansiyonel kablo çıkartma aletleriyle (LAZERSİZ) çalışılmış, rasgele seçilen 301 hastada bulgularanan yan etki bilgisini içermektedir. Tablo 2, 14F ve 16F cihazlarla çalışılmış kayıtlı 180 hastada bulgularanan yan etki bilgisini içermektedir. Rasgele araştırmadan 12F cihaz için yan etki oranları, daha büyük cihazlarla karşılaştırmak için Tablo 2'de verilmiştir.

1 Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.

2 Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

Tablo 1. Akut Komplikeasyonlar ve 1 Aydaki Komplikeasyonlar

Rastgele Seçilen Hastalar (s=301)

Lazer Cihazı: 12F

Komplikasyonlar – Akut	LAZER (S=153)		LAZERSİZ (S=148)		TOPLAM (S=301)	
	s	%	s	%	s	%
Perioperatif Ölüm	1	%0,7	0	0	1	%0,3
Hemoperikardiyum tamponat	2	%1,3	0	0	2	%0,7
Hemotoraks	1	%0,7	0	0	1	%0,3
Komplikasyonlar – Bir Ay	LAZER (S=145)		LAZERSİZ (S=140)		TOPLAM (S=285)	
Ölüm	2	%1,4	1	%0,7	3	%1,1
Komplikasyonlar – tüm	4	%2,8	3	%2,1	7	%2,5
Kesilen bölgede ağrı	1	%0,7	0	%0,0	1	%0,4
Kolda şişlik	1	%0,7	1	%0,7	2	%0,7
Enfeksiyon	1	%0,7	1	%0,7	2	%0,7
SVC tromboz	0	%0,0	1	%0,7	1	%0,4
Triküspid kusma	1	%0,7	0	%0,0	1	%0,4

Tablo 2. Akut Komplikeasyonlar ve 1 Aydaki Komplikeasyonlar

Lazer-Tedavili Hastalar: 14F, 16F, ve 12F Cihazlar

Komplikasyonlar - Akut	14F (S=97)		16F (S=83)		12F (S=153)		TOPLAM (S=333)	
	s	%	s	%	s	%	s	%
Perioperatif Ölüm	2	%2,1	1	%1,2	1	%0,7	4	%1,2
Hemoperikardiyum tamponat	3	%3,1	3	%3,6	2	%1,3	8	%2,4
Hemotoraks	0	%0	0	%0	1	%0,7	1	%0,3
Delik	0	%0	1	%1,2	0	%0	1	%0,3
Diğer	1	%1,0	1	%1,2	0	%0	2	%0,6
Komplikasyonlar – Bir Ay	14F (S=78)		16F (S=72)		12F (S=145)		TOPLAM (S=295)	
Ölüm	1	%1,3	0	%0	2	%1,4	3	%1,0
Komplikasyonlar – tüm	2	%2,6	0	%0	4	%2,8	6	%2,0
Kesilen bölgede ağrı	0	%0	0	%0	1	%0,7	1	%0,3
Kolda şişlik	1	%1,3	0	%0	1	%0,7	2	%0,7
Enfeksiyon	0	%0	0	%0	1	%0,7	1	%0,3
Triküspid kusma	0	%0	0	%0	1	%0,7	1	%0,3
Flebit	1	%1,3	0	%0	0	%0	1	%0,3

6.2 Olası Yan Etkiler

Aşağıdaki yan etkiler veya durumlar, Lazer Kılıfı ile kablo çıkartma işlemi sırasında oluşabilir ama klinik çalışmalar sırasında gözlenmemiştir (alfabetik olarak sıralanmıştır).

- bakteremi
- düşük kardiyak çıkışı
- inme
- kablo kısımlarının yerinden oynaması
- miyokardiyal kopma / perforasyon
- prematüre ventriküler daralmalar
- pulmonar emboliler
- tümörün yerinden oynaması
- venöz kopma / perforasyon
- ventriküler taşikardi

7. Klinik Çalışma

Bu çalışmalarda Lazer Kılıfı, CVX-300® Excimer Lazer Sistemiyle birlikte kullanılmıştır. Philips Lazer System, CVX-300® Excimer Lazer Sistemiyle aynı çıktıyı sağlar ve aynı parametrelerde çalışır. Dolayısıyla, Philips Lazer System ile Lazer Kılıfı için herhangi yeni bir klinik veri elde edilmemiştir.

7.1 Rastgele Deney**Amaç:** Yalnızca kronik olarak implante edilmiş nabız denetimi ve defibrilatör kablolarının eksplante edilmesi için standart (LAZERSİZ) aletlerin (kilitleyici stileler, polimer ve paslanmaz çelik kılıflar, tutamaklar, kapanlar, vs.) kullanımı, standart aletler ve 12F Lazer kılıfı (LAZER) ile karşılaştırılmıştır. Öncelikli etki ölçütü, komple çıkartma işlemlerinin oranıdır (kablo bazında). Öncelikli güvenlik ölçütü, komplikasyon oranıdır (hasta bazında).**Yöntemler:** Kablo çıkartma işlemini zorunlu veya gerekli kılan belirtiler taşıyan ve hedeflenen kablonun en az bir yıl önce implante edildiği hastalar, 11/95 ve 10/96 tarihleri arasında dokuz Birleşik Devletler merkezinde LAZER veya LAZERSİZ gruplarda incelenmiştir. Öncelikli bitiş noktası, kablonun tamamen eksplante edilmiş olmasıdır. Eğer kablo ucu ve muhtemelen de kondüktörün bir parçası hasta içinde kalacak şekilde kırılmışsa, çıkartma işlemi "kısmen başarılı" olarak değerlendirilmiştir. Çıkartma işlemi, aşağıdaki beş olgudan biri gerçekleştiğinde prosedürel olarak başarısız olarak değerlendirilmiştir: Femoral veya transatriyal yaklaşımda değişme, venöz giriş sağlamada başarısızlık, kılıfların bir bağlama noktasından geçememesi, kablo kırılması veya komplikasyon başlangıcı. Başarısızlıktan sonra, LAZERSİZ aletlerden lazer aletlerine geçişe imkan verilmiştir. Geçişli hastalar ayrı olarak analiz edilmiştir. Prosedür süresi, duvar saati zamanyla, kılıfların uygulandığı andan bitiş noktasına ulaşılan zaman aralığı olarak tanımlanmış ve kaydedilmiştir.**Hastaların Tanımı:** 365 hasta kaydedilmiştir. Kaydın ardından beş hasta çıkartma kriterlerini karşılar bulunmuş ve herhangi bir tedavi başlatılmadan diskalifiye edilmiştir, böylece 360 hastaya tedavi uygulanmıştır. Araştırmacı eğitimi için 59 nonrandomize hasta kaydedilmiştir. Kalan 301 hasta (465 kablo ile), kablo çıkartmanın zaruri veya gerekli olduğu şeklinde değerlendirilmiştir. Ortalama hasta yaşı 65 (4 ve 94 aralığında), hastaların %36'sı bayan ve implantasyon süresi 67 aydır (1 ila 286 arasında). İki randomize grup arasında, hasta karakteristikleri benzerdir.

Sonuçlar:

Tablo 3. Başlıca Etklilik ve Güvenlik Sonuçları

Lazer – Lazersiz

Etklilik: Kablolar	LAZER				LAZERSİZ				Farklılık
	S	Tam	Kısmi	Hata	S	Tam	Kısmi	Hata	
İlk Tedavi	244	230 (%94,3)	6 (%2,4)	8 (%3,3)	221	142 (%64,2)	4 (%1,9)	75 (%33,9)	%-29,8* [%-23,%-36]
Geçişli Tedaviler	~	~	~	~	72	63 (%87,5)	3 (%4,2)	6 (%8,3)	~
Nihai Tedavi	244	230 (%94,3)	6 (%2,4)	8 (%3,3)	221	205 (%92,8)	7 (%3,1)	9 (%4,1)	%-0,8 [%-2,8,%4,2]
Toplam Prosedür Süresi	244	11,2	±13,9 min	~	221	14,2	±21,6 min	~	-3,05* [-3,12,-2,97]
Güvenlik Sonuçları: Hastalar	N ^a	LAZER			N ^b	LAZERSİZ			Farklılık
Akut Komplikasyonlar	218	3 (%1,4) [%0,3, %4,0]			83	0 (%0,0) [%0,0, %4,4]			%1,4 [%-0,2, %2,9]
Komplikasyonlar, 1 ay	218	6 (%2,8) [%1,0, %5,9]			83	1 (%1,2) [%0,0, %6,5]			%1,5 [%-1,7, %4,7]
Ölüm, perioperatif	218	1 (%0,5) [%0,0, %2,5]			83	0 (%0,0) [%0,0, %4,4]			%0,5 [%-0,3, %1,1]
Ölüm, 1-ay	218	2 (%0,9) [%0,1, %3,3]			83	1 (%1,2) [%0,0, %6,5]			%-0,3 [%-3,0, %2,4]

Toplam Prosedür Süresi (ortalama ± s.d.) = İlk Tedavi için prosedür süresi + Geçiş Tedavisi (varsa) süresi

CI = Binominal aproksimasyon (Etklilik) veya hassas binominal yöntem (Güvenlik) yoluyla emniyet aralıkları

* = farklılık istatistiksel olarak belirgin (p < 0,001) devamlılık düzeltimi veya t-testi ile Chi-Square'le

^a LAZER'e randomize edilmiş hastalar artı Geçişli hastaları kapsar^b LAZERSİZ eksi Geçişli hastalara randomize edilmiş hastaları kapsar

Farklılık = LAZER-LAZERSİZ; SEM = sqrt(p1*q1/n1 + p2*q2/n2); %95 CI = Fark ± 1,96*SEM

7.2 Kayıt Deneyi

Amaç: 14F ve 16F lazer kılıflarının kronik olarak implante edilmiş nabız denetimi ve defibrilatör kablolarının eksplante edilmesi için kayıt kullanımı, 12F lazer kılıfı randomize çalışmasının sonuçlarıyla karşılaştırılmıştır. Öncelikli etki ölçütü, komple çıkartma işlemlerinin oranıdır (kablo bazında). Öncelikli güvenlik ölçütü, komplikasyon oranıdır (hasta bazında).

Yöntemler: Kablo çıkartma işlemini zorunlu veya gerekli kılan belirtiler taşıyan ve hedeflenen kablounun en az 1 yıl önce implante edildiği hastalar, 6/97 ve 2/98 tarihleri arasında 32 ABD merkezinde tedavi edilmiştir. Öncelikli bitiş noktasına, kablounun tamamen eksplante edilmiş olması halinde ulaşılmıştır. Eğer kablo ucu ve muhtemelen de kondüktörün bir parçası hasta içinde kalacak şekilde kırılmışsa, çıkartma işlemi "kısmen başarılı" olarak değerlendirilmiştir. Çıkartma işlemi, aşağıdaki 4 olgudan biri gerçekleştiğinde prosedürel olarak başarısız şeklinde değerlendirilmiştir: Femoral veya transatriyal yaklaşımda değişme, venöz giriş sağlamada başarısızlık, kılıfların bir bağlama noktasından geçememesi, veya komplikasyon başlangıcı. Prosedür süresi, duvar saati zamanıyla, kılıfların uygulandığı andan bitiş noktasına ulaşılan zaman aralığı olarak tanımlanmış ve kaydedilmiştir.

Hastaların Tanımı: 180 kayıt hastası kaydedilmiş ve tedavi edilmiştir (14F için 97, 16F için 83). Ortalama hasta yaşı 14F grubunda 69'dur (13-86 aralığında) ve hastaların %57'si bayandır; aynı oranlar 12F randomize grubu için de benzerdir. 14F cihazıyla uygulanmış kabloların implantasyonu, kontrol grubundan belirgin şekilde uzundur (85 ± 50 ay – 65 ± 42 ay). 16F grubu için ortalama hasta yaşı 62 (9-85 aralığında), hastaların %77'si erkektir; bu değerler kontrol grubundakilerden belirgin bir farklılık içermez. 16F cihazı ile uygulanan kabloların implantasyon süresi 68 ± 60 aydır ve kontrol grubundan belirgin bir farklılık içermez.

Sonuçlar:

Tablo 4. Başlıca Etklilik ve Güvenlik Sonuçları

14F - 12F

14F					Hata Farkı [%95 CI]
Etklilik: Kablolar	S	Tam	Kısmi	Hata	
Sonuç	164	142 (%86,6)	12 (%7,3)	10 (%6,1)	
Güvenlik: Hastalar	S	Gözlenen	Güven Aralığı		
Akut Komplikasyonlar	97	4 (%4,1)	[%0,2, %8,1]		
Komplikasyonlar, 1 ay	78	2 (%2,6)	[%0,0, %6,1]		
Ölüm, perioperatif	97	2 (%2,1)	[%0,0, %4,9]		
Ölüm, 1 ay	78	1 (%1,3)	[%0,0, %3,8]		
12F					Hata Farkı [%95 CI]
Etklilik: Kablolar	N	Tam	Kısmi	Hata	
Sonuç	244	230 (%94,3)	6 (%2,5)	8 (%3,3)	%2,8 [%-1,5, %7,1]
Güvenlik: Hastalar	N	Gözlenen	Güven Aralığı		
Akut Komplikasyonlar	218	3 (%1,4)	[%0,3, %4,0]		
Komplikasyonlar, 1 ay	218	6 (%2,8)	[%1,0, %5,9]		
Ölüm, perioperatif	218	1 (%0,5)	[%0,0, %2,5]		
Ölüm, 1 ay	218	2 (%0,9)	[%0,1, %3,3]		

Tablo 5. Başlıca Etklilik ve Güvenlik Sonuçları

16F - 12F

16F					Hata Farkı [%95 CI]
Etklilik: Kablolar	S	Tam	Kısmi	Hata	
Sonuç	97	86 (%88,7)	2 (%2,1)	9 (%9,3)	
Güvenlik: Hastalar	S	Gözlenen	Güven Aralığı		
Akut Komplikasyonlar	83	5 (%6,0)	[%0,9, %11,1]		
Komplikasyonlar, 1 ay	72	0 (%0,0)	[%0,0, %0,0]		
Ölüm, perioperatif	83	1 (%1,2)	[%0,0, %3,6]		
Ölüm, 1 ay	72	0 (%0,0)	[%0,0, %0,0]		
12F					Hata Farkı [%95 CI]
Etklilik: Kablolar	S	Tam	Kısmi	Hata	
Sonuç	244	230 (%94,3)	6 (%2,5)	8 (%3,3)	%6,0 [%-0,2, %12,2]
Güvenlik: Hastalar	S	Gözlenen	Güven Aralığı		
Akut Komplikasyonlar	218	3 (%1,4)	[%0,3, %4,0]		
Komplikasyonlar, 1 ay	218	6 (%2,8)	[%1,0, %5,9]		
Ölüm, perioperatif	218	1 (%0,5)	[%0,0, %2,5]		
Ölüm, 1 ay	218	2 (%0,9)	[%0,1, %3,3]		

8. Tedavinin Bireyselleştirilmesi

Aşağıdaki durumlarda intravasküler kateter/kablo çıkarma prosedürlerinin rölatif risklerini ve yararlarını tartın:

- Çift sarmallı ICD kabloları çıkarılırken;
- Çıkarılacak kablunun keskin bir kıvrıma sahip olduğu durumlarda veya kırık mevcudiyetinde;
- Kablo, pulmoner emboli endişesini yükselten izolasyon dağılması kanıtı gösterdiğinde;
- Bitkimsi oluşumlar doğrudan kablo gövdesine bağlandığında.

Kablo çıkarma prosedürü sırasında Lazer Kılıfı ve kablo hastadan çıkarılırken, Lazer Kılıfı ile birlikte kullanılan dış kılıf yerinde bırakıldığında, dış kılıf yeni kablunun implantasyonunu kolaylaştıracak bir kılavuz teli kanalı olarak kullanılabilir.

Dış kılıf ucu ya (a) tamamen atriyum içinde olmalı ya da (b) brakiosefalik ven içine geri çekilmelidir. Dış kılıf ucunu SVC-atrilyal ek yerine yerleştirme riskleri, dış kılıfı hareket ettirme veya yeni bir kablo implante etme gibi sonraki işlemler sırasında bu hassas alana zarar verir, bu nedenle tavsiye edilmemektedir.

Hem lazer destekli hem de standart çıkarma denemeleri sırasında, çıkarılan kablo üzerinde uygun çekme kuvvetinin korunması son derece önemlidir. Kablo gövdesini büken zıt basınçları dengelemek üzere kablo üzerinde uygun çekme kuvveti düzeylerinin korunmaması halinde, femoral yaklaşım gibi alternatif bir çıkarma metodolojisine geçiş edilmektedir.

Floroskopi yoluyla, özellikle de atriyumda, çıkartılacak kablo ile birlikte hareket eden belirgin bir kalsifikasyon görüldüğünde, çıkartma prosedüründen kaynaklı bir sorunun kendini göstermesi halinde acil cerrahi yardım önemlidir. Ayrıca kablo(lar)ın torakotomi yoluyla çıkarılmasına ait bir endikasyon dikkate alınmalıdır.

Aşağıdaki koşullarda Lazer Kılıfının güvenliği ve etkililiği belirlenmemiştir:

- Yakın geçmişinde pulmoner embolüs olan hastalar
- Lazer kılıfın koroner sinüs içine ilerletilmesi

9. Kullanım Kılavuzu**Enerji Parametreler**

Bu belgede tanımlanan cihazlar CVX-300™ 'de veya Philips Laser System'da aşağıdaki enerji aralıklarında işletilebilir:

Cihaz	Akış(mJ)	Tekrarlama Oranı(Hz)
12F	30-60	25-40
14F	30-60	25-40
16F	30-60	25-40

Tavsiye edilen kalibrasyon ayarları: 60 Akış, 40 Hz.

Lazer Sistemi, bu cihazların 10 saniyelik bir süre için çalışmasına izin verir ve tekrar çalışmaya başlaması için 5 saniye beklemeye zorlar.

Spectranetics SLS II Lazer Kılıfı yazılım gereklilikleri:

Lazer Sistemi	Yazılım	Lazer Kılıfı Maksimum Tekrarlama Hızı
CVX-300™ Excimer Lazer Sistemi	V3.7XX/ V3.8XX	40 Hz
Philips Laser System	V1.0 (b5.0.3) ve üstü	

10. Takdim Şekli**10.1 Sterilizasyon**

Sadece tek kullanım içindir. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın.

Spectranetics lazer kılıflar steril olarak verilmiştir. Sterilite yalnızca ambalajın açılmaması ve zarar görmemesi halinde garanti edilmiştir.

10.2 Kullanma Öncesi İnceleme

Kullanmadan önce, mühürlerin kırılmadığından emin olmak için steril ambalajı görsel olarak inceleyin. Prosedür için kullanılacak lazer kılıfı dahil olmak tüm teçhizat hasarlar itibarıyla dikkatlice incelenmelidir. Lazer kılıfını bükülmeler, kıvrılmalar veya diğer hasarlar itibarıyla inceleyin. Zarar görmüşse kullanmayın.

11. Uyumluluk**Lazer Kılıfı ve Kalp Pili/ICD Kablosu Uyumluluğu**

Aşağıdaki tabloda Lazer Kılıfı, çıkarılacak Kalp Pili/ICD Kablosu ve Dış Kılıf arasındaki boyutsal uyumluluk gösterilmiştir. Doktorun lazer kılıfı ile çıkarmayı denemeden önce kablunun maksimum dış çapını (OD) belirlemesi hayati önemdedir. Bu bilgi kablo üreticilerinden elde edilmektedir.

ID = İç Çap OD = Dış Çap	12F Lazer Kılıfı	14F Lazer Kılıfı	16F Lazer Kılıfı
Model #	500-001	500-012	500-013
Minimum Uç ID'si, inç / Fr / mm	0,109 / 8,3 / 2,77	0,134 / 10,2 / 3,40	0,164 / 12,5 / 4,17
Maksimum Uç OD'si, inç / Fr / mm	0,164 / 12,5 / 4,17	0,192 / 14,7 / 4,88	0,225 / 17,2 / 5,72
Kablo: Maksimum OD, Fr / mm	7,5 / 2,50	9,5 / 3,17	11,5 / 3,83
Dış Kılıf: Minimum ID, Fr / mm	13 / 4,33	15,5 / 5,17	18,2 / 6,07

12. Kullanım Talimatları**12.1 Prosedürün Düzenlenmesi****Lazer Kılıfının hazırlanması:**

1. Steril teknik kullanarak steril ambalajı açın. Ambalaj kamalarını tepside çıkarın ve proksimal bağlayıcıyı destekleyerek cihazı tepside yavaşça kaldırın.
2. Cihazın proksimal ucunu lazer sistemindeki konnektöre bağlayın.
3. CVX-300™ Kullanım Kılavuzunun (7030-0035 veya 7030-0068) "Operasyonel Koşullar" bölümündeki veya Philips Laser System Kullanım Kılavuzunun (P019097) "Ekran Yönlendirmeli İş Akışı" bölümündeki talimatları izleyerek Lazer Kılıfını kalibre edin.

Hastanın hazırlanması:

1. Hastanın kan grubu da dahil olmak üzere hastanın geçmişi üzerine bilgi edinin. Uygun kan ürünleri kolayca elde edilebilir.
2. Çıkarılacak kateterin/kablunun üreticisi, model numarası ve implante edilme tarihini araştırın. Kateterin/kablunun durumu, türü ve konumunun radyografik/ekokardiyografik değerlendirmesini yapın.
3. Yüksek kalitede bir floroskopi, kalp pili teçhizatı, defibrilatör ve torakotomi ve perikardiyosentez tepsileri bulunan bir prosedür odası kullanın.
4. Olası torakotomi için hastanın göğsünü hazırlayın ve örtün; olası bir femoral yaklaşımla çıkarma prosedürü için hastanın kasiğini hazırlayın ve örtün.
5. Gerekliğinde destek nabız denetimi tesis edin.
6. Kullanılabilir ek Lazer Kılıfları, Dış Kılıfları, kilitleyici stileler, etkin fiksasyon kablolarını sökme stileleri, kapanlar (femoral iş istasyonu) ve gerekli görülen diğer yardımcı malzemeleri edinin.

12.2 Klinik Teknik

1. Kablo çıkarma prosedürleri için hazırlanan hastalar acil kardiyak cerrahi prosedürü dahil olmak üzere birçok yaklaşım için hazırlanır. Hazırlıklar şunları içerebilir: Genel endotrakel anestezi veya şuurlu yatıştırma, göğüs ve kasık bölgelerinin traşi ve hazırlanması, EKG monitörü, arteriyal yolun ve Foley kateterinin yerleştirilmesi, nabız denetimi ve defibrilasyon malzemelerinin hazır bulundurulması, elektro cerrahi ünite ve acil durumlar için bir göğüs testeresi.
2. Kalp pili gereken bütün hastalara geçici bir nabız denetimi kablosu takılmaktadır. Kabloları çıkarılmayan, kalıcı bir kalp pili implante edilmiş hastalarda bir istisna uygulanmaktadır.
3. Tüm transvenöz tabikatların izlenmesi için floroskopi kullanılacaktır.
4. Kablunun proksimal ucunu açıkta bırakın. Venöz giriş yerini açıkta bırakmak için gerektiği şekilde kablodaki fazlalıkları giderin. Kablo konnektörünü ayırın ve ankraj gömleğini çıkarın.

5. Kablonun içine bir kilitleyici stile takın ve kilitleyin. Alternatif olarak kablonun proksimal ucuna bir çekme cihazı gibi iş göreceğ, yaklaşık 60 cm uzunluğunda bir dikiş materyali.
6. Steril bir enjektörü 10 cc tuzlu solüsyon ile doldurun. Tuzlu solüsyonu Lazer Kılıfının iç lümenine enjekte edin. Başka bir 10 cc'lik tuzlu solüsyon kullanarak, lazer kılıfının dış ceketini nemlendirin.
7. Lazer kılıfının üzerine bir dış kılıf yerleştirin.
8. "Kılavuz Şerit" cihazını kullanarak, çekme cihazının sapını Lazer Kılıfının iç lümeninden geçirin. Çekme cihazının sapı lazer kılıfının proksimal ucundan belirdikten sonra "Kılavuz Şerit" cihazını çıkarın. Kablonun proksimal ucunu lazer kılıfının iç lümenine geçirin.
9. Çıkarma tekniği:

ÖNLEM: Bir Lazer Kılıfını veya dış kılıfı bir kavis boyunca ilerletirken, kılıfın eğimli ucunun doğrultusunu eğimin iç kısmına yönelecek şekilde tutun.

ÖNLEM: Lazer kılıfı kullanılan tüm çıkarma prosedürlerinde olduğu gibi ancak özellikle de çift sarmallı ICD kabloları çıkarılırken, lazer kılıfı ile SVC'nin iç kavisi üzerindeki eğimin koaksiyal hizasını koruyarak güçlü bir çekme kuvveti ve stabil bir "ray" pozisyonunu koruyun.

ÖNLEM: SVC'ye girmeden önce, güçlü çekme kuvvetinin ve stabil "ray" pozisyonunu korunduğundan emin olmak için durun.

- a. "Tırtıl" tekniğini kullanarak dış kılıf ve lazer kılıfını kablo üzerinde dönüşümlü olarak ilerletin.
- b. Doku tıkanması ile karşılaşılıp karşılaşılmadığını belirlemek için aşağıdaki talimatları kullanın:
 - Lazer kılıfı ven içerisinde ilerlemeyecektir.
 - Lazer kılıfı, boylamasına basınç uygulandığında dışarıya doğru biraz kavis yaparak bükülür.
 - Floroskopi, kılıf ucunun kablo gövdesine göre ilerlemediğini gösterir.
 - Floroskopi, lazer kılıfı ucunun kablo elektrotuna, kablo kıvrımına veya başka bir kabloya tutunmadığını gösterir.
- c. Tıkanma ile karşılaşıldığında ve lazer kılıfı ilerlemediğinde:
 - Lazer kılıfının ucunun kablonun boylamasına eksenine ile hizalandığından emin olmak için dik floroskopik görüntüleme kullanın.
 - Dış kılıfı, distal ucu Lazer Kılıfın ucu ile üst üste gelmeyecek şekilde geri çekin. Lazer kılıfı tıkanan dokuya yavaşça bastırın.
 - Lazeri READY (HAZIR) moduna getirin. Lazeri çalıştırmak için ayak düğmesine basın. Lazer ateşlendiğinde, çekme cihazına eşit ve zit çekme uygularken cihazı saniyede yaklaşık 1 mm ilerletmek için hafif basınç uygulayın. Lazerle işleme sırasında tıkanma içerisinde lazer kılıfının kırılması halinde ayak düğmesini bırakın.

ÖNLEM: Lazer kılıfının orta derecede kireçlenmiş doku içinde ilerletilmesi lifi yara aşırı büyümesi boyunca ilerletilmesinde olandan daha fazla lazer enerjisi atışı gerektirebilir. Dış kılıfı lazer kılıfının yeni konumuna ilerletin.

ÖNLEM: Lazer kılıfı ilerletemiyorsanız durun. Daha büyük bir lazer kılıfa geçmeye, başka bir kabloya geçmeye, femoral yaklaşımı denemeye veya açık bir prosedür düşünmeye hazırlıklı olun. Kabloyu yerinde bırakıp prosedürü sonlandırmayı ve daha tecrübeli bir merkeze danışmayı da göz önünde bulundurun.

- d. Çekme cihazının kablo üzerindeki kavraması açılırsa lazer kılıfını ve dış kılıfı çıkarmak ve lazer kılıfı ile tekrar devam etmeden yeni bir çekme cihazı uygulamak gerekir.
- e. Yukarıda 9'da (a-c) açıklandığı şekilde dış kılıfı ve lazer kılıfını kablo üzerinde istenilen yere ilerletin. Lazer kılıfını, kablo ucuna 1 cm'den daha yakın olacak şekilde geçirmeyin. Miyokardiyumda, kablo ucunu kurtarmak için lazer uygulamayın.
- f. Gerekirse, dış kılıf ve çekme cihazını kullanarak kablo ucunu kalp duvarından çıkarmak için karşı çekme kuvveti kullanın.

10. Lazer kılıfı ve dış kılıfın çekilmesi, prosedür sırasında herhangi bir anda yapılabilir. Kablo kurtulduğunda, kablo, lazer kılıfı ve dış kılıf vücuttan çıkarılmadan önce lazer kılıfının içine çekilmelidir.

ÖNLEM: Lazer Kılıfı vücuttan herhangi bir sebeple çıkarılırsa, parçacıkları temizlemek ve kanın yapışmasını önlemek için cihazın şaftını, iç lümenini ve ucunu salin çözeltisi ile güzelce temizleyin.

ÖNLEM: Lazer Kılıfı, floroskopide de görüldüğü üzere kullanım sırasında kıvrılır veya hasar görülürse, cihazın kullanımına devam edilmemesi önerilir. Kullanıma devam etmeyle cihazı çıkarmanın göreceli risklerini ve faydalarını karşılaştırın.





12.3 Doktorun Eğitimi

- Doktorun Lazer kılıfı ve CVX-300™ Excimer Lazer Sisteminin veya Philips Laser System'in kullanımı üzerine eğitimi aşağıdakileri içermektedir:
- Güvenliği ve fiziği hakkında sınıf eğitimi;
- Öğretici bir lazer operasyonu sunumunun ardından lazer sisteminin demo sunumu;
- Lazer sisteminin kablo çıkarma işleminde kullanımına dönük uygulamalı eğitim;
- Deneyimli Lazer Kılıfı kullanıcıları tarafından gerçekleştirilen Lazer Kılıfı ile en az iki kablo çıkarma işleminin gözlenmesi Lazer;
- Kablo çıkarma tekniklerinde deneyimli ikinci bir doktor ve tamamen eğitilmiş Spectranetics temsilcisi eşliğinde en az iki kablonun çıkarılması.
- Komplikasyon yönetimi için HRS® ve EHRA® önerileri

13. Sınırlı Üretici Garantisi

Üretici SLS II lazer kılıfı belirtilen "Son Kullanım" tarihine göre kullanıldığında malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, SLS II lazer kılıfı herhangi bir hatalı parçasının değiştirilmesi veya ürün ücretinin iadesiyle sınırlıdır. Üretici, SLS II lazer kılıfı kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel ya da kullanım sonucunda oluşan zararlardan sorumlu değildir. SLS II lazer kılıfı yanlış kullanım, değişiklik, uygun olmayan şekilde depolama veya kullanımdan kaynaklanan zararlar ya da bu Kullanım Talimatlarının uygulanmamasından doğan diğer anızalar nedeniyle zarar görmesi durumunda, bu sınırlı garanti geçersiz olacaktır. **BU SINIRLI GARANTİ, KULLANIM AMACINA VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE BELİRTİLEN YA DA İMA EDİLEN 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. Bu sınırlı garanti yalnızca SLS II lazer kılıfı kapsar. CVX-300™ Eksimer Lazer Sistemi veya Philips Laser System ile ilgili Üretici garantisi bilgileri, söz konusu sistemle birlikte verilen belgelerde bulunabilir.

14. Standart Olmayan Semboller

Importer İthalatçı		Each Kit Includes Her Kit Şunları İçerir	
Tip Inner Diameter Uç İç Çapı		Tip Outer Diameter Uç Dış Çapı	
Size Boyut		Laser Sheath Lazer Kılıf	
Outer Sheaths Dış Kılıflar		Fish Tape Kablo Kılavuzu	
Working Length Çalışma Uzunluğu		Quantity Miktar	QTY
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Uyarı: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun isteği üzerine yapılmasını gerektirir.			Rx ONLY

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank



Spectranetics[®]

www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 · Fax: 1-719-447-2022



Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6 · 3833 LA Luesden · The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 · Fax: +31 33 43 47 051



P002674

©2020 Spectranetics Corporation