


SightRailTM

Manual Dilator Sheath

Instructions for Use

 ***Spectranetics***[®]

CE
2797

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions for Use
3	English	English	Instructions for Use
7	Bulgarian	Български Език	Указания за Употреба
11	Croatian	Hrvatski	Upute za Uporabu
15	Czech	Česky	Návod k Použití
19	Danish	Dansk	Brugsanvisninger
23	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
27	Estonian	Eesti	Kasutusjuhis
31	Finnish	Suomi	Käyttöohjeet
35	French	Français	Mode d'emploi
39	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
43	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες Χρήσης
47	Hungarian	Magyar	Használati Utasítások
51	Icelandic	Íslenska	Leiðbeiningar um Notkun
55	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
59	Latvian	Latviešu Valoda	Lietošanas Pamācība
63	Lithuanian	Lietuvių Kalba	Naudojimo Instrukcija
67	Norwegian	Norsk Bokmål	Bruksinstruksjoner
71	Polish	Polski	Instrukcja Użytkowania
75	Portuguese	Português	Instruções de Utilização
79	Romanian	Română	Instrucțiuni de Utilizare
83	Russian	Русский Язык	Инструкции по Применению
87	Serbian	Српски Језик	Uputstvo za Upotrebu
91	Slovak	Slovenčina	Návod na Použitie
95	Slovenian	Slovenščina	Navodila za Uporabo
99	Spanish	Español	Instrucciones de Uso
103	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
107	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

Table of Contents

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

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

1. DEVICE DESCRIPTION

The SightRail Manual Dilator Sheath set consists of an inner and outer polymer sheath that may be used individually or as a set in a telescoping fashion. The inner sheath terminates with beveled tips. The outer sheath terminates with one beveled tip and one blunt tip. Reference Figure 1.



Figure 1: SightRail Manual Dilator Sheath Tip Configuration

Exterior stripe markings aligned with the beveled tips permit visual identification of sheath orientation. Arrow markings on the inner sheath indicate a region in which the inner and outer sheath tips are aligned. Reference Figure 2.

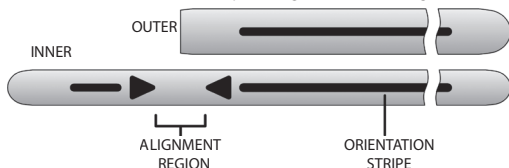


Figure 2: SightRail Manual Dilator Sheath Marking Features

The sheath set size is also marked on the inner sheath. There are multiple diameter and length options available, which are referenced in Table 1.

Use with other devices

The SightRail Manual Dilator Sheath may be used in conjunction with the Spectranetics Lead Locking Device (LLD™). Follow the "Instructions for Use" for other devices used.

Table 1 provides SightRail Manual Dilator Sheath models and sizing specifications.

Table 1: SightRail Manual Dilator Sheath Models and Sizes

Model	Size	Inner / Outer Sheath Length (cm)
550-008	8.5 F	43 / 33
550-010	10 F	43 / 33
550-011	11.5 F	43 / 33
550-013	13 F	43 / 33
555-508	8.5 F Long	51 / 41
555-510	10 F Long	51 / 41
555-511	11.5 F Long	51 / 41
555-513	13 F Long	51 / 41

2. INDICATIONS FOR USE

The SightRail Manual Dilator Sheath is intended for use in patients requiring the percutaneous dilation of tissue to facilitate the removal of cardiac leads.

3. CONTRAINDICATIONS

None known.

4. WARNINGS

- The SightRail Manual Dilator Sheaths should be used at institutions with cardiothoracic surgical capabilities by physicians knowledgeable in the techniques and devices for lead removal. Complication prevention and management protocols should be in place and routinely practiced. The recommendations for lead management of the Heart Rhythm Society¹ (HRS) and European Heart Rhythm Association² (EHRA) are highly recommended for best results.
- When using the SightRail Manual Dilator Sheaths, DO NOT insert sheaths over more than one lead at the same time. Severe vessel damage, including venous wall laceration requiring surgical repair, may occur.
- Maintain appropriate traction on the lead being extracted during advancement of the inner or outer SightRail Manual Dilator Sheaths.
- DO NOT maintain a stationary position with SightRail Manual Dilator Sheath tips at the Superior Vena Cava (SVC)-Right Atrial (RA) junction as it may result in damage to this delicate area during subsequent lead extraction and reinsertion procedures (e.g., manipulating the dilator sheath or implanting a new lead).

5. PRECAUTIONS

- Do not resterilize or re-use this device, as these actions can compromise device performance and/or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing.
- Re-use of this single use device could lead to serious patient injury or death

and voids manufacturer warranties.

- Do not alter the sheath from its original state prior to use.
- When the SightRail Manual Dilator Sheath is in the body, it should only be manipulated under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- Prior to the procedure, evaluate the physical dimensions of the lead in relation to the specifications of the dilator sheath to determine compatibility.
- If selectively removing leads with the intent to leave one or more chronic leads implanted intact, the non-targeted leads must be subsequently tested to ensure that they were not damaged or dislodged during the procedure.
- When advancing dilator sheaths, use proper sheath technique. Maintain adequate tension and coaxial alignment on the lead to minimize the risk of vessel wall or cardiac structure damage.
- If excessive scar tissue or calcification prevents safe advancement of dilator sheaths, consider an alternate approach.
- Excessive force with dilator sheaths used intravascularly may result in damage to the vascular system requiring emergency surgical repair.
- If the lead breaks, evaluate fragment for retrieval.
- If hypotension develops, rapidly evaluate; treat as appropriate.
- Due to rapidly evolving lead technology, this device may not be suitable for dilation of tissue around all types of leads. If there are questions or concerns regarding compatibility of this device with particular leads, contact the lead manufacturer.
- Do not pull on the lead because it may stretch, distort, or break, making subsequent removal more difficult. Damage to a lead may prevent passage of a lead locking device through the lumen and/or make dilation of scar tissue more difficult.
- When removing a chronic pacing lead, be aware that if it is freed spontaneously during the extraction procedure, the lead tip may become trapped in the upper vasculature. Dilator sheaths, advanced at least to the innominate vein, are often necessary to extract the lead tip through the scar tissue at the site of venous entry, and to avoid a venotomy.
- If the dilator sheath fails to progress after initial success, or if advancing the sheath was difficult, remove the sheaths one at a time to inspect the tips. If the inner sheath tip is distorted or frayed, the other end may be used. A new sheath set may also be used to continue treatment.
- When advancing a sheath around a bend, be cognizant of the sheath's beveled tip orientation.

6. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Dislodging or damaging non-targeted lead
- Chest wall hematoma
- Thrombosis
- Arrhythmias
- Bacteremia
- Hypotension
- Pneumothorax
- Migrating fragment from lead
- Migration of vegetation from lead
- Pulmonary embolism
- Laceration or tearing of vascular structures or the myocardium
- Hemopericardium
- Cardiac tamponade
- Hemothorax
- Stroke
- Death

7. INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Weigh the relative risks and benefits of intravascular 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

8. HOW SUPPLIED

8.1 Sterilization

- Single use only; not for resterilization or reprocessing
- Ethylene oxide sterilized
- Non-pyrogenic
- Sterility guaranteed if package is unopened and undamaged
- Store device in a dry cool place (below 60°C / 140°F) until use.

8.2 Inspection Prior to Use

- Prior to use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. The sheaths should be examined carefully for defects or damage. Do not use if the sheaths have apparent defects or are damaged or the Use-by Date has been exceeded.

9. COMPATIBILITY

Information for determining SightRail Manual Dilator Sheath dimensional compatibility is shown in Table 1.

10. DIRECTIONS FOR USE

10.1 Procedure Setup

- Obtain a thorough patient history, including blood type. Appropriate blood products should be readily available.
- Determine the manufacturer, model number, physical dimensions, and implant date of the target lead. Perform radiographic evaluation of position, type and condition of target lead.
- Use a procedure room that has high quality fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, and thoracotomy and pericardiocentesis trays.

- Prep and drape the patient's chest for possible thoracotomy.
- Arrange for immediate surgical back-up.
- Establish back-up pacing as needed.
- Using sterile technique, open the sterile package.
- Make available, and open as needed, any other adjunct devices such as lead locking devices or related accessories.

10.2 Clinical Technique

1. Surgically expose the proximal end of the target lead(s) and remove the lead(s) from its/their connections (if connected).
2. Remove all suture and tie-down materials.
3. Cut off all proximal fittings, if present, using clippers or other cutters. It is important to cut the lead very close to the connector (but past any crimp joints) leaving as long a portion of the target lead to work with as possible. Avoid closing off the interior lumen (or coil) of the lead when cutting it.
4. Advance a lead locking device down the lead lumen as distal as possible and deploy the locking mechanism.
5. Unless the lead exterior is damaged, degraded or too thin, tie a suture at the proximal end of the lead to use as a traction element (the suture may be attached to the proximal portion of a lead locking device).
6. For an active fixation lead, attempt to unscrew the lead fixation mechanism via counterclockwise rotation by rotating the lead (and lead locking device, if used) counterclockwise.
7. Gently apply traction to the lead to determine if it is still engaged in tissue. If the lead is sufficiently free of binding tissue, gently pull on the lead locking device (if used) and lead to remove it.
8. If the lead is not removed from the vessel with gentle pulling, dilator sheaths (or other retrieval devices) may help separate the lead from any tissue encapsulation by advancing the dilator sheath over the target lead and any accompanying lead locking device.
9. The SightRail Manual Dilator Sheath set is assembled by inserting the inner sheath into the proximal end of the outer sheath until it appears beyond the distal end of the outer sheath. The SightRail Manual Dilator Sheaths may be advanced in alternating, telescoping fashion to progressively dilate tissue along the length of the lead. Alternatively, the inner or outer sheath can be used independently.

Exterior markings on the SightRail Manual Dilator Sheath may be used to aid in identification of the approximate beveled tip orientation and relative position of the inner and outer sheaths. Always use fluoroscopic monitoring when manipulating the sheaths within the vascular system.

10. Always maintain adequate tension and coaxial alignment on the lead to support the maneuvering of dilator sheaths to properly guide them within the patient anatomy.

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

Rotating the sheath(s) during advancement may facilitate progress through resistant scar tissue.

11. For cardiac leads, if the lead has not been freed by the time the dilator sheath nears the myocardial lead fixation point, position the sheath end against the myocardium. Countertraction may be applied to dilate the remaining tissue at the lead tip. This is accomplished by holding the dilator sheath about one centimeter from the myocardium while steadily and gently applying tension to the lead. Rotation of the sheath may help dilate remaining tissue at the lead tip. The blunt end of the outer sheath may be used as an alternative countertraction platform.
12. When all binding tissue surrounding the target lead has been successfully dilated, the lead may slide freely out of the body with applied traction.
13. Once a lead is removed from the patient, the sheath may then be used as a conduit for a guidewire to facilitate the implantation of a new lead.
14. At the completion of the extraction procedure, withdraw the SightRail Manual Dilator Sheath(s) from the patient and dispose of the product according to local biological handling and disposal procedures.

References

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

11. MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY

Manufacturer warrants that SightRail Manual Dilator Sheaths are free from defects in material and workmanship when used by the stated "Use By" date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective SightRail Manual Dilator Sheath. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the SightRail Manual Dilator Sheath. Damage



Instructions for Use

English / English

to the SightRail Manual Dilator Sheath caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against Manufacturer.

12. NON-STANDARD SYMBOLS

Quantity	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter	
Inner Sheath Length	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter	
Outer Sheath Length	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	
Importer	
Size	
Long	

Съдържание

1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	7
2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	7
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	8
6. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ	8
7. ИНДИВИДУАЛИЗИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО	8
8. ВИД ПРИ ДОСТАВЯНЕ	8
9. СЪВМЕСТИМОСТ	9
10. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	9
11. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	10
12. НЕСТАНДАРТНИ СИМВОЛИ	10

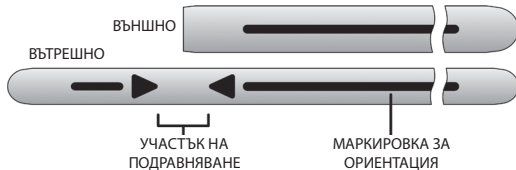
1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Комплектът ръчни разширяващи дезилета SightRail съдържа вътрешно и външно полимерно дезиле, които може да се използват индивидуално или заедно по телескопичен начин. Вътрешното дезиле има заострени върхове. Външното дезиле има един заострен и един притъпен връх. Вижте фигура 1.



Фигура 1: Конфигурация на върха на ръчното разширяващо дезиле SightRail

Когато външните маркировки се изравнят със заострените върхове, се дава визуална идентификация за положението на дезилето. Стрелките върху вътрешното дезиле посочват участък, в който върховете на вътрешното и външното дезиле са изравнени. Вижте фигура 2.



Фигура 2: Маркировка на ръчното разширяващо дезиле SightRail

Размерът на комплекта дезилета също е отбелязан върху вътрешното дезиле. Предлагат се няколко диаметъра и дължини, които са посочени в таблица 1.

Използване с други изделия

Комплектът разширяващи дезилета SightRail може да се използва заедно с устройството за захващане на електроди на Spectranetics (Lead Locking Device - LLD™). Следвайте инструкциите за употреба при използване на други изделия.

Таблица 1 включва моделите и спецификациите за размери на ръчното разширяващо дезиле SightRail.

Таблица 1: Модели и размери на ръчното разширяващо дезиле SightRail

Модел	Размер	Дължина на вътрешно/ външно дезиле (см)
550-008	8,5 F	43/33
550-010	10 F	43/33
550-011	11,5 F	43/33
550-013	13 F	43/33
555-508	8,5 F	51/41
555-510	10 F	51/41
555-511	11,5 F	51/41
555-513	13 F	51/41

2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Ръчното разширяващо дезиле SightRail е предназначен за употреба при пациенти, при които се налага перкутанно разширяване на тъканите за улеснение на отстраняването на сърдечни електроди.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ръчните разширяващи дезилета SightRail трябва да се използват в лечебни заведения с операционни за сърдечно-съдова и гръдна хирургия от лекари, запознати с техниките и изделията за отстраняване на електроди. Трябва да има установени протоколи за превенция на усложнения и контрол, които да се извършват редовно. Насоките за работа с електроди на Дружеството за сърдечен ритъм¹ (HRS) и Европейската асоциация за сърдечен ритъм² (EHRA) са силно препоръчителни за най-добри резултати.
- Когато се използват ръчни разширяващи дезилета SightRail, да НЕ се поставят дезилета върху повече от един електрод едновременно. Може да настъпи тежко увреждане на съда, включително разкъсване на стената на вената, налагащо хирургическа намеса.
- Поддържайте подходящото теглене на проводника, който се изважда с придвижването на вътрешното или външното ръчно разширяващо дезиле SightRail.
- Върховете на разширяващите дезилета SightRail да НЕ се държат неподвижно при съединението между горната куха вена (SVC) и дясното предсърдие (RA), тъй като може да се стигне до увреждане на тази деликатна област при последващо изваждане и повторно поставяне на електроди (напр. манипулиране с ръчното разширяващо дезиле или имплантиране на нов електрод).

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Изделието да не се стерилизира или използва повторно, тъй като това може да наруши функционирането му и/или да увеличи риска от кръстосано замърсяване вследствие на неправилна повторна обработка.
- Повторното използване на това изделие за еднократна употреба може да доведе до тежка телесна повреда или смърт на пациента и да анулира гаранциите от производителя.
- Да не се променя първоначалният вид на дезилето преди употреба.
- Когато ръчното разширяващо дезиле SightRail се намира в организма, с него трябва да се манипулира само под рентгеноскопско наблюдение с рентгенова апаратура, която осигурява висококачествени изображения.
- Преди процедурата да бъдат оценени размерите на електрода по отношение на спецификациите на разширяващото дезиле за определяне на съвместимост.
- Ако се отстраняват избирателно електроди с намерението да бъдат оставени един или повече постоянно имплантирани електроди, нецелевите електроди трябва да бъдат изпитани впоследствие, за да се гарантира, че не са били повредени или разместени по време на процедурата.
- При придвижване на разширяващите дезилета да се използва подходяща техника за работа с дезилета. Да се поддържа достатъчен опън и коаксиално подравняване на електрода, за да се сведе до минимум рискът от увреждане на стената на съда или сърдечната структура.
- Ако обилна цикатриксна тъкан или калцификация пречат на безопасното придвижване на разширяващите дезилета, да се обмисли използването на алтернативен подход.
- Прилагането на прекомерна сила с използваните вътресъдово разширяващи дезилета може да доведе до увреждане на съдовата система, налагащо спешно хирургично възстановяване.
- Ако електродът се разкъса, да бъде оценен фрагментът за изваждане.
- Ако се развие хипотония, да се направи бърза оценка. Да се проведе подходящо лечение.
- Поради бързия напредък на електродните технологии, това изделие може да не е подходящо за разширяване на тъкани около всички видове електроди. Ако имате въпроси или притеснения относно съвместимостта на това изделие с определени електроди, свържете се с техния производител.
- Не дърпайте електрода, тъй като може да се разтегне, изкриви или разкъса, което да затрудни последващото му изваждане. Повреждането на електрод може да попречи на преминаването на устройство за захващане на електроди през лумена и/или да затрудни разширяването на цикатриксните тъкани.
- При отстраняване на постоянен пейсиращ електрод, да се има предвид, че ако той се освободи спонтанно по време на процедурата по изваждане, върхът му може да заседне в горните кръвоносни съдове. За изваждане на върха на електрода през цикатриксните тъкани в мястото на венозния достъп и за избягване на венотомия често са необходими разширяващи дезилета, придвижени най-малко до безименната вена.
- Ако разширяващото дезиле не успее да се придвижи след първоначален напредък или ако придвижването му е трудно, отстранете дезилетата едно по едно и огледайте върховете им. Ако единият връх на вътрешното дезиле е изкривен или протрит, може да се използва другия връх. Може да се използва нов комплект дезилета за продължаване на лечението.
- При придвижване на дезилето през извивка, трябва да знаете накъде е насочен заостреният му връх.

6. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ

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

- Разместване или повреждане на нецелев електрод
- Хематом на стената на гръдния кош
- Тромбоза
- Аритмии
- Бактериемия
- Хипотония
- Пневмоторакс
- Мигриращ фрагмент от електрод
- Миграция на срастване от електрод
- Белодробна емболия
- Раздиране или разкъсване на съдови структури или миокарда
- Хемоперикард
- Сърдечна тампонада
- Хемоторакс
- Удар
- Смърт.

7. ИНДИВИДУАЛИЗИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Извършете преценка на относителните рискове и предимства на интраваскуларните процедури за отстраняване на проводник в случая, когато:

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

8. ВИД ПРИ ДОСТАВЯНЕ

8.1 Стерилизация

- Само за еднократна употреба, да не се стерилизира или обработва повторно.
- Стерилизирано с етиленов оксид.

- Апиrogenно.
- Стерилността е гарантирана, ако опаковката не е отворена или повредена.
- Съхранявайте изделието на сухо, хладно място (под 60°C/140°F) до употребата му.

8.2 Проверка преди използване

- Преди употреба огледайте стерилната опаковка, за да се уверите, че не е разпечатана. Дезилетата трябва да бъдат внимателно разгледани за дефекти или повреди. Ако дезилетата имат очевидни дефекти или са повредени, или е минала посочената дата „Използвай до“, не ги използвайте.

9. СЪВМЕСТИМОСТ

Информация за определяне на съвместимостта на размерите на ръчното разширяващо дезиле SightRail е показана в таблица 1.

10. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

10.1 Подготовка за процедурата

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

10.2 Клинична техника

1. Разкрийте хирургично проксималния край на целевия(те) електрод(и) и откачете електрода(-ите) от съединенията му/им (ако е/са свързан(и)).
2. Отстранете всички шевни и прикрепващи материали.
3. Прережете всички проксимални съединяващи части, ако има такива, посредством ножици или други режещи инструменти. Важно е електродът да бъде прерязан много близо до съединителя (но след всички куплунги), като се остави възможно най-дълга част от целевия електрод, за да се работи с него. Да се избягва затварянето на вътрешния лумен (или спирала) на електрода при прерязването му.
4. Придвижете устройство за захващане на електроди по лумена на електрода възможно най-дистално и задействайте застопоряващия механизъм.
5. Освен ако електродът не е повреден, в лошо състояние или твърде тънък, поставете шев на проксималния край на електрода, който да използвате за теглене (шевът може да бъде поставен на проксималната част на устройство за захващане на електроди).
6. При електрод с активно фиксиране се опитайте да отвинтите фиксиращия механизъм чрез завъртане на електрода (и устройството за захващане на електроди, ако е използвано) в посока, обратна на часовниковата стрелка.
7. Внимателно дръпнете електрода, за да определите дали е все още захванат за тъканите. Ако електродът е освободен в достатъчна степен от свързващите тъкани, внимателно изтеглете устройството за захващане на електроди (ако е използвано) и електрода, за да го отстраните.
8. Ако електродът не се отстрани от съда с внимателно изтегляне, разширяващи дезилета (или други изделия за изваждане) може да спомогнат за отделяне на електрода от тъканна инкапсулация чрез придвижване на разширяващото дезиле върху целевия електрод и придружаващото устройство за захващане на електроди.
9. Комплектът ръчни разширяващи дезилета SightRail се сглобява като вътрешното дезиле се въведе в проксималния край на външното дезиле, докато се покаже от дисталния край на външното дезиле. Ръчните разширяващи дезилета SightRail могат да се придвижват като се разгъват телескопично едно след друго, за да се разширяват постепенно тъканите по протежение на електрода. Възможна е самостоятелната употреба на вътрешното или външното дезиле.
Външната маркировка на ръчното разширяващо дезиле SightRail може да се използва за идентифициране на приблизителното положение на заострения връх и относителната позиция на вътрешното и външното дезиле. При манипулиране с дезилета в съдовата система винаги използвайте рентгеноскопско наблюдение.
10. Винаги поддържайте достатъчен опън и коаксиално подравняване на електрода, за да подпомагате маневрирането с разширяващите дезилета и да ги насочвате правилно в анатомичните структури на пациента.
При твърде малък опън дезилетата може да увредят вената. Твърде силен опън може да причини разкъсване на миокарда. Размерът на разширяващото дезиле трябва да е достатъчно голям, за да може то да бъде придвижено върху електрода, без той да се деформира или външната му обвивка да се изкриви, но дезилето не трябва да бъде прекалено хлабаво.
Завъртането на дезилето(ата) при придвижването може да улесни напредването им през оказващи съпротивление цикатрични тъкани.
11. За сърдечните електроди, ако електродът не е освободен, когато разширяващото дезиле е близо до точката на фиксиране на електрода за миокарда, допрете края на дезилето до миокарда. За разширяване на останалите тъкани на върха на електрода може да се използва противодействие. То се постига като разширяващото дезиле се държи на около един сантиметър от миокарда, докато електродът се опъва постоянно и внимателно. Завъртането на дезилето може да спомогне за разширяване на останалите тъкани на върха на електрода. Притъпеният връх на външното дезиле може да се използва като

Bulgarian / Български Език

- алтернативна платформа за противодействие.
12. Когато всички свързващи тъкани около целевия електрод бъдат успешно разширени, електродът може да се плъзне свободно навън от организма с издърпване.
 13. След като електродът е отстранен от пациента, дезилето може да се използва като канал за водач с цел улесняване имплантирането на нов електрод.
 14. При завършване на процедурата на екстракция отстранете ръчното -ите разширяващо дезиле(та) SightRail от пациента и изхвърлете продукта според местните процедури за работа и изхвърляне на биологични продукти.








Справочна литература

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

11. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

12. НЕСТАНДАРТНИ СИМВОЛИ

Quantity Количество	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Минимален вътрешен диаметър на вътрешното дезиле	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Максимален външен диаметър на вътрешното дезиле	
Inner Sheath Length Дължина на вътрешното дезиле	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Минимален вътрешен диаметър на външното дезиле	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Максимален външен диаметър на външното дезиле	
Outer Sheath Length Дължина на външното дезиле	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по предписание на лекар.	Rx ONLY
Importer Вносител	
Size Размер	
Long Дълго	

Sadržaj

1. OPIS UREĐAJA	11
2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	11
3. KONTRAINDIKACIJE	11
4. UPOZORENJA	11
5. MJERE OPREZA	11
6. POTENCIJALNI NEŽELJENI EFEKTI	12
7. INDIVIDUALIZACIJA POSTUPKA	12
8. ISPORUKA UREĐAJA	12
9. KOMPATIBILNOST	12
10. SMJERNICE ZA UPOTREBU	12
11. OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA	13
12. NESTANDARDNI SIMBOLI	14

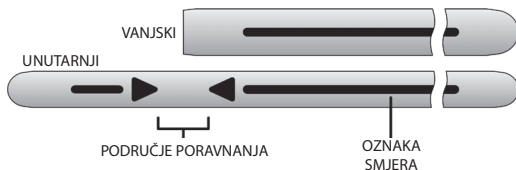
1. OPIS UREĐAJA

Manualna dilatacijska ovojnica SightRail sastoji se od unutarnje i vanjske polimerne ovojnice koje se mogu upotrebljavati pojedinačno ili u kompletu za teleskopsko promatranje. Unutarnja se ovojnica završava ukošenim vrhom. Vanjska se ovojnica završava jednim ukošenim vrhom i jednim tupim vrhom. Referentna slika 1.



Slika 1: Oblik vrha manualne dilatacijske ovojnice SightRail

Kad se vanjske oznake pruga poravnaju s ukošenim vrhom omogućuje se vizualna identifikacija smjera uvodnice. Oznake strelica na unutarnjoj ovojnici upućuju na područje u kojem se vrhovi unutarnje i vanjske ovojnice poravnavaju. Referentna slika 2.



Slika 2: Značajke oznaka na manualnoj dilatacijskoj ovojnici SightRail

Na unutarnjoj uvodnici naznačena je i veličina uvodnice. Dostupne su različite mogućnosti promjera i duljine, a navedene su u Tablici 1.

Upotreba s drugim uređajima

Komplet dilatacijske ovojnice SightRail može se upotrebljavati s uređajem za zaključavanje elektroda (Lead Locking Device) tvrtke Spectranetics (Lead Locking Device - LLD™). Za druge uređaje koji se mogu upotrebljavati slijedite „Upute za upotrebu“.

U Tablici 1 navedene su specifikacije modela i veličina kompleta dilatacijskih ovojnica SightRail.

Tablica 1: Modeli i veličine kompleta dilatacijskih ovojnica SightRail.

Model	Veličina	Duljina unutarnje / vanjske ovojnice (cm)
550-008	8,5 F	43 / 33
550-010	10 F	43 / 33
550-011	11,5 F	43 / 33
550-013	13 F	43 / 33
555-508	8,5 F Duga	51 / 41
555-510	10 F Duga	51 / 41
555-511	11,5 F Duga	51 / 41
555-513	13 F Duga	51 / 41

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Manualna dilatacijska ovojnica SightRail namijenjen je upotrebi u pacijenata na kojima je potrebno izvesti perkutanu dilataciju tkiva oko kardioloških elektroda.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

4. UPOZORENJA

- Manualna dilatacijska ovojnica SightRail smiju se koristiti u institucijama opremljenima za kardio-torakalne kirurške intervencije i smiju ih koristiti samo oni liječnici koji poznaju tehnike i uređaje za uklanjanje elektrode. Morate donijeti i pridržavati se protokola za prevenciju i rješavanje komplikacija. Za postizanje najboljih rezultata izričito se preporučuju preporuke Društva za srčani ritam (Heart Rhythm Society)¹ (HRS) i Europske udruge za srčani ritam (European Heart Rhythm Association)² (EHRA).
- Pri korištenju manualnih dilatacijskih ovojnica SightRail NEMOJTE istodobno umetati ovojnice preko više od jedne elektrode. Može doći do oštećenja žile, uključujući laceraciju stijenke što zahtijeva kiruršku intervenciju.
- Pri uvođenju unutarnje ili vanjske dilatacijske ovojnice SightRail elektrodu koji se vadi držite zategnutom.
- NEMOJTE održavati stacionarni položaj vrha manualne dilatacijske ovojnice SightRail na spoju gornje šuplje vene (Superior vena cava - SVC) i desne pretklijetke (Right Atrial - RA) jer može doći do oštećivanja osjetljivog područja prilikom kasnijeg izvlačenja i ponovnog umetanja katetera (npr. rukovanje dilatacijskom ovojnicom ili umetanje nove elektrode).

5. MJERE OPREZA

- Nemojte ponovno sterilizirati niti upotrebljavati ovaj uređaj jer to može ugroziti učinkovitost uređaja ili povećati rizik od kontaminacije zbog neprikladne ponovne uporabe.
- Ponovna upotreba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može uzrokovati teško ozljeđivanje pacijenta ili smrt i poništava jamstva proizvođača.
- Nemojte mijenjati izvorno stanje ovojnice prije uporabe.

- Kada se manualna dilatacijska ovojnica SightRail nalazi u tijelu, njome se rukuje isključivo uz fluoroskopsko praćenje pomoću radiografske opreme koja daje vrhunske slike.
- Prije postupka procijenite dimenzije elektrode, u odnosu na specifikacije dilatacijske ovojnice da biste utvrdili moguću nekompatibilnost.
- Ako se elektrode uklanjaju selektivno, s namjerom da se jedna ili više trajno ugrađenih elektroda ostave netaknutima, elektrode koje se ne uklanjaju moraju se naknadno testirati kako bi se osiguralo da se tijekom postupka nisu oštetile ili pomaknule.
- Prilikom uvođenja dilatacijskih ovojnica koristite ispravnu tehniku za uvođenje. Održavajte odgovarajuću zategnutost i suosno poravnanje na elektrodi da biste umanjili rizik oštećivanja stijenke žile ili strukture srca.
- Ako prevelik ožiljak na tkivu ili kalcifikacija sprječavaju sigurno pomicanje dilatacijskih ovojnica, razmislite o nekom drugom pristupu.
- Prekomjerna sila na unutarvaskularnim dilatacijskim ovojnicama može dovesti do oštećenja krvožilnog sustava i hitne kirurške intervencije.
- Ako dođe do napuknuća elektrode, procijenite mogućnost uklanjanja fragmenata.
- U slučaju razvoja hipotenzije, odmah procijenite situaciju i izvedite odgovarajući postupak.
- Zbog brzog razvoja tehnologije elektroda, ovaj uređaj možda neće biti prikladan za dilataciju tkiva oko svih vrsta elektroda. U slučaju pitanja ili problema u vezi s kompatibilnošću ovog uređaja s određenim elektrodama, obratite se proizvođaču elektrode.
- Nemojte povlačiti elektrodu jer se može rastegnuti, izviti ili napuknuti, što će otežati kasnije uklanjanje. Oštećena elektroda može spriječiti prolaz uređaja za zaključavanje elektroda kroz lumen i/ili otežati dilataciju tkiva s ožiljkom.
- Ako se elektroda za kroničnu stimulaciju spontano oslobodi tijekom postupka izvlačenja, vrh katetera može se zaglaviti u gornjoj vaskulaturi. Dilatacijske ovojnice, uvučene barem do nenominirane žile, često zahtijevaju izvlačenje vrha katetera kroz tkivo ožiljka na mjestu ulaza žile kako bi se izbjegla venotomija.
- Ako se dilatacijska ovojnica ne može pomicati naprijed nakon prvobitnog uspjeha ili je pomicanje teško, uklonite jednu po jednu ovojnicu i pregledajte vrh. Ako je vrh unutarnje ovojnice rastegnut ili istrošena, može se koristiti drugi kraj. Za nastavak postupka može se koristiti i novi komplet ovojnica.
- Pri pomicanju ovojnice oko savijenog dijela imajte na umu orijentaciju ukošenog vrha ovojnice.

6. POTENCIJALNI NEŽELJENI EFEKTI

Potencijalne neželjene pojave u vezi s postupkom unutarvaskularnog uklanjanja vodećih elektroda, navedeni prema stupnju, su:

- pomicanje ili oštećivanje elektrode koja se ne uklanjaju
- hematoma stijenke prsnog koša
- tromboza
- aritmije
- bakteremija
- hipotenzija
- pneumotoraks
- pomicanje dijelova s elektrode
- pomicanje vegetacije s elektrode
- plućna embolija
- laceracija ili pucanje vaskularnih struktura ili miokarda
- hemoperikardij
- srčana tamponada
- hemotoraks
- srčani udar
- smrt

7. INDIVIDUALIZACIJA POSTUPKA

Utvrđite prednosti i rizike postupaka vađenja unutarvaskularne elektrode u slučajevima:

- uklanjanja ICD elektroda s dvostrukom zavojnicom;
- elektroda koju je potrebno ukloniti oštro se zavija ili ima vidljivo napuknuće;
- na elektrodi su vidljiva oštećenja izolacije koja pobuđuju sumnju na plućnu emboliju;
- vegetacije su pričvršćene izravno na tijelo elektrode.

8. ISPORUKA UREĐAJA

8.1 Sterilizacija

- Samo za jednokratnu upotrebu; ne smije se ponovno sterilizirati ni upotrebljavati
- Sterilizirano etilen oksidom
- Nepirogeno
- Sterilnost zajamčena ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.
- Prije upotrebe uređaj čuvajte na hladnom i suhom mjestu (ispod 60 °C / 140 °F).

8.2 Pregled prije uporabe

- Prije upotrebe vizualno pregledajte sterilno pakiranje da biste se uvjerali kako hermetičko zatvaranje nije oštećeno. Pažljivo pregledajte ovojnice da biste utvrdili moguće nedostatke ili oštećenja. Nemojte koristiti ovojnice ako su vidljivo oštećene ili pokvarene, odnosno ako je prošao rok upotrebe.

9. KOMPATIBILNOST

Informacije za utvrđivanje kompatibilnosti veličina kompleta manualnih dilatacijskih ovojnica SightRail prikazane su u tablici 1.

10. SMJERNICE ZA UPOTREBU

10.1 Priprema postupka

- Uzmite detaljnu povijest bolesti, uključujući i krvnu grupu pacijenta. Odgovarajući krvni pripravci moraju uvijek biti spremni za uporabu.
- Provjerite proizvođača, broj modela, dimenzije i datum ugradnje elektrode za uklanjanje. Napravite radiografsku procjenu položaja, vrste i stanja elektrode za uklanjanje.
- Koristite dvoranu koja ima vrhunski fluoroskop, opremu za elektrostimulaciju, defibrilator i pomagala za torakotomiju i perikardiocentezu.
- Pripremite i pokrijte prsni koš pacijenta zbog moguće torakotomije.
- Pripremite sve za hitnu kiruršku intervenciju.
- Uspostavite pomoćni srčani simulator ako je potrebno.
- Sterilnom tehnikom otvorite sterilno pakiranje.

- Pripremite i, ako je potrebno, otvorite ostale pomoćne uređaje, kao što su uređaji za zaključavanje elektroda ili povezan pribor.

10.2 Klinička tehnika

1. Kirurškim putem pripremite proksimalni kraj elektrode te ih odvojite od njihovih poveznica (ako su povezani).
2. Uklonite sav kirurški konac i privezne materijale.
3. Škarama ili rezačem odrežite sav proksimalni pribor, ako postoji. Važno je odrezati elektrodu što bliže priključku (ali iza uvijenih spojeva) ostavljajući što dulji dio elektrode za rad. Vodite računa da pri rezanju ne zatvorite unutarnji lumen (ili zavojnicu) elektrode.
4. Pomičite uređaj za zaključavanje elektrode niz lumen elektrode što distalnije i primijenite mehanizam za zadržavanje.
5. Ako vanjska strana elektrode nije oštećena, degradirana ili pretanka, zavežite kirurški konac na proksimalnom kraju elektrode da biste je koristili kao vučni element (konac se može pričvrstiti na proksimalnom dijelu uređaja za zaključavanje elektrode).
6. Za aktivnu fiksacijsku elektrodu pokušajte odvijati fiksacijski mehanizam elektrode okretanjem ulijevo, okrećući elektrodu (i uređaj za zaključavanje elektrode ako se koristi) ulijevo.
7. Lagano vucite elektrodu da biste provjerili nalazi li se još uvijek u tkivu. Ako je elektroda dovoljno odvojena od veznog tkiva, lagano povlačite uređaj za zaključavanje elektrode (ako se koristi) i elektrodu da biste ih uklonili.
8. Ako se elektroda ne uklanja iz žile laganim povlačenjem, dilatacijske ovojnice (ili ostali uređaji za izvlačenje) mogu pomoći pri odvajanju elektrode od tkiva pomicanjem dilatacijske ovojnice preko elektrode i pratećeg uređaja za zaključavanje elektrode.
9. Manualne dilatacijske ovojnice SightRail sastavlja se umetanjem unutarnje ovojnice u proksimalni kraj vanjske ovojnice sve dok ne bude iza distalnog kraja vanjske ovojnice. Manualne dilatacijske ovojnice SightRail može se pomicati izmjenično da bi se postigla postupna dilatacija tkiva cijelom duljinom elektrode. Jednako tako, unutarnja i vanjska ovojnice mogu se koristiti samostalno.

Vanjske oznake na manualnoj dilatacijskoj ovojnici SightRail mogu se upotrebljavati kao pomoć za prepoznavanje orijentacije bližeg ukošenog vrha i relativnog položaja unutarnje i vanjske ovojnice. Rukovanje manualnom dilatacijskom ovojnicom unutar krvožilnog sustava uvijek pratite fluoroskopijom.

10. Uvijek održavajte odgovarajuću tenziju i koaksijalno poravnanje elektrode da biste olakšali rukovanje dilatacijskim i svim pratećim unutarnjim ovojnicama i ispravno ih usmjerili unutar pacijentove anatomije.

Ovojnice mogu oštetiti žilu ako je tenzija preslaba. Prejaka tenzija može uzrokovati avulziju miokarda. Veličina dilatacijske ovojnice treba biti dovoljno velika da bi se ovojnica mogla pomicati preko elektrode bez prikopčavanja elektrode ili njene vanjske ovojnice, s tim da ovojnice ne smiju biti prelabave.

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

11. Za srčane elektrode, ako elektroda nije oslobođena kad dilatacijska ovojnica dospje u blizinu točke za fiksiranje miokardijalne elektrode, postavite kraj elektrode na miokard. Povratnu atrakciju možete primijeniti za dilataciju preostalog tkiva na vrhu katetera. To se postiže držanjem dilatacijske ovojnice na udaljenosti od jednog centimetra od miokarda primjenjujući tenziju na kateter stabilno i lagano. Okretanje ovojnice može pomoći prilikom dilatacije preostalog tkiva na vrhu katetera. Tupi kraj vanjske ovojnice može se upotrebljavati kao dodatna platforma za povratnu trakciju.
12. Nakon uspješne dilatacije svog vezivnog tkiva oko ciljane vodeće elektrode, elektroda se može slobodno izvući iz tijela primjenjujući trakciju.
13. Nakon što se elektroda izvuče iz pacijenta ovojnice se može ponovno upotrijebiti kao cijev za vodilicu za implantaciju nove elektrode.
14. Po završetku postupka uklanjanja, izvucite manualnu dilatacijsku ovojnicu SightRail iz pacijenta i odložite proizvod u skladu s postupcima za postupanje i odlaganje bioloških materijala u vašoj ustanovi.

Reference









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

11. OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA

Proizvođač jamči da kod manualnih dilatacijskih ovojnica SightRail nema nedostataka u materijalu i izradi kada se koriste do datuma označenog s „Upotrebljivo do“ i kada je pakiranje zatvoreno i neoštećeno do otvaranja. Prema ovom jamstvu, odgovornost proizvođača ograničena je na zamjenu ili povrat kupovne cijene manualnih dilatacijskih ovojnica SightRail nedostatkom. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve slučajne, posebne ili posljedne štete izazvane uporabom kompleta dilatacijskih ovojnica SightRail. Oštećenja manualnih dilatacijskih ovojnica SightRail izazvana pogrešnom uporabom, izmjenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem ili bilo kakvim drugim nepridržavanjem ovih uputa za uporabu poništavaju ovo ograničeno jamstvo. **OVO OGRANIČENO JAMSTVO IZRIČITO SLUŽI UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA, IZRIČITIH ILI PODRAZUMIJEVANIH,**

UKLJUČUJUĆI PODRAZUMIJEVANO JAMSTVO PRIMJERENOSTI ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU.. Nijedna osoba ili tijelo, uključujući i sve ovlaštene predstavnike i prodavače proizvođača, nema ovlaštenja produljiti ili proširiti ovo ograničeno jamstvo, a bilo kakav takav pokušaj neće se moći primijeniti protiv proizvođača.

12. NESTANDARDNI SIMBOLI

Quantity Količina	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Najmanji unutarnji promjer unutarnje ovojnice	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Najveći vanjski promjer unutarnje ovojnice	
Inner Sheath Length Duljina unutarnje ovojnice	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Najmanji unutarnji promjer vanjske ovojnice	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Najveći vanjski promjer vanjske ovojnice	
Outer Sheath Length Duljina vanjske ovojnice	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Opresz: Američki federalni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od liječnika ili po nalogu liječnika.	
Importer Uvoznik	
Size Veličina	
Long Dugo	

Obsah

1. POPIS ZAŘÍZENÍ	15
2. INDIKACE PRO POUŽITÍ	15
3. KONTRAINDIKACE	15
4. VAROVÁNÍ	15
5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	15
6. POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	16
7. INDIVIDUALIZACE LÉČBY	16
8. ZPŮSOB DODÁNÍ	16
9. KOMPATIBILITA	16
10. POKYNY PRO POUŽITÍ	16
11. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE	17
12. NESTANDARDNÍ SYMBOLY	18

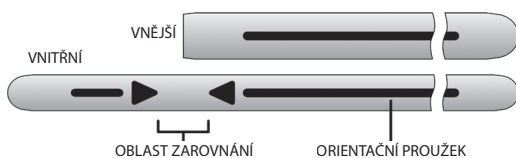
1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Sada pláštů dilátátoru SightRail je tvořena vnitřním a vnějším polymerovým pláštěm, které lze použít samostatně, nebo společně jako teleskopickou sadu. Vnitřní plášť je ukončen zkosenými hroty. Vnější plášť je ukončen jedním zkoseným hrotem a jedním tupým hrotem. Viz Obrázek 1.



Obrázek 1: Konfigurace hrotů pláště manuálního dilátátoru SightRail

Vnější značky (proužky) zarovnané se zkosenými hroty umožňují vizuální identifikaci orientace pláště. Značky ve tvaru šipek na vnitřním plášti označují oblast, ve které jsou zarovnány hroty vnitřního a vnějšího pláště. Viz Obrázek 2.



Obrázek 2: Značky na plášti manuálního dilátátoru SightRail

Velikost plášťové sady je rovněž označena na vnitřním plášti. K dispozici je několik variant s různými průměry a délkami, které jsou uvedeny v Tabulce 1.

Použití s jinými zařízeními

Plášť manuálního dilátátoru SightRail je možné rovněž použít spolu se zařízením pro zachycení svodu Spectranetics (Lead Locking Device - LLD™). Postupujte podle informací uvedených v pokynech k použití dalších použitých zařízení.

Tabulka 1 obsahuje modely pláště manuálního dilátátoru SightRail a příslušné rozměry.

Tabulka 1: Modely a rozměry pláště manuálního dilátátoru SightRail

Model	Velikost	Délka vnitřního/vnějšího pláště (cm)
550-008	8,5 F	43/33
550-010	10 F	43/33
550-011	11,5 F	43/33
550-013	13 F	43/33
555-508	8,5 F Dlouhý	51/41
555-510	10 F Dlouhý	51/41
555-511	11,5 F Dlouhý	51/41
555-513	13 F Dlouhý	51/41

2. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Plášť manuálního dilátátoru SightRail je pro použití u pacientů vyžadujících perkutánní dilataci tkání pro snazší odstranění srdečních svodů.

3. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4. VAROVÁNÍ

- Plášť manuálního dilátátoru SightRail měli používat lékaři se zkušeností v technikách a v práci se zařízeními pro vyjímání svodů na pracovištích s možností srdeční a hrudní chirurgie. Je potřeba zavést a běžně uplatňovat protokoly prevence a řízení komplikací. V zájmu dosažení co nejlepších výsledků dodržujte doporučení pro správu svodů společnosti Heart Rhythm Society¹ (HRS) a European Heart Rhythm Association² (EHRA).
- Při použití pláštů manuálního dilátátoru SightRail NEZAVÁDĚJTE plášť najednou přes více než jeden svod. Může dojít k vážnému poranění cévy, včetně lacerace žilní stěny, která vyžaduje chirurgické ošetření.
- V průběhu posouvání vnitřního nebo vnějšího pláště manuálního dilátátoru SightRail zachovávejte dostatečnou trakci na extrahovaný svod.
- NEUDRŽUJTE stálou polohu hrotů pláště manuálního dilátátoru SightRail v přechodu horní duté žily do pravé srdeční síně, neboť by mohlo dojít k poškození této citlivé oblasti během následných postupů extrakce a opětovného zavedení svodu (např. při manipulaci s pláští dilátátoru nebo při implantaci nového svodu).

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Toto zařízení se nesmí opakovaně sterilizovat ani používat, 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 neplatnost záruky výrobce.
- Nenarušujte původní stav pláště před jeho použitím.
- Když je plášť manuálního dilátátoru SightRail zaveden do těla, je možné s ním manipulovat pouze pod skioskopickou kontrolou s použitím radiografického vybavení, které poskytuje snímky vysoké kvality.
- Před zákrokem vyhodnoťte fyzické rozměry svodu, ve vztahu ke specifikacím pláště dilátátoru a stanovte, zda jsou kompatibilní.
- Pokud extrahujete selektivně některé svody a jeden nebo více dlouhodobě implantovaných svodů zamýšlíte ponechat intaktní, pak je nutné tyto ponechané svody otestovat a ujistit se, že nebyly během extrakce poškozeny nebo posunuty.

- Při posouvání pláště dilátátoru použijte správnou plášťovou techniku. Udržujte dostatečnou tenzi a osové zarovnání svodu, abyste minimalizovali riziko poškození cévní stěny nebo srdeční struktury.
- Pokud bezpečnému posunutí pláště dilátátoru brání nadměrně zjizvená tkáň nebo kalcifikace, zvažte možnost alternativního přístupu.
- Působením nadměrnou silou na intravaskulárně použité pláště dilátátoru můžete poškodit cévní systém, což bude vyžadovat nouzové chirurgické řešení.
- Pokud dojde k poškození svodu, vyhodnoťte, zda je možné fragmenty vyjmout.
- Pokud dojde k hypotenzi, rychle situaci vyhodnoťte a proveďte náležité ošetření.
- Jelikož technologie svodů se rychle rozvíjí, nemusí být toto zařízení vhodné pro dilataci tkání kolem všech typů svodů. Máte-li dotazy nebo si nejste jisti kompatibilitou tohoto zařízení s určitými svody, obraťte se na výrobce svodu.
- Netahejte za svod, neboť se může natáhnout, zkroutit nebo zlomit, což značně ztíží následné vyjmutí. Poškození svodu může zabránit průchodu zařízení pro zachycení svodu přes lumen a/nebo značně ztížit dilataci zjizvené tkáně.
- Při vyjímání dlouhodobě implantovaného stimulačního svodu mějte na paměti, že pokud se během extrakce spontánně uvolní, hrot svodu se může zachytit v průběhu cévy. K vyjmutí hrotu svodu přes zjizvenou tkáň v místě přístupu do žíly (a také, aby se zabránilo nutnosti provést venotomii) je často nezbytné zavést pláště dilátátoru minimálně do vena innominata.
- Pokud přes počáteční úspěch není možné postupovat s pláštěm dilátátoru dále nebo pokud je posunutí pláště obtížné, vyjměte pláště jeden po druhém a prohlédněte hroty. Je-li hrot vnitřního pláště poškozen nebo roztřepen, lze použít druhý konec. Za účelem pokračování zákroku lze použít také novou sadu pláště.
- Při posouvání pláště kolem ohybu dbejte na orientaci zkoseného hrotu pláště.

6. POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

7. INDIVIDUALIZACE LÉČBY

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

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

8. ZPŮSOB DODÁNÍ

8.1 Sterilizace

- Pouze k jednorázovému použití; nesmí se opakovaně sterilizovat ani zpracovávat.
- Sterilizováno etylénoxidem.
- Nepyrogeenní.
- Sterilní v případě, že balení není otevřené a je neporušené.
- Před použitím skladujte zařízení na suchém a chladném místě (při teplotě nižší než 60 °C/140 °F).

8.2 Kontrola před použitím

- Před použitím vizuálně zkontrolujte sterilní balení a ujistěte se, že není poškozené. Pláště je nutné pečlivě prohlédnout, zda na nich nejsou defekty nebo poškození. Vykazují-li pláště zjevné známky defektů nebo poškození, nebo pokud již uplynulo datum expirace, zařízení nepoužívejte.

9. KOMPATIBILITA

Informace pro určení rozměrové kompatibility pláště manuálního dilátátoru SightRail jsou uvedeny v Tabulce 1.

10. POKYNY PRO POUŽITÍ

10.1 Příprava zákroku

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

10.2 Klinický postup

1. Chirurgicky odkryjte proximální konec cílového svodu a odpojte svod od spojů (je-li připojen).
2. Odstraňte všechny stehy a upevňovací materiály.

3. Odřízněte všechny proximální spojky, jsou-li přítomny, pomocí nůžek nebo jiných ostrých nástrojů. Je důležité, abyste odstříhli svod velmi blízko ke konektoru (ale až za sevřenými spoji) a ponechali co nejdelší část cílového svodu pro další práci. Při odřezávání zabraňte uzavření vnitřního lumen (nebo spirály) svodu.
4. Posuňte zařízení pro zachycení svodu do lumen svodu co nejdál, aktivujte zachycovací mechanismus.
5. Proximální konec svodu zajistíte stehem kvůli možnosti táhnutí (steh je možné přichytit k proximální části zařízení pro zachycení svodu), pokud vnější část svodu není poškozená, rozpadlá nebo příliš slabá.
6. U svodu s aktivní fixací odšroubujte fixační mechanismus svodu otáčením svodu (a případně i použitého zařízení pro zachycení svodu) směrem doprava.
7. Opatrně zatáhněte za svod a zjistěte, zda je stále zachycen ve tkáni. Je-li svod od tkáně dostatečně uvolněný, opatrně zatáhněte za zařízení pro zachycení svodu (je-li použito) a za svod a vyjměte jej.
8. Pokud nelze vytáhnout svod z cévy lehkým zatažením, může při oddělení svodu od tkáňové kapsy napomoci posunutí plášťů dilátátoru (nebo jiného zařízení pro vyjmutí) přes cílový svod a jakékoli připojené zařízení pro zachycení svodu.
9. Plášťová sada manuálního dilátátoru SightRail se skládá následovně: vnitřní plášť se vloží do proximálního konce vnějšího pláště, dokud se neobjeví za distálním koncem vnějšího pláště. Plášť manuálního dilátátoru SightRail je možné posouvat střídavým pohybem teleskopicky tam a zpět, aby byla postupně dilatována tkáň podél celé délky svodu. Alternativně lze vnitřní nebo vnější plášť použít samostatně.
Vnější značky na plášti manuálního dilátátoru SightRail lze použít k určení přibližné orientace zkoseného hrotu a relativní polohy vnitřního a vnějšího pláště. Při manipulaci s pláští uvnitř cévního systému vždy používejte skiaskopické monitorování.
10. Vždy udržujte dostatečnou tenzi a osové vyrovnání na svodu pro podporu při manipulaci s plášťovými dilátátory a k jejich správnému navádění v rámci anatomických struktur pacienta.
Při příliš malém tahu mohou pláště poškodit žílu. Příliš velký tah může způsobit avulzi myokardu. Velikost plášťů dilátátoru musí být dostatečná na to, aby bylo možné posunout plášť přes svod, aniž by došlo k ohýbání nebo zkroucení vnějšího potahu. Pláště však rovněž nesmí být nadměrně volné.
Otáčením pláště během posouvání lze usnadnit průchod přes zjizvenou tkáň, která klade odpor.
11. V případě srdečních svodů, nedošlo-li k uvolnění svodu do doby, než se plášť dilátátoru přiblíží k místu fixace svodu v myokardu, umístěte konec pláště proti myokardu. Pro dilataci zbývající tkáně na hrotu svodu je možné použít protitah. Toho dosáhnete přidržním plášťů dilátátoru ve vzdálenosti přibližně jeden centimetr od myokardu za současného rovnoměrného a jemného tahu za svod. Otáčení pláště může usnadnit dilataci zbývající tkáně na hrotu svodu. Tupý konec vnějšího pláště lze použít jako alternativní základnu protitahu.
12. Po úspěšné dilataci veškeré tkáně kolem cílového svodu se může svod tahem volně vysunout z těla.
13. Když je svod odstraněn z těla pacienta, plášť může být použit jako vedení, což usnadňuje implantaci nového svodu.
14. Jakmile je extrakce hotova, vytáhněte plášť (pláště) manuálního dilátátoru SightRail z těla pacienta a zlikvidujte dle místních postupů manipulace a likvidace biologického materiálu.









Literatura

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

11. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE

Výrobce zaručuje, že pláště manuálního dilátátoru SightRail nebudou mít při použití do uvedeného data (viz „Spotřebujte do“) vady materiálu a zpracování, pokud byly uzavřeny v původním neporušeném balení. Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je omezena na výměnu nebo vrácení kupní ceny pláště manuálního dilátátoru dilátátoru SightRail. Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé následkem použití pláště manuálního dilátátoru SightRail. Při poškození pláště manuálního dilátátoru SightRail způsobeném nevhodným použitím, úpravou, nesprávným skladováním či manipulací nebo jiným nedodržením těchto pokynů k použití bude omezená záruka neplatná. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRADUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.** Žádná osoba nebo společnost, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce výrobce nebo prodejce, nemá právo rozšiřovat nebo prodlužovat tuto omezenou záruku a jakýkoli zamýšlený pokus tak učinit není u výrobce vymahatelný.

12. NESTANDARDNÍ SYMBOLY

Quantity Množství	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Minimální vnitřní průměr vnitřního pláště	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Maximální vnější průměr vnitřního pláště	
Inner Sheath Length Délka vnitřního pláště	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Minimální vnitřní průměr vnějšího pláště	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Maximální vnější průměr vnějšího pláště	
Outer Sheath Length Délka vnějšího pláště	
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 pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.	
Importer Dovozce	
Size Velikost	
Long Dlouhý	

Indholdsfortegnelse

1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET	19
2. INDIKATIONER FOR BRUG	19
3. KONTRAINDIKATIONER	19
4. ADVARSLER	19
5. FORHOLDSREGLER	19
6. POTENTIELLE BIVIRKNINGER	20
7. INDIVIDUEL TILPASNING AF BEHANDLINGEN	20
8. LEVERING	20
9. KOMPATIBILITET	20
10. BRUGSVEJLEDNING	20
11. PRODUCENTENS BEGRÆNSEDE GARANTI	22
12. IKKE-STANDARDSYMBOLER	22

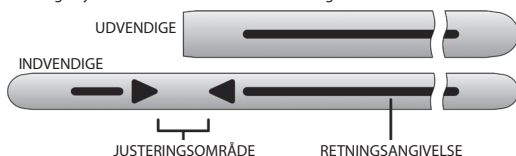
1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

SightRail manuelt dilatorhylstersæt består af et indvendigt og et udvendigt hylster af polymer, der kan bruges hver for sig eller som et sæt, hvor de skydes sammen. Det inderste hylster har en facetteret spids i begge ender. Det yderste hylster har en facetteret spids i den ene ende og en stump spids i den anden. Se figur 1.



Figur 1: SightRail manuelt dilatorhylster - spidskonfiguration

De udvendige stribemærkninger, som er justeret efter de facetterede spidser, muliggør visuel identifikation af hylsterets retning. Pilemærkninger på det inderste hylster angiver et område, hvori spidsen på det indvendige og det udvendige hylster er afstemt med hinanden. Se figur 2.



Figur 2: SightRail manuelt dilatorhylster - markeringsegenskaber

Hylstersættets størrelse er også markeret på det indvendige hylster. Der kan fås flere forskellige diametre og længder. Se tabel 1 for flere oplysninger.

Brug i kombination med andet udstyr

SightRail manuelt dilatorhylster kan bruges i kombination med Spectranetics elektrodelås (Lead Locking Device - LLD™). Følg "Brugsvejledningen" for alle de anvendte anordninger.

Tabel 1 indeholder modeller og størrelsesspecifikationer for SightRail manuelt dilatorhylster.

Tabel 1: SightRail manuelt dilatorhylster - modeller og størrelser

Model	Str.	Indvendigt/udvendigt hylsters længde (cm)
550-008	8,5 F	43/33
550-010	10 F	43/33
550-011	11,5 F	43/33
550-013	13 F	43/33
555-508	8,5 F Lang	51/41
555-510	10 F Lang	51/41
555-511	11,5 F Lang	51/41
555-513	13 F Lang	51/41

2. INDIKATIONER FOR BRUG

SightRail manuelt dilatorhylster er beregnet til brug hos patienter med behov for perkutan dilatation af væv for at lette fjernelse af hjerteelektroder og fremmedlegemer.

3. KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

4. ADVARSLER

- SightRail manuelle dilatorhylstre bør anvendes på institutioner, hvor thoraxkirurgiske indgreb kan foretages af læger med kendskab til teknikker og instrumenter til udtagning af elektroder eller katetre. Der bør være etableret protokoller for forebyggelse af komplikationer og behandling, og disse bør anvendes rutinemæssigt. Anbefalingerne for håndtering af elektroder fra Heart Rhythm Society¹ (HRS) og European Heart Rhythm Association² (EHRA) bør studeres grundigt for at opnå det bedste resultat.
- Ved anvendelse af SightRail manuelle dilatorhylstre MÅ DER IKKE indføres hylstre hen over mere end en elektrode ad gangen. Der kan forekomme alvorlig karbeskadigelse, herunder venøs væglaceration, der kræver kirurgisk behandling.
- Oprethold passende træk i den elektrode, der ekstraheres, under fremføring af både det indvendige og det udvendige SightRail manuelt dilatorhylster.
- SightRail manuelle dilatorhylsterspidser MÅ IKKE fastholdes ved overgangen mellem cava vena superior og højre atrium, da det potentielt kan beskadige dette sårbare område under den efterfølgende ud- og indføring af en elektrode (f.eks. manipulering af dilatorhylstre eller implantation af ny elektrode).

5. FORHOLDSREGLER

- Anordningen må ikke gensteriliseres eller genbruges, da det vil kunne kompromittere anordningens funktion og/eller øge risikoen for krydskontaminering pga. utilstrækkelig bearbejdning.
- Genbrug af dette engangsinstrument kan resultere i alvorlige patientskader eller dødsfald samt annullere producentens garantier.
- Hylstrets oprindelige tilstand må ikke ændres før anvendelsen.

- Når SightRail manuelt dilatorhylster er i kroppen, skal det ved manipulering observeres fluoroskopisk med radiografisk udstyr, der producerer billeder af høj kvalitet.
- Inden indgrebet skal elektrodens eller fremmedlegemets fysiske mål evalueres i forhold til specifikationerne for dilatorhylsteret med henblik på fastlæggelse af kompatibilitet.
- Hvis elektroder fjernes selektivt med det formål at efterlade en eller flere kronisk implanterede elektroder intakte, skal disse elektroder efterfølgende testes for at sikre, at de ikke blev beskadiget eller revet løs under indgrebet.
- Ved fremføring af dilatorhylstre skal den korrekte metode anvendes. Oprethold passende spænding og koaksial justering i forhold til elektroden for at minimere risikoen for skader på karvæg eller hjerte.
- Hvis omfattende arvæv eller forkalkning forhindrer sikker fremføring af dilatorhylstre, skal det overvejes at benytte en anden tilgang.
- Hvis der under intravaskulær brug udøves for stor kraft i forhold til dilatorhylstre, kan karrene blive beskadiget, hvilket vil kræve omgående kirurgisk behandling.
- Hvis elektroden knækker, skal fragmentet vurderes med henblik på udtagning.
- Hvis patienten udvikler hypotension, skal der foretages en hurtig vurdering. Behandling efter behov.
- På grund af den hurtige udvikling inden for elektroteknologi vil dette instrument evt. ikke være egnet til dilatation af væv rundt om alle typer elektroder. Kontakt producenten af elektroden i tilfælde af spørgsmål eller tvivl om kompatibiliteten af dette instrument i forhold til bestemte elektroder.
- Træk ikke i elektroden, da det kan forårsage strækning, forvridning eller brud, hvilket vil vanskeliggøre efterfølgende udtagning. Beskadigede elektroder kan forhindre passage af en elektrodelaeseanordning gennem lumen og/eller vanskeliggøre dilatation af arvæv.
- Ved udtagning af en permanent pacing-elektrode skal man være opmærksom på, at elektrodespidsen kan sidde fast i den øvre vaskulatur, hvis pacing-elektroden løsner sig spontant under udtagningen. Ved dilatorhylstre, der som minimum fremføres til vena anonyma, er det ofte nødvendigt at udtage elektrodespidsen gennem arvævet ved venens indgangssted og at undgå venotomi.
- Hvis dilatorhylsteret ikke kan komme længere ind efter den første vellykkede fremføring, eller det var vanskeligt at fremføre hylstret, skal hylstrene udtages et ad gangen og spidserne undersøges. Hvis spidsen på det inderste hylster er forvrænget eller flosset, benyttes den anden ende. Man kan også benytte et nyt hylstersæt til at fortsætte behandlingen.
- Ved fremføring af et hylster i et knæk skal kirurgen være vidende om, i hvilken retning hylsterets facetterede spids vender.

6. POTENTIELLE BIVIRKNINGER

De potentielle bivirkninger i forbindelse med indgreb til intravaskulær udtagning af elektroder omfatter (med mindst væsentlige potentielle bivirkninger nævnt først):

- Løsrivelse eller beskadigelse af ikke-tilsluttet elektrode
- Hæmatom i brystvæggen
- Trombose
- Arytmier
- Bakteriæmi
- Hypotension
- Pneumothorax
- Migrerende fragment fra elektrode
- Migrering af vegetation fra elektrode
- Lungeemboli
- Laceration eller overrivning af karstrukturer eller myokardium
- Hæmoperikardium
- Hjertetamponade
- Hæmothorax
- Slagtilfælde
- Død

7. INDIVIDUEL TILPASNING AF BEHANDLINGEN

Lav en afvejning af de relative risici og fordele ved indgreb til intravaskulær fjernelse af elektrode, 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, at isoleringen er gået i opløsning, hvilket giver anledning til risiko for lungeemboli.
- Der er vegetationer direkte forbundet til elektroden.

8. LEVERING

8.1 Sterilisering

- Kun til engangsbrug. Anordningen må ikke gensteriliseres eller ombearbejdes
- Steriliseret med etylenoxid
- Ikke-pyrogen
- Steriliteten garanteres kun, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget
- Anordningen skal opbevares tørt og køligt (under 60 °C/140 °F) indtil brug

8.2 Eftersyn inden brug

- Den sterile indpakning skal visuelt efterses inden brug for at sikre, at forseglingerne ikke er brudt. Hylstrene skal omhyggeligt gennemgås for fejl og beskadigelse. Hylstrene må ikke bruges, hvis de har synlige skader, er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.

9. KOMPATIBILITET

Oplysninger til brug for fastlæggelse af SightRail manuelt dilatorhylster dimensionelle kompatibilitet fremgår af tabel 1.

10. BRUGSVEJLEDNING

10.1 Klargøring til indgreb

- Optag udførlig anamnese, herunder blodtype. Passende blodprodukter skal være til øjeblikkelig rådighed.
- Fastlæg følgende oplysninger for målelektroden: Producent, modelnummer, fysiske dimensioner og implantationsdato. Udfør røntgenevaluering af målelektrodens placering, type og tilstand.
- Anvend en operationsstue med fluoroskopi, pacing-udstyr og defibrillator af høj kvalitet samt thoracotomi- og pericardiocentesebakker.
- Klargør og afdæk patientens bryst til en evt. thorakotomi.

- Gør klar til et akut kirurgisk nødindgreb.
- Etablér backup-pacing efter behov.
- Brug steril teknik ved åbning af den sterile pakke.
- Sørg for, at andre relevante anordninger, f.eks. elektrodelåseanordning eller relateret tilbehør, er tilgængeligt og åbent efter behov.

10.2 Klinisk fremgangsmåde

1. Afdæk den proksimale ende af målelektroden(-erne) kirurgisk og fjern elektroden(-erne) fra tilslutningerne (hvis tilkoblet).
2. Fjern alle suturer og øvrige materialer til fastholdelse.
3. Afskær om nødvendigt alle proksimale fittings med en saks eller andre skæreredskaber. Det er vigtigt, at elektroden skæres af meget tæt på konnektoren (men forbi eventuelle krympesamlinger), så der er så lang en del af elektroden(-erne) som muligt at arbejde med. Undgå at lukke for den indvendige lumen (eller spiral) til elektroden, når der klippes.
4. Før en elektrodelås ned langs elektrodens lumen så distalt som muligt, og anlæg låsemekanismen.
5. Sæt en sutur ved den proksimale ende af elektroden, der kan bruges som traktionselement (suturen kan evt. fastgøres til den proksimale del af elektrodelåsen), medmindre elektroden er skadet på ydersiden (forringet eller for tynd).
6. Forsøg at skrue elektrodens fikseringsmekanisme af med en drejning mod uret ved at dreje elektroden mod uret (og elektrodelåsen, hvis der er anvendt en sådan) med henblik på aktiv fiksering af elektroden.
7. Træk forsigtigt i elektroden for at fastlægge, om den/det stadig sidder fast i vævet. Træk forsigtigt i elektrodelåsen (hvis der er anvendt en sådan) og elektroden for at fjerne elektroden, hvis den er tilstrækkeligt fri af det væv, der holder den fast.
8. Hvis elektroden ikke lader sig fjerne fra karret med et forsigtigt træk, kan dilatorhylstre (eller andre udtagningsanordninger) potentielt bidrage til at frigøre elektroden fra vævsindkapslingen ved at fremføre dilatorhylsteret hen over målelektroden og en evt. medfølgende elektrodelås.
9. SightRail manuelt dilatorhylstersættet samles ved at indsætte det indvendige hylster i den proksimale ende af det udvendige hylster, indtil det kommer til syne i den distale ende af det udvendige hylster. SightRail manuelle dilatorhylstre kan fremføres skiftevis, skubbes sammen, med henblik på progressiv dilatation af væv langs med elektroden. Alternativt kan det indvendige hylster anvendes separat. Mærkerne på ydersiden af SightRail manuelt dilatorhylster kan bidrage til identifikation af, dels i hvilken retning den facetterede spids omtrentligt vender og dels det indvendige hhv. det udvendige hylsters relative placering. Brug altid fluoroskopi til observation, når hylstrene manipuleres i karrene.
10. Sørg altid for, at elektroden er tilstrækkeligt spændt og koaksialt afstemt ved manøvrering af dilatorhylstrene, så de fremføres korrekt i patienten. Ved mangelfuld spænding kan hylstrene beskadige venen. Ved for meget spænding er der risiko for løsrivning fra myokardiet. Dilatorhylsteret skal være stort nok til, at hylstret kan fremføres hen over elektroden, uden at elektroden sammenkrølles eller at den udvendige del vrides rundt. Omvendt må hylstrene ikke være alt for løse. Drejning af hylsteret/hylstrene under fremføring kan lette fremføring gennem tykt arvæv.
11. Det gælder for hjerteelektroder, at enden af hylsteret skal placeres ind mod myokardiet, hvis elektroden ikke er frigjort, når dilatorhylsteret nærmer sig hjerteelektrodens fikseringspunkt. Der kan evt. trækkes i modsat retning for at dilaterer resten af vævet ved elektrodens spids. Det udføres ved at holde dilatorhylsteret ca. en cm fra myokardiet, samtidig med at der jævnt og forsigtigt trækkes i elektroden. Drejning af hylsteret kan bidrage til at dilaterer resten af vævet ved elektrodens spids. Den stumpe ende af det udvendige hylster kan bruges som et alternativ til at trække i modsat retning.
12. Når alt bindevæv omkring målelektroden er dilateret, glider elektroden muligvis let ud af kroppen, når der trækkes i den/det.
13. Når elektroden er ude af patienten, kan hylsteret anvendes som en fremføringskanal for en guidewire, der letter implantation af en ny elektrode.
14. Efter udtrækningen trækkes SightRail manuelt dilatorhylster/-hylstrene ud af patienten og bortskaffes i henhold til protokollerne for håndtering og bortskaffelse af biologisk affald.

Referencer









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

11. PRODUCENTENS BEGRÆNSEDE GARANTI

Fabrikanten garanterer, at SightRail manuelle dilatatorhylstre er uden fejl og mangler, hvad angår materialer og fremstilling, såfremt produktet anvendes inden den angivne anvendelsesdato og såfremt emballagen er uåbnet og ubeskadiget umiddelbart inden brug. Producentens ansvar under denne garanti er begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen for fejlbehæftede SightRail manuelle dilatatorhylstre. Fabrikanten er ikke ansvarlig for hændelige skader, særskilt dokumenterede skader eller følgeskader, der skyldes brug af SightRail-dilatatorhylstersættet. Beskadigelse af SightRail manuelt dilatatorhylster, der skyldes forkert brug, ændring, forkert opbevaring, håndtering eller manglende overholdelse af denne brugervejledning vil annullere denne begrænsede garanti. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI VEDRØRENDE SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.**

Ingen personer eller juridiske enheder, herunder producentens autoriserede repræsentant eller forhandler, har bemyndigelse til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og producenten kan ikke drages til ansvar i henhold til ethvert påstået forsøg herpå.

12. IKKE-STANDARDSYMBOLER

Quantity Antal	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Indvendige hylster, min. i.d.	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Indvendige hylster, maks. y.d.	
Inner Sheath Length Indvendige hylster, længde	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Udvendige hylster, min. i.d.	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Udvendige hylster, maks. y.d.	
Outer Sheath Length Udvendige hylster, længde	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Forsigtig: Ifølge lovgivningen i USA må denne anordning kun sælges af en læge eller efter ordination fra en læge.	
Importer Importør	
Size Str.	
Long Lang	

Inhoud

1.	BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	23
2.	INDICATIES VOOR GEBRUIK	23
3.	CONTRA-INDICATIES	23
4.	WAARSCHUWINGEN	23
5.	VOORZORGSMAATREGELEN	23
6.	MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN	24
7.	INDIVIDUALISERING VAN BEHANDELING	24
8.	LEVERING	24
9.	COMPATIBILITEIT	25
10.	AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK	25
11.	BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT	26
12.	NIET-STANDAARD SYMBOLEN	26

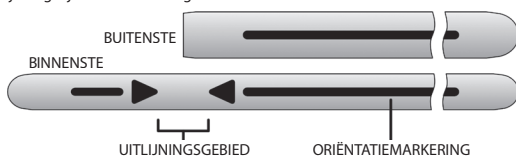
1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De SightRail handmatige dilatatorhuls bestaat uit een binnenste en buitenste polymeerhuls die afzonderlijk kunnen worden gebruikt of die als set op telescopische wijze kunnen worden gebruikt. De binnenhuls is uitgerust met uiteinden met afgeschuinde tips. De buitenhuls beschikt over een afgeschuinde tip en een stompe tip. Zie afbeelding 1.



Afbeelding 1: Configuratie van de tips van de SightRail handmatige dilatatorhuls

De strepen op de buitenkant kunnen worden uitgelijnd met de afgeschuinde tips voor visuele controle van de juiste oriëntatie van de huls. Pijlmarkeringen op de binnenhuls geven het gebied aan waarin de binnenste en buitenste hulstips zijn uitgelijnd. Zie afbeelding 2.



Afbeelding 2: Markeringen op de SightRail handmatige dilatatorhuls

De maat van de hulset wordt eveneens aangegeven op de binnenhuls. Er zijn verschillende diameters en lengtematen verkrijgbaar, die worden weergegeven in tabel 1.

Gebruik met andere hulpmiddelen

De SightRail handmatige dilatatorhuls kan worden gebruikt in combinatie met het Spectranetics Lead Locking Device (LLD™). Volg de 'gebruiksaanwijzing' voor andere hulpmiddelen.

In tabel 1 worden modellen en maatspecificaties van de SightRail handmatige dilatatorhuls weergegeven.

Tabel 1: Modellen en maten van de SightRail handmatige dilatatorhuls

Model	Maat	Lengte binnen/buitenhuls (cm)
550-008	8,5 F	43/33
550-010	10 F	43/33
550-011	11,5 F	43/33
550-013	13 F	43/33
555-508	8,5 F Lang	51/41
555-510	10 F Lang	51/41
555-511	11,5 F Lang	51/41
555-513	13 F Lang	51/41

2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De SightRail handmatige dilatatorhuls is bestemd voor gebruik bij patiënten die percutane dilatatie van weefsel vereisen om de verwijdering van hartleads, te vergemakkelijken.

3. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

4. WAARSCHUWINGEN

- SightRail handmatige dilatatorhulzen dienen te worden gebruikt in instellingen waar cardio-thoracale chirurgie kan worden verricht door artsen die vertrouwd zijn met de technieken en hulpmiddelen voor het verwijderen van leads. Er dienen geschikte protocollen voor complicatiepreventie en -management te zijn opgesteld en deze dienen stelselmatig te worden toegepast. Het opvolgen van de aanbevelingen voor lead-management van de Heart Rhythm Society¹ (HRS) en Europese Hartritme Vereniging² (EHRA) wordt sterk aangeraden voor de beste resultaten.
- Bij het gebruik van SightRail handmatige dilatatorhulzen mogen de hulzen NIET over meer dan een lead tegelijk worden geplaatst. Dat kan namelijk ernstig vaatletsel veroorzaken, waaronder laceratie van de vaatwand waarvoor chirurgisch herstel is vereist.
- Handhaaf tijdens het opvoeren van de binnenste of buitenste SightRail handmatige dilatatorhulzen passende tractie op de lead die wordt verwijderd.
- Laat de tips van SightRail handmatige dilatatorhulzen NIET op hun plaats zitten in de overgang tussen de vena cava superior en de rechterboezem, aangezien dit kwetsbare gedeelte dan kan worden beschadigd tijdens de daarop volgende procedures voor het verwijderen en opnieuw inbrengen van de lead (bijv. manipuleren van de dilatatorhuls of implanteren van een nieuwe lead).

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken, aangezien de werking van het hulpmiddel hierdoor kan verslechteren en/of het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking hierdoor toeneemt.

- Bij hergebruik van dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik kan ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt ontstaan en vervallen de garanties van de fabrikant.
- Wijzig de oorspronkelijke toestand van de huls niet voor gebruik.
- Wanneer de SightRail handmatige dilatatorhuls zich in het lichaam bevindt, mag deze alleen worden gemanipuleerd onder fluoroscopische begeleiding met radiografische apparatuur die hoogwaardige beelden levert.
- Vergelijk vóór aanvang van de procedure de afmetingen van de lead, met de specificaties van de dilatatorhuls om mogelijke incompatibiliteit vast te stellen.
- Als er sprake is van selectieve verwijdering van leads, met de bedoeling om een of meer permanent geïmplanteerde leads te laten zitten, dienen deze niet-verwijderde leads na de ingreep te worden getest om te controleren of ze tijdens de procedure niet zijn beschadigd of verplaatst.
- Gebruik bij het opvoeren van dilatatorhulzen de juiste hulstechniek. Zorg voor voldoende spanning en coaxiale uitlijning van de lead om het risico van vaatwandletsel of letsels van hartstructuren tot een minimum te beperken.
- Als overmatig littekenweefsel of overmatige verkalking het veilig opvoeren van dilatatorhulzen onmogelijk maakt, dient een andere aanpak te worden overwogen.
- Gebruik van overmatige kracht op intravasculair toegepaste dilatatorhulzen kan letsel van het vaatstelsel veroorzaken en een spoedoperatie vereisen.
- Als de lead breekt, dient te worden bepaald of het fragment kan worden verwijderd.
- Evalueer de situatie snel als er hypotensie optreedt en kies een passende behandeling.
- Gezien de snelle technische ontwikkelingen op het gebied van leads bestaat er een kans dat dit hulpmiddel niet voor dilatatie van weefsel om alle typen leads kan worden gebruikt. Neem contact op met de fabrikant van de lead in geval van vragen of twijfels over de compatibiliteit van dit hulpmiddel met bepaalde leads.
- Niet aan de lead trekken, aangezien deze kan uitrekken, vervormen of breken, wat vervolgens het verwijderen zal bemoeilijken. Beschadiging van een lead kan ertoe leiden dat een leadvergrendeling niet door het lumen kan worden opgevoerd en/of kan dilatatie van littekenweefsel bemoeilijken.
- Bij het verwijderen van een chronische pacinglead dient u er rekening mee te houden dat de tip van een lead die tijdens de verwijderingsprocedure spontaan is losgekomen, in het bovenste vaatstelsel klem kan blijven zitten. Dilatatorhulzen die ten minste tot de v. innominata worden opgevoerd, zijn dikwijls noodzakelijk voor extractie van de leadtip via het littekenweefsel op de plaats van veneuze toegang en om een venotomie te vermijden.
- Als de dilatatorhuls na aanvankelijk succes niet verder kan worden opgevoerd of als het opvoeren van de huls moeizaam is verlopen, dient u de hulzen een voor een te verwijderen voor inspectie van de tips. Als de binnenste hulstip is vervormd of gerafeld, kan het andere uiteinde worden gebruikt. Er kan ook een nieuwe hulstet worden gebruikt om de behandeling voort te zetten.
- Wanneer een huls door een bocht wordt opgevoerd, dient u rekening te houden met de oriëntatie van de afgeschuinde tip van de huls.

6. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

- Loskomen of beschadigen van een niet-beoogde lead
 - Hematoom van de borstwand
 - Trombose
 - Aritmie
 - Bacteriëmie
 - Hypotensie
 - Pneumothorax
 - Migratie van leadfragment
 - Migratie van vegetatie van lead
 - Pulmonale embolie
 - Laceratie of scheuren van vaatstructuren of het myocard
 - Hemopericard
 - Harttamponade
 - Hemothorax
 - CVA
 - Overlijden

7. INDIVIDUALISERING VAN BEHANDELING

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

- ICD-leads met dubbele wikkeling worden verwijderd
- De lead die wordt verwijderd, is scherp gebogen of er zijn aanwijzingen van breuk
- Het isolatiemateriaal van de kabel lijkt beschadigd te zijn, waardoor een longembolie tot de mogelijkheden gaat behoren
- Er bevindt zich vegetatie op de lead

8. LEVERING

8.1 Sterilisatie

- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet geschikt voor hersterilisatie of herverwerking.
- Gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide
- Niet-pyrogeen
- Steriliteit gegarandeerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- Bewaar het instrument tot gebruik op een droge en koele plek (onder 60 °C/140 °F).

8.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik

- Inspecteer vóór gebruik de steriele verpakking om te controleren of de zegels niet zijn verbroken. De hulzen dienen zorgvuldig op tekortkomingen of schade te worden geïnspecteerd. Niet gebruiken indien de hulzen opvallende tekortkomingen of schade bevatten of de uiterste gebruiksdatum is overschreden.

9. COMPATIBILITEIT

Informatie voor het vaststellen van compatibiliteit van maten van de SightRail handmatige dilatatorhuls wordt weergegeven in tabel 1.

10. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

10.1 Voorbereidingen voor de procedure

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

10.2 Klinische techniek

1. Leg het proximale uiteinde van de beoogde lead(s) operatief bloot en koppel de lead(s) los (indien aangesloten).
2. Verwijder alle hechtingen en bevestigingsmaterialen.
3. Knip alle proximale fittingen (indien aanwezig) af met een tang of schaar. Het is belangrijk dat u de lead vlak bij de connector (maar voorbij eventuele klembevestigingen) doorknipt, zodat u een zo lang mogelijk stuk lead hebt om mee te werken. Voorkom dat het inwendige lumen (of de spiraal) van de lead wordt dichtgedrukt wanneer u het doorknipt.
4. Voer een leadvergrendeling zo ver mogelijk distaal op door het leadlumen en activeer het vergrendelmechanisme.
5. Tenzij de buitenkant van de lead beschadigd, aangetast of te dun is, knoopt u nu een hecht draad aan het proximale uiteinde van de lead om als tractie-element te gebruiken (de hecht draad kan op het proximale gedeelte van een leadvergrendeling worden bevestigd).
6. Probeer voor een lead met actieve bevestigingsmethode het bevestigingsmechanisme van de lead linksom los te schroeven door de lead (en de leadvergrendeling indien gebruikt) linksom te draaien.
7. Trek voorzichtig aan de lead om te bepalen of deze nog in het weefsel vastzit. Als de lead voldoende is vrijgekomen van het bindweefsel, trekt u voorzichtig aan de leadvergrendeling (indien gebruikt) en de lead om deze te verwijderen.
8. Als de lead niet door voorzichtig trekken uit het vat kan worden verwijderd, kunt u dilatatorhulzen (of andere verwijderingshulpmiddelen) gebruiken als hulp bij het loshalen van de lead uit weefsel, door de dilatatorhuls over de beoogde lead (en eventueel gebruikte leadvergrendeling) op te voeren.
9. De SightRail handmatige dilatatorhuls kan worden gemonteerd door de binnenhuls in het proximale uiteinde van de buitenhuls te plaatsen totdat deze voorbij het distale uiteinde van de buitenhuls weer te voorschijn komt. De hulzen van de SightRail handmatige dilatatorhuls kunnen beurtelings op telescopische wijze worden opgevoerd om het weefsel over de gehele lengte van de lead stapsgewijs te dilateren. De binnen- en buitenhuls kunnen ook afzonderlijk van elkaar worden gebruikt.
De markerings op de buitenkant van de SightRail handmatige dilatatorhuls kunnen worden gebruikt ter ondersteuning bij het vaststellen van de juiste stand van de afgeschuinde tip en de positie van de binnen- en buitenhuls ten opzichte van elkaar. Gebruik altijd fluoroscopische doorlichting bij het manipuleren van de hulzen in het vaatstelsel.
10. Zorg altijd voor voldoende spanning en een goede coaxiale uitlijning van de lead ter ondersteuning van het manoeuvreren van de dilatatorhulzen, om deze correct in het lichaam van de patiënt te leiden.
Als de spanning te klein is, kunnen de hulzen de ader beschadigen. Als de spanning te groot is, kan dit resulteren in myocardavulsie. De dilatatorhuls moet zo groot worden gekozen dat de huls over de lead kan worden opgevoerd zonder dat de lead knikt of de buitenhuls ervan vervormd raakt. De huls mag echter niet te los zitten.
Door de hulzen tijdens het opvoeren te draaien kan het opvoeren door weerbarstig littekenweefsel worden vergemakkelijkt.
11. Als bij hartleads de lead nog niet is vrijgekomen wanneer de dilatatorhuls het bevestigingspunt van de lead op het myocard heeft bereikt, plaatst u het hulsuiteinde tegen het myocard. U kunt tegenttractie uitoefenen om het resterende weefsel bij de leadtip te dilateren. U doet dit door de dilatatorhuls ongeveer één centimeter van het myocard verwijderd te houden en voorzichtig en gelijkmatig aan de lead te trekken. Het draaien van de huls kan het resterende weefsel bij de leadtip helpen dilateren. Het stompe uiteinde van de buitenhuls kan worden gebruikt als alternatief platform voor tegenttractie.
12. Wanneer al het bindweefsel om de beoogde lead is gedilateerd, kan de lead onbelemmerd uit het lichaam glijden wanneer eraan wordt getrokken.
13. Wanneer een lead uit de patiënt is verwijderd, kan de huls worden gebruikt als leiding voor een voerdraad om de implantatie van een nieuwe lead te vergemakkelijken.
14. Wanneer de verwijderingsprocedure is voltooid, trekt u de SightRail handmatige dilatatorhulzen uit de patiënt en gooit u het product weg in overeenstemming met plaatselijke procedures voor verwerking en afvoer van biologisch afval.









Literatuur

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

11. BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT

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

12. NIET-STANDAARD SYMBOLEN

Quantity Aantal	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Minimale binnendiameter van binnenhuls	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Maximale buitendiameter van binnenhuls	
Inner Sheath Length Lengte van binnenhuls	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Minimale binnendiameter van buitenhuls	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Maximale buitendiameter van buitenhuls	
Outer Sheath Length Lengte van buitenhuls	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Let op: op grond van Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.	
Importer Importeur	
Size Maat	
Long Lang	

Sisukord

1.	SEADME KIRJELDUS	27
2.	KASUTUSNÄIDUSTUSED	27
3.	VASTUNÄIDUSTUSED	27
4.	HOIATUSED	27
5.	ETTEVAATUSABINÕUD	27
6.	VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED	28
7.	RAVI INDIVIDUALISEERIMINE	28
8.	TARNEVIIS	28
9.	ÜHILDUVUS	28
10.	KASUTUSJUHISED	29
11.	TOOTJA PIIRATUD GARANTII	30
12.	MITTESTANDARDSED SÜMBOLID	30

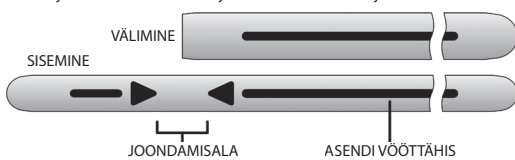
1. SEADME KIRJELDUS

Manuaalse dilaatorümbrise komplekt SightRail koosneb sisemisest ja välimisest polümeerümbrise, mida saab kasutada eraldi või üksteise sisse sisestatud komplektina. Sisemisel ümbrisel on kaldotsad. Välimisel ümbrisel on üks kaldots ja üks tõmp ots. Vaadake joonist 1.



Joonis 1. Manuaalse dilaatorümbrise SightRail otsade konfiguratsioon

Kaldotsadega joondatud välised võõttähised võimaldavad ümbrise asendit visuaalselt kontrollida. Noolekujulised tähised sisemisel ümbrisel tähistavad sisemise ja välise ümbrise otsade joendamisaala. Vaadake joonist 2.



Joonis 2. Manuaalsel dilaatorümbrisel SightRail olevad tähised

Sisemisele ümbrisele on märgitud ka ümbriskomplekti suurus. Saadaval on mitmesuguse läbimõõdu ja pikkusega ümbriskomplekte, millest annab ülevaate tabel 1.

Kasutamine koos teiste seadmetega

Manuaalset dilaatorümbrist SightRail võib kasutada koos ettevõtte Spectranetics elektroodi lukustusseadmega (Lead Locking Device - LLD™). Järgige teiste seadmete kasutamisel kasutusjuhendit.

Tabelis 1 on toodud andmed manuaalse dilaatorümbrise SightRail mudelite ja suuruste kohta.

Tabel 1. Manuaalse dilaatorümbrise SightRail mudelid ja suurused

Mudel	Suurus	Sisemise/välimise ümbrise pikkus (cm)
550-008	8,5 F	43 / 33
550-010	10 F	43 / 33
550-011	11,5 F	43 / 33
550-013	13 F	43 / 33
555-508	8,5 F Pikk	51 / 41
555-510	10 F Pikk	51 / 41
555-511	11,5 F Pikk	51 / 41
555-513	13 F Pikk	51 / 41

2. KASUTUSNÄIDUSTUSED

Manuaalne dilaatorümbris SightRail on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad koe perkutaanset laiendamist südame elektroodide eemaldamise hõlbustamiseks.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevalt puuduvad.

4. HOIATUSED

- Manuaalsed dilaatorümbrised SightRail on mõeldud kasutamiseks meditsiiniinstitutes, kus on vahendid südame- ja rindkerekirurgia operatsioonide tegemiseks, ning neid võivad kasutada vaid arstid, kes tunnevad elektroodide eemaldamiseks vajalikke meetodeid ja seadmeid. Kehtestatud peavad olema tüsistuste ärahoidmise ja ravimise protokollid ning neid tuleb alati järgida. Parimate tulemuste saavutamiseks on tungival soovitatav järgida südamerütmi ühingu¹ (HRS – Heart Rhythm Society) ja Euroopa südamerütmi assotsiatsiooni² (EHRA – European Heart Rhythm Association) soovitusi elektroodide kasutamise kohta.
- ÄRGE paigaldage manuaalsete dilaatorümbriste SightRail kasutamisel ümbriseid korraga rohkem kui ühele elektroodile. Selle juhise eiramisel võib tekkida raske veresoonekahjustus, sealhulgas kirurgilist sekkumist vajav veeniseina rebend.
- Sisemiste või välimiste manuaalsete dilaatorümbriste SightRail edasiviimisel hoidke väljatõmmatavat elektroodi sobiva pinge all.
- ÄRGE hoidke manuaalse dilaatorümbrise SightRail otsi ülemise õõnesveeni (SVC – Superior Vena Cava) ja parema koja (RA – Right Atrium) ühinemiskohas statsionaarses asendis, sest see võiks seda õrna piirkonda elektroodi väljatõmbamise ning uuesti sisestamise ajal kahjustada (näiteks dilaatorümbrise käsitlemisel või uue elektroodi implanteerimisel).

5. ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge resteriliseerige ega korduskasutage seda seadet, sest see võiks kahjustada seadme tehnilisi omadusi ja/või suurendada sobimatust taastöötlemisest tingitud ristasaastumise ohtu.
- Selle ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme korduskasutamine võib põhjustada patsiendile raskeid vigastusi või surma. Samuti tühistavad resteriliseerimine ja korduskasutamine tootja garantiid.
- Ärge muutke enne kasutamist ümbrise algseisundit.

- Kui manuaalne dilaatorümbris SightRail on organismis, tohib seda käsitseda vaid fluoroskoobi all, kasutades röntgeniseadmestikku, mis annab väga kvaliteetseid kujutisi.
- Võrrelge enne protseduuri sobivuse kindlaks tegemiseks dilaatorümbrise andmete vastavust elektroodi füüsilistele mõõtmetele.
- Kui eemaldate elektroode valikuliselt ning soovite jätta vähemalt ühe pikka aega implanteeritud elektroodi puutumatu oma kohale, tuleb neid protseduuril mittemanipuleeritavaid elektroode pärast protseduuri kontrollida, veendumaks, et need ei kahjustunud ega liikunud protseduuri ajal paigast.
- Dilaatorümbriste edasilükkamisel kasutage selleks sobivat tehnikat. Sooneseina või südame struktuuride kahjustuse riski minimeerimiseks hoidke elektroodi piisava pinge all ja koaksiaalselt joondatult.
- Kui dilaatorümbriste ohutut edasilükkamist takistab liigne armkude või kaltsifikatsioon, kaaluge muud lähenemist.
- Intravaskulaarselt kasutatavate dilaatorümbriste liigse jõuga käsitsemine võib kahjustada veresoonekonda ning vajalikuks võib osutuda erakorraline kirurgiline sekkumine.
- Kui elektrod murdub, hinnake kildude eemaldamisvõimalusi.
- Kui tekib hüpotensioon, hinnake viivitamatult patsiendi seisundit ja valige sobiv ravimeetod.
- Kuna elektrodide tehnoloogia areneb kiiresti, ei pruugi see seade sobida igat tüüpi elektrodide ümbruses oleva koe laiendamiseks. Kui tekib küsimusi selle seadme ja konkreetse elektroodi sobivuse kohta, võtke ühendust elektroodi tootjaga.
- Ärge tõmmake elektroodi, kuna see võib venida, deformeeruda või puruneda, muutes edasise eemaldamise raskemaks. Elektroodi kahjustumine võib takistada elektroodi lukustusseadme viimist läbi valendiku ja/või komplitseerida armkoe laiendamist.
- Pikka aega implanteeritud stimuleerimiselektroodi eemaldamisel ärge unustage, et kui see eemaldamisprotseduuri ajal iseenesest lahti tuleb, võib elektroodiots veresoonekonna ülemisse ossa kinni jääda. Vähemalt küünarvarre veeni lükatud dilaatorümbriste puhul on sageli vajalik elektroodi otsa väljatõmbamine veeni sisenemise kohas oleva armkoe kaudu ning flebotoomia vältimine.
- Kui dilaatorümbris ei liigu pärast esmast edukat edasilükkamist enam edasi või kui selle edasilükkamine oli raske, eemaldage ümbrised ükshaaval otsade kontrollimiseks. Kui sisemise ümbrise ots on deformeerunud või kulunud, võib kasutada teist otsa. Protseduuri jätkamiseks võib kasutada ka uut ümbrise komplekti.
- Kui lükkate ümbrist edasi kumera trajektooriga, pöörake tähelepanu ümbrise kaldotsa asendile.

6. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Elektrodide intravaskulaarse eemaldamise protseduuriga seotud võimalikud kõrvaltoimed on järgmised (loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissageduse järjekorras):

- protseduuril mittemanipuleeritava elektroodi paigalt liikumine või kahjustus;
- rindkereseina hematoom;
- tromboos;
- arütmiaid;
- baktereemia;
- hüpotensioon;
- pneumotooraks;
- elektroodist pärineva killu migreerumine;
- elektroodist pärineva vegetatsiooni migreerumine;
- kopsuarteri trombemboolia;
- soonestruktuuride või müokardi vigastus või rebend;
- hemoperikard;
- südametamponaad;
- hemotooraks;
- insult;
- surm.

7. RAVI INDIVIDUALISEERIMINE

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

- kavatsete eemaldada dualpooliga siirdatava kardioverter-defibrillaatori elektroode;
- eemaldatav elektrod on paindunud terava nurga all või sellel on märke purunemisest;
- elektroodil on märke isolatsioonikihi kahjustustest, mis võib suurendada kopsuarteri trombemboolia tekkeriski;
- elektroodi korpuse külge on kinnitunud vegetatsioonid.

8. TARNEVIIS

8.1 Steriliseerimine

- Mõeldud ainult ühekordseks kasutuseks, mitte resteriliseerida ega taastöödelda
- Steriliseeritud etüleenoksiidiga
- Mittepürogeenne
- Steriilsus on tagatud, kui pakend on avamata ja kahjustusteta.
- Hoidke seadmeid kuni kasutamiseni kuivas jahedas kohas (temperatuuril, mis on madalam kui 60 °C/140 °F).

8.2 Kasutamiseelne ülevaatus

- Kontrollige enne kasutamist visuaalselt steriilset pakendit, veendumaks, et hermeetilisus ei ole rikutud. Ümbriseid tuleb hoolikalt kontrollida defektide ja kahjustuste suhtes. Ärge kasutage, kui ümbristel on ilmseid defekte või kahjustusi või kui realiseerimise ja tarvitamise lõpptähtpäev on möödunud.

9. ÜHILDUVUS

Teave manuaalse dilaatorümbrise SightRail mõõtmete sobivuse kindlaks määramise kohta on toodud tabelis 1.

10. KASUTUSJUHISED

10.1 Protseduuri ettevalmistamine

- Tutvuge põhjalikult patsiendi haiguslooga, kontrollige veregruppi. Sobivad verepreparaadid peavad olema käepärast.
- Kontrollige eemaldatava elektroodi tootjat, mudeli numbrit, mõõtmeid ja implanteerimiskuupäeva. Hinnake radiograafiliselt eemaldatava elektroodi asendit, tüüpi ja seisundit.
- Kasutage protseduuriks ruumi, kus on kvaliteetne fluoroskoop, stimulatorsioonivarustus, defibrillaator ning torakotoomia- ja perikardiotsenteesivahendid.
- Valmistage patsiendi rindkere ette ning katke võimaliku torakotoomia jaoks.
- Tagatud peab olema kirurgilise meeskonna kohene valmisolek.
- Vajaduse korral kasutage alternatiivseid südame stimuleerimisvahendeid.
- Avage steriilne pakend, kasutades steriilset meetodit.
- Pange valmis ja vajaduse korral avage muud lisaseadmed, näiteks elektroodi lukustusseadmed või muud tarvikud.

10.2 Kliiniline tehnika

1. Tooge kirurgiliselt nähtavale eemaldatava elektroodi proksimaalne ots ning eemaldage elektrood ühendustest (nende olemasolul).
2. Eemaldage kõik õmblusniidid ja fikseerimisvahendid.
3. Lõigake kääride või muu lõikuri abil läbi kõik proksimaalsed kinnitused, kui need on olemas. Oluline on lõigata elektrood läbi konnektorile väga lähedalt (kuid pressiliigenditest kaugemalt), jättes alles võimalikult pika osa eemaldatavast elektroodist. Vältige elektroodi lõikamisel sisemise valendiku (või pooli) sulgemist.
4. Lükake elektroodi lukustusseadet elektroodi valendikku pidi võimalikult kaugemale ja paigaldage lukustusmehhanism.
5. Kui elektroodi välispind ei ole kahjustatud, kulunud ega liiga õhuke, saab elektroodi proksimaalsesse otsa kinnitatud õmblusmaterjali kasutada tõmbelemendina (õmblusmaterjali võib kinnitada elektroodi lukustusseadme proksimaalse osa külge).
6. Elektroodi aktiivseks fikseerimiseks püüdke elektroodi fikseerismehhanism lahti kruvida, pöörates vastupäeva elektroodi (ja elektroodi lukustusseadet, kui see on kasutusel).
7. Tõmmake elektroodi kergelt, et kontrollida, kas see on endiselt koes. Kui elektrood on koest piisavalt vabastatud, tõmmake selle eemaldamiseks õrnalt elektroodi lukustusseadme (kui see on kasutusel) ja elektroodist.
8. Kui elektrood ei eemaldu soonest õrnalt tõmbamisel, võivad elektroodi kudetest eraldamist hõlbustada dilaatorrümbri (või muud eemaldusvahendid) – selleks tuleb dilaatorrümbri viia eemaldatava elektroodi ja sellega ühendatud elektroodi lukustusseadme ümber.

9. Manuaalse dilaatorrümbri komplekti SightRail kokkupanekuks tuleb sisemist ümbri sisestada välimise ümbri proksimaalsesse otsa seni, kuni see läbib välimise ümbri distaalse otsa. Manuaalseid dilaatorrümbreid SightRail võib vaheldumisi teleskoopselt edasi lükata, et kude kogu elektroodi pikkuses järk-järgult laiendada. Alternatiivina võib kasutada üksnes sisemist või välimist ümbri.

Manuaalsel dilaatorrümbri SightRail olevaid väliseid tähiseid võib kasutada abivahendina kaldotsa ligikaudse asendi ning sisemise ja välimise ümbri suhtelise asukoha kindlaks määramisel. Kasutage ümbri veresoonekonnas käsitsemisel alati fluoroskoopilist jälgimist.

10. Hoidke dilaatorrümbri liigutamisel alati elektroodi piisavat pinget ja koaksiaalset joondatust, et juhtida need õigesti läbi patsiendi anatoomiliste struktuuride.

Liiga vähese pinge korral võivad ümbri veeni kahjustada. Liigne pinge võib põhjustada müokardi rebendi. Dilaatorrümbri peab olema piisavalt suur, et seda saaks üle elektroodi edasi lükata, nii et elektrood/kateeter ei kõverduks või selle väliskate ei deformeeruks. Samas ei tohi ümbri olla ka liiga suur.

Ümbri pööramine edasilükkamisel võib hõlbustada tugeva armkoe läbimist.

11. Kui südame elektroodide puhul ei ole elektrood dilaatorrümbri müokardielektroodi kinnituskohale lähenemise ajaks vabastatud, paigutage ümbri ots vastu müokardi. Ülejäänud koe laiendamiseks elektroodiotsas võib rakendada vastutõmme. Selleks hoidke dilaatorrümbri umbes ühe sentimeetri kaugusel müokardist, rakendades samal ajal elektroodile ühtlast ja õrna tõmme. Ümbri pööramine võib hõlbustada ülejäänud koe laiendamist elektroodiotsa juures. Välimise ümbri tõmpi otsa võib kasutada alternatiivse vastutõmbe alusena.
12. Kui kõik eemaldatavat elektroodi ümbritsevad koed on edukalt laiendatud, võib elektroodi tõmbega organismist välja libistada.
13. Pärast elektroodi patsiendist eemaldamist võib ümbri kasutada juhtetraadi kanalina, mis hõlbustab uue elektroodi implanteerimist.
14. Tõmmake pärast eemaldamisprotseduuri lõpetamist manuaalne dilaatorrümbri SightRail patsiendist välja ning kõrvaldage see bioloogiliselt ohtlike vahendeid käsitlevate piirkondlike käsitsemis- ja käitlemiseeskirjade kohaselt.









Viited

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

11. TOOTJA PIIRATUD GARANTII

Tootja garanteerib, et manuaalsetel dilaatorümbristel SightRail puuduvad materjalide ja tootmisega seotud defektid, kui seda kasutatakse enne määratud realiseerimise ja tarvitamise lõpptähtpäeva ning kui pakend on vahetult enne kasutamist avamata ja kahjustusteta. Garantii alla kuuluv tootja vastutus on piiratud defektse manuaalse dilaatorümbrise SightRail asendamise või ostuhinna tagasimaksmisega. Tootja ei vastuta mis tahes ettenägematute, erakordsete või kaasuvate kahjude eest, mis tulenevad manuaalsetel dilaatorümbristel SightRail kasutamisest. Selle piiratud garantii tühistavad manuaalsetel dilaatorümbristel SightRail kahjustused, mille on põhjustanud väärkasutus, muutmine, nõuetele mittevastav hoiundamine või käsitlemine või kasutusjuhendi mittejärgimine. **PIIRATUD GARANTII ASENDAB SELGESÕNALISELT KÕIKI TEISI OTSESEID VÕI KAUDSEID GARANTIISID, SEALHULGAS KAUDSET TURUSTAMISKÕLBIKKUSE VÕI KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID.** Ühelgi isikul ega asutusel, sealhulgas tootja volitatud esindajal või edasimüüjal pole volitust seda piiratud garantiid pikendada ega laiendada ning igasugune arvatav katse seda teha ei ole tootja suhtes täitmisele pööratav.

12. MITTESTANDARDSED SÜMBOLID

Quantity Kogus	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Sisemise ümbrise minimaalne siseläbimõõt	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Sisemise ümbrise maksimaalne välisläbimõõt	
Inner Sheath Length Sisemise ümbrise pikkus	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Välimise ümbrise minimaalne siseläbimõõt	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Välimise ümbrise maksimaalne välisläbimõõt	
Outer Sheath Length Välimise ümbrise pikkus	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Tähelepanu! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel.	
Importer Maaletooja	
Size Suurus	
Long Pikkus	

Sisällysluettelo

1.	LAITTEEN KUVAUS	31
2.	KÄYTTÖAIHEET	31
3.	VASTA-AIHEET	31
4.	VAROITUKSET	31
5.	VAROTOIMENPITEET	31
6.	MAHDOLLISET HAITTATAHAHTUMAT	32
7.	POTILASKOHTAINEN HOITO	32
8.	TOIMITUSTAPA	32
9.	YHTEENSOPIVUUS	32
10.	KÄYTTÖOHJEET	32
11.	VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU	33
12.	MUUT KUIN VAKIOSYMBOLIT	34

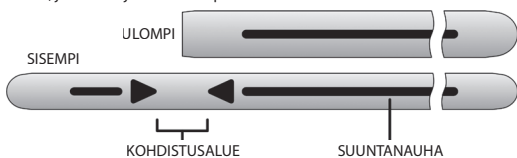
1. LAITTEEN KUVAUS

Manuaalinen SightRail-laajennusholkkisetti koostuu sisemmästä ja ulommasta polymeeriholkista, joita voidaan käyttää yksittäin tai settinä teleskooppimaisella tavalla. Sisäholkissa on viistot päät. Ulkoholkin toinen pää on viistottu ja toinen tylppä. Ks. kuva 1.



Kuva 1: Manuaalisen SightRail-laajennusholkin kärkityypit

Ulkoispuolen nauhamerkit kohdistettuna viistojen kärkien kanssa sallivat holkin suunnan tunnistamisen visuaalisesti. Nuolimerkit sisäholkin pinnalla osoittavat kohdan, jossa sisä- ja ulkoholkin päät on kohdistettu. Ks. kuva 2.



Kuva 2: Manuaalisen SightRail-laajennusholkin merkinnät

Holkkisetin koko on myös merkitty sisäholkkiiin. Saatavissa on lukuisia halkaisija- ja pituusvaihtoehtoja, ks. taulukkoa 1.

Käyttö muiden laitteiden kanssa

Manuaalista SightRail-laajennusholkkia voidaan käyttää yhdessä Spectranetics-johdonlukitusaitteen (Lead Locking Device - LLD™) kanssa. Noudata muiden käytettävien laitteiden käyttöohjeita.

Taulukossa 1 annetaan manuaalisen SightRail-laajennusholkin mallit ja kokospesifikaatiot.

Taulukko 1: Manuaalisen SightRail-laajennusholkin mallit ja koot

Malli	Koko	Sisä-/ulkoholkin pituus (cm)
550-008	8,5 F	43 / 33
550-010	10 F	43 / 33
550-011	11,5 F	43 / 33
550-013	13 F	43 / 33
555-508	8,5 F Pitkä	51 / 41
555-510	10 F Pitkä	51 / 41
555-511	11,5 F Pitkä	51 / 41
555-513	13 F Pitkä	51 / 41

2. KÄYTTÖAIHEET

Manuaalinen SightRail-laajennusholkki on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, jotka tarvitsevat kudosten perkutaanista laajennusta sydämentahdistimen johtojen poistoa varten.

3. VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

4. VAROITUKSET

- Manuaalisia SightRail-laajennusholkkeja tulee käyttää laitoksissa, joissa on valmiudet rintakehän kirurgiaan ja jonka lääkärit hallitsevat johtojen poistoon tarvittavat tekniikat ja laitteet. Komplikaatioiden estämiseen ja hoitamiseen tulee olla protokollat, joita noudatetaan rutiinomaisesti. Parhaita tuloksia varten suositellaan painokkaasti johdon käsittelyä koskevia Heart Rhythm Society¹ (HRS)- ja European Heart Rhythm Association² (EHRA)-suosituksia.
- Manuaalisia SightRail-laajennusholkkeja EI saa asettaa kerrallaan useamman kuin yhden johdon päälle. Seurauksena voi olla vaikea suonivaurio, mukaan lukien suonien seinämän repeämä, joka on korjattava kirurgisesti.
- Pidä irrotettava johto sopivan kireällä, kun sisempää tai ulompaa manuaalista SightRail-laajennusholkkia viedään eteenpäin.
- ÄLÄ pidä manuaalisen SightRail-laajennusholkin kärkeä paikallaan yläonttolaskimon (SVC) ja oikean eteisen yhtymäkohdassa, sillä seurauksena voi olla tämän herkän alueen vahingoittuminen johdon myöhemmän poiston ja takaisinasennuksen aikana (esim. laajennusholkkia manipuloitaessa tai uutta johtoa implantoitaessa).

5. VAROTOIMENPITEET

- Älä steriloi tai käytä tätä laitetta uudelleen, sillä se voi heikentää laitteen toimintakykyä tai lisätä asiattomasta käsittelystä aiheutuvan ristikontaminaation vaaraa.
- Tämän kertakäyttölaitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman tai kuoleman ja mitätöi valmistajan takuun.
- Älä muuta holkin alkuperäistä tilaa ennen sen käyttöä.
- Kun manuaalinen SightRail-laajennusholkki on kehossa, sitä saa manipuloida ainoastaan läpivalaisussa, jossa käytetään hyvälaatuisia kuvia tuottavaa röntgenlaitteistoa.

- Ennen toimenpidettä johdon mitat tulee arvioida laajennusholkin tietojen suhteen, jotta todetaan mahdollinen yhteensopimattomuus.
- Jos johtoja poistetaan valikoivasti ja yksi tai useampi implantoitu kestojohto aiotaan jättää paikalleen, kehoon jääneet johdot/katetrit täytyy testata jälkeensä, jotta varmistetaan, etteivät ne ole vaurioituneet tai irronneet toimenpiteen aikana.
- Laajennusholkkia eteenpäin vietäessä tulee käyttää oikeaa tekniikkaa. Ylläpidä johdon riittävää kireyttä ja akselin suuntaisuutta, jotta minimoidaan suoneseinämän tai sydänrakenteen vaurioitumisriski.
- Jos liiallinen arpikudos tai kalkkeuma estää laajennusholkkien turvallisen eteenpäin viennin, harkitse vaihtoehtoisia tapoja.
- Laskimonsisäisesti käytettävien laajennusholkkien liikuttelu liian suurella voimalla saattaa aiheuttaa suonistovaurioita, jotka vaativat kirurgisia hätäkorjauksia.
- Jos johtokatkeaa, arvioi poistettava kappale.
- Jos kehittyvä hypotensio, tee nopea arvio ja hoida asianmukaisesti.
- Nopeasti kehittyvän johtoteknologian vuoksi tämä laite ei ehkä sovi kaikkia johtoja ympäröivän kudoksen laajennukseen. Jos sinulla on kysyttävää tai huolia tämän laitteen yhteensopivuudesta tiettyjen johtojen kanssa, kysy asiasta johdon valmistajalta.
- Älä vedä johdosta, koska se saattaa venyä, vääntyä tai katketa, mikä vaikeuttaa myöhempää poistoa. Johdon vaurioituminen saattaa estää johdonlukituslaitteen pääsyn luumenin läpi ja/tai vaikeuttaa arpikudoksen laajennusta.
- Pysyvä tahdistimen johtoa poistettaessa tulee huomata, että johdon kärki voi juuttua ylempään verisuonistoon, jos johto vapautuu spontaanisti poistotoimenpiteen aikana. Laajennusholkit, jotka on viety vähintään käsivarren ja pään laskimoon, ovat usein tarpeen, jotta johdon kärki voidaan poistaa laskimon sisäänvientikohdassa olevan arpikudoksen läpi ja näin välttää venotomia.
- Jos laajennusholkki ei etene onnistuneen alun jälkeen tai jos holkin eteneminen on ollut vaikeaa, poista holkit yksi kerrallaan ja tarkasta kärjet. Jos sisemmän holkin kärki on vääntynyt tai kulunut, voidaan käyttää toista päätä. Hoidon jatkamiseen voidaan myös käyttää uutta holkkisettiä.
- Kun viet holkkia mutkan ympäri, ota huomioon holkin viiston kärjen suunta.

6. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

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

- muun kuin kohdejohdon irrottaminen tai vahingoittaminen
- rintakehän seinämän hematooma
- verisuonitukos
- arytmiat
- bakteremia
- hypotensio
- ilmarinta
- johdosta irronneen kappaleen siirtyminen
- johdosta irronneen vegetaation siirtyminen
- keuhkoembolia
- sydänlihaksen tai verisuonirakenteiden laseraatio tai repeytyminen
- hemoperikardium
- sydäntamponaatio
- veririnta
- aivohalvaus
- kuolema.

7. POTILASKOHTAINEN HOITO

Harkitse intravaskulaarisen johdon poistomenetelmien suhteellisia riskejä ja hyötyjä, kun:

- kaksikämmisiä ICD-johtoja poistetaan
- poistettavassa johdossa on jyrkkä mutka tai merkkejä murtumasta
- johdossa näkyy merkkejä eristyksen hajoamisesta, mistä voi olla seurauksena keuhkoembolia
- vegetaatioita on kiinnittynyt suoraan johdon runkoon.

8. TOIMITUSTAPA

8.1 Sterilointi

- Vain kertakäyttöinen: ei saa steriloida tai prosessoida uudelleen
- Steriloitu eteenioksidilla
- Pyrogeeniton
- Steriiliys taataan, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä.
- Laitteita on säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa (alle 60 °C / 140 °F), kunnes ne otetaan käyttöön.

8.2 Käyttöä edeltävä tarkastus

- Tarkasta steriili pakkaus ennen käyttöä silmämääräisesti ja varmista, että sinetit ovat ehjät. Holkista on tarkastettava huolellisesti mahdolliset virheet ja vauriot. Ei saa käyttää, jos holkeissa näkyy vikoja tai ne ovat vaurioituneita tai niiden viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt.

9. YHTEENSOPIVUUS

Manuaalisen SightRail-laajennusholkin mittojen yhteensopivuuden määrittämisestä annetaan tietoja taulukossa 1.

10. KÄYTTÖOHJEET

10.1 Toimenpiteen valmistelu

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

10.2 Kliininen menetelmä

1. Paljasta kirurgisesti kohdejohdon(-johtojen) proksimaalinen pää ja poista johto(johdot) liitännöistä (jos liitettynä).
2. Poista kaikki ommel- ja sidosmateriaalit.
3. Katkaise kaikki mahdolliset proksimaaliset liittimet saksilla tai muilla leikkureilla. On tärkeää katkaista johto aivan liittimen läheltä (mutta puristusliitosten toiselta puolelta) jättäen mahdollisimman pitkä kohdejohdon pätkä työskentelyä varten. Vältä sulkemasta johdon sisäistä luumenia (tai käämiä) sitä katkaistaessa.
4. Vie johdonlukituslaite johdon lumeniin distaalisesti niin pitkälle kuin mahdollista, ja kytke lukitusmekanismi.
5. Ellei johdon ulkokuori ole vaurioitunut, heikentynyt tai liian ohut, sido ommel johdon proksimaaliseen päähän vetoelementiksi (ommel voidaan kiinnittää johdonlukituslaitteen proksimaaliseen osaan).
6. Aktiivisella kiinnityksellä varustetun johdon kiinnitysmekanismi pitää yrittää avata kiertämällä johtoa (ja mahdollisesti käytettävää johdonlukituslaitetta) vastapäivään.
7. Vedä johtoa varovasti nähdäksesi, onko se edelleen kudoksessa kiinni. Jos johto on vapautunut riittävästi sitovasta kudoksesta, vedä varovasti johdonlukituslaitetta (jos käytössä) ja johtoa sen poistamiseksi.
8. Jos johto ei irtoa suonesta varovalla vetämisellä, laajennusholkit (tai muut noutovälineet) voivat auttaa erottamaan johdon mahdollisesta kudokapselista siten, että laajennusholkkia viedään kohdejohdon ja mahdollisen johdonlukituslaitteen päälle.
9. Manuaalinen SightRail-laajennusholkkisetti kootaan työntämällä sisempi holkki ulomman holkin proksimaalipäähän, kunnes se tulee näkyviin ulomman holkin distaalipään takana. Manuaalisia SightRail-laajennusholkkeja voidaan viedä vuorotellen eteenpäin teleskooppimaisesti kudoksen laajentamiseksi asteittain johdon pituudelta. Sisempää tai ulompaa holkkia voidaan vaihtoehtoisesti käyttää toisistaan riippumatta.
Manuaalisen SightRail-laajennusholkin ulkomerkintöjä voidaan käyttää apuna tunnistamaan suurin piirtein viiston pään suunta ja sisemmän ja ulomman holkin suhteellinen asema. Tarkkaile verisuonistossa tapahtuvaa holkkien manipulointia aina läpivalaisussa.
10. Ylläpidä aina johdon riittävä kireys ja akselin suuntaisuus, jotta laajennusholkkien ohjaamista tuetaan asianmukaisesti potilaan kehossa. Riittämättömän kireät holkit saattavat vahingoittaa laskimoa. Liiallinen kireys saattaa aiheuttaa sydänlihaksen repeytymisen. Laajennusholkin koon pitää olla tarpeeksi suuri, jotta holkki voi edetä johdon päällä aiheuttamatta johdon taipumista tai sen ulkovaipan vääntymistä, mutta holkki ei saa olla liian väljä.
Holkin/holkkien kiertäminen eteenpäin viennin aikana saattaa helpottaa vastustavan arpikudoksen läpi etenemistä.
11. Sydänjohtojen tapauksessa, jos johtoa ei ole vapautettu siihen mennessä kun laajennusholkki lähenee sydänlihaksen johdon kiinnityskohtaa, aseta holkin pää sydänlihasta vasten. Vastavedolla voidaan laajentaa johdon kärkeen jäänyt kudos. Tämä tapahtuu pitelemällä laajennusholkkia noin senttimetrin päässä sydänlihaksesta samalla, kun johtoa kiristetään tasaisesti ja varovasti. Holkin kiertäminen voi auttaa johdon kärkeen jääneen kudoksen laajentamista. Ulomman holkin tylppää päätä voidaan käyttää vaihtoehtoisena vastavedon alustana.
12. Kun kaikki kohdejohtoa ympäröivä ja sitova kudos on onnistuttu laajentamaan, johto pääsee vedettäessä liukumaan vapaasti kehosta irti.
13. Kun johto on irti potilaasta, holkkia voidaan sitten käyttää tienä ohjainlangalle uuden johdon implantoinnin apuna.
14. Poistotoimenpiteen tultua päätökseen poista manuaalinen SightRail-laajennusholkki/manuaaliset SightRail-laajennusholkit potilaasta ja hävitä tuote paikallisten biologisten jätteiden käsittely- ja hävitysmenetelmien mukaisesti.

Viiteluettelo

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

11. VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU

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

12. MUUT KUIN VAKIOSYMBOLIT









Quantity Määrä	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Sisäholkin minimihalkaisija	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Sisäholkin enimmäisulkohalkaisija	
Inner Sheath Length Sisäholkin pituus	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Ulkoalokan minimisisähalkaisija	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Ulkoalokan maksimiulkohalkaisija	
Outer Sheath Length Ulkoalokan pituus	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	
Importer Maahantuoja	
Size Koko	
Long Pitkä	

Table des Matières

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	35
2. INDICATIONS	35
3. CONTRE-INDICATIONS	35
4. MISES EN GARDE	35
5. PRÉCAUTIONS	36
6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	36
7. INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT	36
8. PRÉSENTATION	36
9. COMPATIBILITÉ	37
10. MODE D'EMPLOI	37
11. GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT	38
12. SYMBOLES NON STANDARD	38

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La gaine dilatatrice manuelle SightRail consiste en une gaine intérieure et une gaine extérieure en polymère pouvant être utilisées individuellement ou en assemblage de manière télescopique. La gaine intérieure présente des extrémités biseautées. La gaine extérieure présente une extrémité biseautée et une autre émousée. Voir la Figure 1.



Figure 1 : configuration des extrémités de la gaine dilatatrice manuelle SightRail

Le marquage rayé de la gaine extérieure, qui s'aligne avec les extrémités biseautées, permet d'identifier facilement l'orientation de la gaine. Le marquage fléché de la gaine intérieure indique la zone d'alignement des extrémités des gaines intérieure et extérieure. Voir la Figure 2.

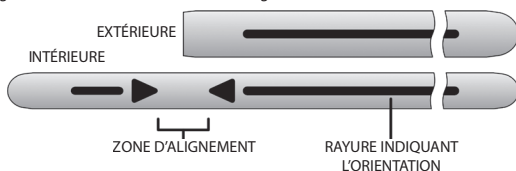


Figure 2 : caractéristiques des marquages de la gaine dilatatrice manuelle SightRail

La taille du kit pour gaine est également indiquée sur la gaine intérieure. Différentes options de diamètres et de longueurs sont disponibles (voir Tableau 1).

Utilisation avec d'autres dispositifs

La gaine dilatatrice manuelle SightRail peut être utilisée conjointement avec le dispositif de blocage de dérivation (Lead Locking Device - LLD™) de Spectranetics. Suivre les modes d'emploi pour tout autre dispositif utilisé.

Le Tableau 1 affiche les modèles et spécifications de taille des gaines dilatatrices manuelles SightRail.

Tableau 1 : modèles et tailles des gaines dilatatrices manuelles SightRail

Modèle	Taille	Longueur de la gaine intérieure / extérieure (cm)
550-008	8,5 Ch	43 / 33
550-010	10 Ch	43 / 33
550-011	11,5 Ch	43 / 33
550-013	13 Ch	43 / 33
555-508	8,5 Ch Longueur	51 / 41
555-510	10 Ch Longueur	51 / 41
555-511	11,5 Ch Longueur	51 / 41
555-513	13 Ch Longueur	51 / 41

2. INDICATIONS

Le kit pour gaine dilatatrice SightRail est conçu pour une utilisation chez les patients nécessitant la dilatation percutanée des tissus afin de faciliter l'extraction des dérivation cardiaques.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

4. MISES EN GARDE

- La gaine dilatatrice manuelles SightRail doivent être utilisées dans des établissements pouvant assurer des interventions cardio-thoraciques par des médecins formés aux techniques et aux dispositifs d'extraction de dérivation. Des protocoles de prévention et de gestion des complications doivent être en place et pratiqués régulièrement. Les protocoles de gestion des sondes de la HRS (Heart Rythm Society¹) et de l'EHRA (European Heart Rhythm Association²) sont fortement recommandés pour obtenir les meilleurs résultats possible.
- Lors de l'utilisation d'une gaine dilatatrice manuelle SightRail, NE PAS insérer de gaine sur plus d'une dérivation à la fois. Cela permet d'éviter l'apparition de graves lésions du vaisseau, y compris une lacération de la paroi veineuse nécessitant une réparation chirurgicale.
- Maintenir une traction appropriée sur la dérivation à extraire au cours de la progression de la gaine dilatatrice manuelle intérieure ou extérieure SightRail.
- NE PAS maintenir l'extrémité de la gaine dilatatrice manuelle SightRail en position stationnaire au niveau de la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite, pour éviter d'endommager cette zone fragile lors des procédures d'extraction et de réinsertion de dérivation subséquentes (par exemple manipulation de la gaine dilatatrice ou mise en place d'une nouvelle dérivation).

5. PRÉCAUTIONS

- Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif pour ne pas compromettre les performances et/ou augmenter le risque de contamination croisée due à un retraitement inadéquat.
- La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, voire mortelles, au patient, et annuler la garantie du fabricant.
- Ne pas modifier l'état initial de la gaine avant utilisation.
- Lorsque la gaine dilatatrice manuelle SightRail est dans le corps, elle doit être manipulée uniquement sous surveillance radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité.
- Avant la procédure, évaluer les dimensions physiques de la dérivation, par rapport aux caractéristiques de la gaine dilatatrice pour déterminer les compatibilités.
- Si l'extraction ne concerne que certaines dérivationset qu'un/une ou plusieurs dérivation implantés de façon permanente doivent rester en place, il est nécessaire de tester ensuite ces dérivation non concernés par l'extraction pour vérifier qu'ils n'ont été ni endommagés ni déplacés lors de la procédure.
- Utiliser la technique appropriée pour la progression de la gaine dilatatrice. Maintenir une tension et un alignement coaxial adéquats sur la dérivation pour minimiser les risques de lésions de la paroi vasculaire ou de la structure cardiaque.
- Si un tissu cicatriciel ou une calcification excessifs empêchent la progression sans danger de la gaine dilatatrice, considérer une autre approche.
- L'utilisation d'une force excessive avec les gaines dilatatrices utilisées de façon intravasculaire peut entraîner des lésions du système vasculaire nécessitant une réparation chirurgicale d'urgence.
- Si la dérivation se casse, évaluer l'importance des fragments à extraire.
- En cas d'hypotension, procéder rapidement à une évaluation et traiter de manière adéquate.
- En raison des progrès rapides des technologies de dérivation, il est possible que le présent dispositif ne convienne pas à l'extraction de tous les types de dérivation. En cas de doutes ou de questions concernant la compatibilité du dispositif avec des dérivation spécifiques, contacter le fabricant de la dérivation.
- Ne pas tirer sur la dérivation pour ne pas l'étirer, la tordre, la casser ou compromettre son retrait ultérieur. Une dérivation endommagé peut empêcher le passage d'un dispositif de blocage de dérivation par la lumière et/ou compromettre la dilatation du tissu cicatriciel.
- En cas d'extraction d'une sonde de stimulation permanente, sachez que si elle se libère spontanément au cours de la procédure d'extraction, son extrémité peut rester bloquée dans le système vasculaire supérieur. Il est souvent nécessaire d'utiliser une gaine dilatatrice, avancée au moins jusqu'à la veine innominée, pour extraire l'extrémité de la sonde par le tissu cicatriciel au site de l'entrée veineuse et éviter une phlébotomie.
- Si la progression de la gaine dilatatrice devient impossible au bout d'un moment ou qu'elle s'avère difficile dès le début, retirer les gaines une par une pour en inspecter les extrémités. Si l'extrémité de la gaine intérieure est tordue ou effilée, l'autre extrémité peut être utilisée. Un nouveau kit pour gaine peut également être utilisé pour poursuivre le traitement.
- Lorsque vous faites progresser une gaine dans une courbe, soyez conscient de l'orientation de l'extrémité biseautée de la gaine.

6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

- Déplacement ou détérioration de la dérivation non ciblée
- Hématome de la paroi thoracique
- Thrombose
- Arythmies
- Bactériémie
- Hypotension
- Pneumothorax
- Migration de fragments de la dérivation
- Migration de végétations de la dérivation
- Embolie pulmonaire
- Lacération ou déchirement des structures vasculaires ou du myocarde
- Hémopéricarde
- Tamponnade cardiaque
- Hémothorax
- Accident vasculaire cérébral
- Décès

7. INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT

Évaluer les risques et les avantages des procédures de retrait des sondes 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 désintégrée, ce qui augmente le risque d'embolie pulmonaire ;
- Des végétations sont attachées directement au corps de la sonde.

8. PRÉSENTATION**8.1 Stérilisation**

- À usage unique seulement ; ne pas restériliser ou réutiliser.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- Apyrogène
- Stérile signifie que l'emballage n'a pas été ouvert et est intact
- Conserver le dispositif dans un endroit frais et sec (à une température inférieure à 60 °C / 140 °F) jusqu'à utilisation.

8.2 Inspection avant utilisation

- Avant utilisation, inspecter visuellement l'emballage stérile pour vérifier que ses scellés sont intacts. Les gaines doivent être examinées avec soin pour déceler tout défaut ou dommage. Ne pas utiliser si les gaines présentent des défauts apparents, sont endommagées ou si la date d'expiration est passée.

9. COMPATIBILITÉ

Les informations permettant de déterminer la compatibilité dimensionnelle des kits pour gaines dilatatrices manuelle SightRail sont affichées dans le Tableau 1.

10. MODE D'EMPLOI

10.1 Préparation à l'intervention

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

10.2 Technique clinique

1. Exposer chirurgicalement l'extrémité proximale de la ou des dérivation ciblées et détacher la ou les dérivation de ses/leurs connexions (le cas échéant).
2. Retirer tout fil de suture ou matériel de fixation.
3. Couper tous les raccords proximaux, le cas échéant, à l'aide d'un appareil à couper ou autre instrument tranchant. Il est important de couper la ou les dérivation très près du connecteur (mais au-delà de tout joint de sertissage) afin de conserver le plus de longueur possible. Éviter de fermer la lumière intérieure (ou la spirale) de la dérivation lors de la coupe.
4. Faire progresser un dispositif de blocage de dérivation dans la lumière de la dérivation aussi distalement que possible et déployer le mécanisme de blocage.
5. À moins que l'extérieur de la dérivation ne soit endommagé, altéré ou trop fin, attacher une suture à l'extrémité proximale de la dérivation pour s'en servir comme élément de traction (la suture peut être attachée à la portion proximale du dispositif de blocage de dérivation).
6. Pour les dérivation à fixation active, tenter de dévisser le mécanisme de fixation de la dérivation en tournant la dérivation (et le dispositif de blocage de dérivation le cas échéant) dans le sens antihoraire.
7. Tirer doucement sur la dérivation pour déterminer si il/elle est toujours engagé(e) dans le tissu. Si la dérivation est suffisamment dégagée des tissus, tirer doucement sur le dispositif de blocage de dérivation (le cas échéant) et sur la dérivation pour la retirer.
8. Si une légère traction ne permet pas de retirer la dérivation il est possible de la libérer d'une encapsulation dans les tissus en avançant la gaine dilatatrice (ou autre dispositif de retrait) sur la dérivation ciblée et tout dispositif de blocage de dérivation éventuellement présent.
9. La gaine dilatatrice manuelle SightRail est assemblée en insérant la gaine intérieure dans l'extrémité proximale de la gaine extérieure jusqu'à ce qu'elle apparaisse au-delà de l'extrémité distale de la gaine extérieure. Les gaines de la gaine dilatatrice manuelle SightRail peuvent être avancées alternativement de manière télescopique pour dilater progressivement le tissu le long de la dérivation. Les gaines intérieures et extérieures peuvent également être utilisées de manière indépendante.
Les marquages extérieurs sur la gaine dilatatrice manuelle SightRail peuvent être utilisés pour identifier l'orientation approximative de l'extrémité biseautée et la position relative des gaines intérieures et extérieures. Toujours recourir à une surveillance radioscopique lors de la manipulation des gaines dans le système vasculaire.
10. Toujours maintenir une tension et un alignement coaxial adéquats sur la dérivation pour soutenir la manipulation des gaines dilatatrices afin de bien les guider dans l'anatomie du patient.

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

La rotation de la/des gaine(s) durant sa/leur progression peut faciliter la progression dans les tissus cicatriciels résistants.

11. Pour les dérivation cardiaques, si la dérivation n'a pas été libérée avant que la gaine dilatatrice n'approche le point de fixation de la dérivation du myocarde, positionnez l'extrémité de la gaine sur le myocarde. Il est possible d'exercer une contre-traction pour dilater le tissu restant à l'extrémité de la dérivation. Pour ce faire, tenir la gaine dilatatrice à environ un centimètre du myocarde tout en tirant doucement et régulièrement sur la dérivation. La rotation de la gaine peut faciliter la dilatation du tissu restant à l'extrémité de la dérivation. L'extrémité émoussée de la gaine extérieure peut être utilisée comme plateforme de contre-traction alternative.
12. Lorsque tous les tissus entourant la dérivation ciblée ont été dilatés avec succès, la dérivation peut être glissée librement hors du corps en exerçant une traction adéquate.
13. Une fois qu'une dérivation est extraite du patient, la gaine peut être utilisée pour insérer un fil-guide qui permettra de faciliter l'implantation d'une nouvelle dérivation.
14. À la fin de la procédure d'extraction, extraire les gaines dilatatrices manuelles SightRail du patient et les mettre au rebut conformément aux procédures de manipulation biologique et de mise au rebut locales.

Références








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

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

11. GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT

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

12. SYMBOLES NON STANDARD

Quantity Quantité	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Diamètre intérieur minimal de la gaine intérieure	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Diamètre externe maximal de la gaine intérieure	
Inner Sheath Length Longueur de la gaine intérieure	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Diamètre extérieur minimal de la gaine extérieure	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Diamètre extérieur maximal de la gaine extérieure	
Outer Sheath Length Longueur de la gaine extérieure	
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
Importer Importateur	
Size Taille	
Long Longueur	

Inhaltsverzeichnis

1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	39
2. INDIKATIONEN	39
3. KONTRAINDIKATIONEN	39
4. WARNHINWEISE	39
5. VORSICHTSMASSNAHMEN	40
6. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	40
7. INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG	40
8. LIEFERFORM	40
9. KOMPATIBILITÄT	41
10. GEBRAUCHSANWEISUNG	41
11. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS	42
12. NICHT-NORMGERECHTE SYMBOLE	42

1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die manuelle Dilatatorschleuse von SightRail besteht aus einer Innenschleuse und einer Außenschleuse aus einem Polymer, die einzeln oder teleskopartig als Set benutzt werden können. Die Innenschleuse endet mit abgeschrägten Spitzen. Die Außenschleuse endet mit einer abgeschrägten und einer stumpfen Spitze. Siehe Abbildung 1.



Abbildung 1: Spitzenkonfiguration der manuellen SightRail Dilatatorschleuse

An der Außenseite befindliche Streifenmarkierungen, die an den abgeschrägten Spitzen ausgerichtet sind, zeigen die Ausrichtung der Schleuse an. Pfeilmarkierungen an der Innenschleuse zeigen den Bereich an, in dem die Spitzen der Innen- und der Außenschleuse ausgerichtet werden. Siehe Abbildung 2.

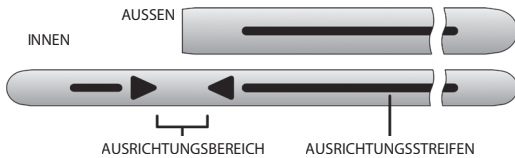


Abbildung 2: Markierungen an der manuellen SightRail Dilatatorschleuse

Die Größe des Schleusensets ist ebenfalls auf der Innenschleuse markiert. Es stehen Ausführungen mit verschiedenen Durchmessern und Längen zur Verfügung, die in Tabelle 1 aufgeführt sind.

Verwendung mit anderen Vorrichtungen

Die manuelle SightRail Dilatatorschleuse kann in Verbindung mit der Spectranetics Elektrodenverriegelungsvorrichtung (Lead Locking Device; LLD™) verwendet werden. Bei Verwendung anderer Vorrichtungen bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung folgen.

In Tabelle 1 sind die Modelle der manuellen SightRail Dilatatorschleuse und die Größenspezifikationen aufgeführt.

Tabelle 1: Modelle und Größen von manuellen SightRail Dilatatorschleusen

Modell	Größe	Länge der Innen-/ Außenschleuse (cm)
550-008	8,5 F	43/33
550-010	10 F	43/33
550-011	11,5 F	43/33
550-013	13 F	43/33
555-508	8,5 F Lang	51/41
555-510	10 F Lang	51/41
555-511	11,5 F Lang	51/41
555-513	13 F Lang	51/41

2. INDIKATIONEN

Die manuelle SightRail Dilatatorschleuse ist für die Verwendung in Patienten indiziert, bei denen eine perkutane Dilatation von Gewebe notwendig ist, um das Entfernen von Herzelektroden, zu erleichtern.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

4. WARNHINWEISE

- Die manuellen SightRail Dilatatorschleusen dürfen in Einrichtungen angewendet werden, in denen Herzthoraxchirurgien durchgeführt werden können. Die operierenden Ärzte müssen über entsprechende Erfahrung im Hinblick auf die Entfernung von Elektroden verfügen. Protokolle zur Vermeidung und Handhabung von Komplikationen müssen vorhanden sein und routinemäßig durchgeführt werden. Es wird dringend empfohlen, sich an die Empfehlungen der Heart Rhythm Society¹ (HRS) und der European Heart Rhythm Association² (EHRA) zur Handhabung von Elektroden zu halten, um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen.
- Bei der Verwendung von manuellen SightRail Dilatatorschleusen KEINE Schleusen zur gleichen Zeit über jeweils mehr als eine Elektrode einführen. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Gefäßschäden kommen, einschließlich einer Venenwandlazeration, was einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht.
- Während des Vorschiebens der manuellen Innen- oder Außenschleuse von SightRail muss ausreichend Zugkraft auf die zu entfernende Elektrode ausgeübt werden.
- Die Spitzen von manuellen SightRail Dilatatorschleusen NICHT für längere Zeit am Übergang zwischen V. cava superior und rechtem Atrium positionieren, da dies zu Schäden in diesem empfindlichen Bereich während der folgenden Verfahren zur Elektrodenentnahme und Wiedereinführung (z. B. einer Manipulation der Dilatatorschleuse oder die Implantation einer neuen Elektrode) führen kann.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Vorrichtung nicht resterilisieren oder wiederverwenden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Vorrichtungsleistung führen und/oder das Risiko einer Kreuzkontamination aufgrund unvorschriftsmäßiger Wiederaufbereitung erhöhen kann.
- Eine Wiederverwendung dieser für den einmaligen Gebrauch bestimmten Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen, und die vom Hersteller gewährten Garantien werden hierdurch nichtig.
- Den Originalzustand der Schleuse vor der Verwendung nicht verändern.
- Wenn sich die manuelle SightRail Dilatatorschleuse im Körper befindet, darf sie nur unter röntgenologischer Überwachung mit Röntgengeräten manipuliert werden, die eine hohe Bildqualität bieten.
- Vor dem Verfahren die physischen Abmessungen der Elektrode, im Verhältnis zu den Spezifikationen der Dilatatorschleuse auswerten, um die Kompatibilität festzustellen.
- Wenn nur bestimmte Elektroden gezielt entfernt werden und eine oder mehrere permanent implantierte Elektroden in situ verbleiben sollen, müssen die verbleibenden Elektroden im Anschluss an das Verfahren getestet werden, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt oder verschoben wurden.
- Beim Verschieben von Dilatatorschleusen die entsprechenden Verfahren für die Schleusen anwenden. Eine ausreichende Spannung und koaxiale Ausrichtung der Elektrode aufrechterhalten, um das Risiko von Gefäßwandschäden und Schädigungen der Herzstrukturen zu minimieren.
- Wenn übermäßiges Narbengewebe oder übermäßige Kalzifizierung das sichere Verschieben von Dilatatorschleusen verhindert, ggf. ein anderes Verfahren anwenden.
- Übermäßige Kräfteinwirkung beim Umgang mit intravaskulär verwendeten Dilatatorschleusen kann zu Schäden am Gefäßsystem führen, die ggf. Notfallchirurgische Maßnahmen erforderlich machen.
- Wenn die Elektrode bricht, das Fragment entfernen.
- Wenn der Patient Hypotension entwickelt, muss dieser Zustand umgehend bewertet und angemessen behandelt werden.
- Angesichts der schnellen Weiterentwicklung von Technologien ist diese Vorrichtung gegebenenfalls nicht für die Dilatation von Gewebe um alle Elektrodentypen geeignet. Bei Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Kompatibilität dieser Vorrichtung mit bestimmten Elektrodenbitte an den Hersteller wenden.
- Nicht an der Elektrode ziehen, da diese sich dehnen, verziehen oder brechen und ein Entfernen erschweren kann. Bei einer beschädigten Elektrode kann u. U. das Verschieben einer Elektrodenverriegelungsvorrichtung durch das Lumen nicht mehr möglich und/oder die Dilatation von Narbengewebe erschwert sein.
- Beim Entfernen einer chronischen Schrittmacherelektrode muss berücksichtigt werden, dass sich die Elektrodenspitze in der oberen Gefäßstruktur verfangen kann, wenn sie während des Verfahrens spontan freigesetzt wird. Zum Entfernen der Elektrodenspitze durch das Narbengewebe an der venösen Zugangsstelle und zum Verhindern von Venotomien ist häufig der Einsatz von Dilatatorschleusen notwendig, die bis mindestens zur betroffenen Vene vorgeschoben werden.
- Wenn die Dilatatorschleuse nach einem erfolgreichen anfänglichen Verschieben nicht mehr weiter vorgeschoben werden kann oder wenn das Verschieben der Schleuse schwierig ist, die Schleusen nacheinander einzeln entfernen und die Spitzen überprüfen. Wenn die Spitze der Innenschleuse deformiert oder beschädigt ist, kann das andere Ende verwendet werden. Um die Behandlung fortzusetzen, kann auch ein neues Schleusenset verwendet werden.
- Beim Verschieben einer Schleuse um einen Knick herum auf die Ausrichtung der abgeschrägten Spitze der Schleuse achten.

6. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

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

- Verschieben oder Beschädigung von verbleibenden Elektroden
- Brustwand-Hämatom
- Thrombose
- Arrhythmien
- Bakteriämie
- Hypotonie
- Pneumothorax
- Migration von Elektrodenfragmenten
- Migration von Elektrodenvegetation
- Lungenembolie
- Lazeration bzw. Riss von Gefäßstrukturen oder Myokard
- Hämatoperikard
- Herztamponade
- Hämorthorax
- Schlaganfall
- Tod

7. INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG

Die relativen Risiken und Vorteile intravaskulärer Verfahren zur Entfernung von Elektroden 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

8. LIEFERFORM

8.1 Sterilisation

- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, nicht zur erneuten Sterilisierung oder Wiederaufbereitung
- Mit Ethylenoxid sterilisiert
- Nicht-pyrogen

- Garantiert steril bei ungeöffneter oder unbeschädigter Verpackung.
- Vorrichtung bis zum Einsatz kühl und trocken (unter 60 °C/140 °F) lagern.

8.2 Untersuchung vor der Verwendung

- Die sterile Verpackung vor der Verwendung visuell prüfen, um sicherzustellen, dass die Versiegelungen nicht beschädigt wurden. Die Schleusen sorgfältig auf Defekte oder Beschädigungen überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Schleusen offensichtliche Fehler aufweisen oder beschädigt sind oder wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

9. KOMPATIBILITÄT

Informationen zur Bestimmung der dimensional Kompatibilität der manuellen SightRail Dilatatorschleuse sind in Tabelle 1 aufgeführt.

10. GEBRAUCHSANWEISUNG

10.1 Vorbereitung des Verfahrens

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

10.2 Klinisches Verfahren

1. Das proximale Ende der Zielelektrode chirurgisch freilegen und die Verbindungen der Elektrode(n) (sofern vorhanden) trennen.
2. Alle Naht- und Befestigungsmaterialien entfernen.
3. Alle proximalen Anschlüsse, sofern vorhanden, mit einer Schere oder einem anderen Schneidwerkzeug abtrennen. Die Elektrode muss in unmittelbarer Nähe des Anschlusses (jedoch nach gecrimpten Gelenken) abgeschnitten werden, um einen möglichst langen Abschnitt der Zielelektrode für das Verfahren zur Verfügung zu haben. Das innere Lumen (oder die innere Spirale) der Elektrode beim Abschneiden nicht schließen.
4. Eine Elektrodenverriegelungsvorrichtung so weit distal wie möglich durch das Führungslumen verschieben und den Verriegelungsmechanismus freisetzen.
5. Eine Naht an das proximale Ende der Elektrode binden und als Zuelement verwenden (die Naht kann am proximalen Abschnitt einer Elektrodenverriegelungsvorrichtung befestigt werden), wenn die Elektrode nicht beschädigt, verschlissen oder zu dünn ist.
6. Bei aktiven Fixierungselektroden versuchen, den Elektrodenfixierungsmechanismus durch Drehen der Elektrode (und, sofern vorhanden, der Elektrodenverriegelungsvorrichtung) entgegen dem Uhrzeigersinn zu lösen.
7. Leicht an der Elektrode ziehen, um festzustellen, ob die Vorrichtung noch im Gewebe festhängt. Wenn die Elektrode ausreichend vom Gewebe gelöst ist, zum Entfernen leicht an der Elektrodenverriegelungsvorrichtung (sofern verwendet) und an der Elektrode ziehen.
8. Wenn die Elektrodenicht durch leichtes Ziehen aus dem Gefäß entfernt werden kann, kann über Dilatatorschleusen (oder andere Entnahmeverrichtungen) die Elektrode vom umgebenden Gewebe befreit werden, indem die Dilatatorschleuse über die Zielelektrode und die Elektrodenverriegelungsvorrichtung geschoben wird.
9. Das manuelle SightRail Dilatatorschleusen-Set wird zusammengesetzt, indem die Innenschleuse in das proximale Ende der Außenschleuse eingeführt wird, bis diese aus dem distalen Ende der Außenschleuse herausragt. Die manuellen SightRail Dilatatorschleusen können abwechselnd teleskopartig vorgeschoben werden, um das Gewebe entlang der Länge der Elektrode schrittweise zu dilatieren. Alternativ kann die Innen- oder Außenschleuse unabhängig verwendet werden.

Markierungen an der Außenseite der manuellen SightRail Dilatatorschleuse können unterstützend bei der Identifizierung der ungefähren Ausrichtung der abgeschrägten Spitze und der relativen Position der Innen- und Außenschleusen verwendet werden. Jegliche Manipulationen der Schleusen im Gefäßsystem immer unter Röntgendurchleuchtung überwachen.

10. Auf ausreichende Spannung und koaxiale Ausrichtung der Elektrode achten, um die Bewegungen von Dilatatorschleusen richtig durch die Anatomie des Patienten steuern zu können.

Die Schleusen können die Vene beschädigen, wenn die Spannung nicht groß genug ist. Zu große Spannung kann zu Myokardavulsion führen. Die Größe der Dilatatorschleuse muss so groß sein, dass die Schleuse über die Elektrode geschoben werden kann, ohne dass die Elektrode gekrümmt wird oder dessen externe Hülle verformt wird, sollte jedoch nicht zu lose sein.

Ein Drehen der Schleuse(n) kann das Verschieben durch resistentes Narbengewebe erleichtern.

11. Wurden Herzelektroden noch nicht freigesetzt, wenn sich die Dilatatorschleuse dem Befestigungspunkt der Myokard-Elektrode nähert, das Ende der Schleuse gegen das Myokard positionieren. Es kann Gegenzug angewendet werden, um das verbleibende Gewebe an der Elektrodenspitze zu dilatieren. Dazu die Dilatatorschleuse ca. 1 cm vom Myokard entfernt halten und gleichmäßig leichten Zug auf die Elektrode ausüben. Die Schleuse drehen, um das verbleibende Gewebe an der Elektrodenspitze zu dilatieren. Das stumpfe Ende der Außenschleuse kann alternativ zur Ausübung des Gegenzugs angewendet werden.

12. Wenn alles Bindegewebe um die Zielelektrode erfolgreich dilatiert wurde, kann die Elektrode leicht aus dem Körper gezogen werden.
13. Sobald eine Elektrode aus dem Patienten entfernt wurde, kann die Schleuse als Führungsschiene für den Führungsdraht zur Implantation einer neuen Elektrode verwendet werden.
14. Nach Abschluss des Entnahmeverfahrens die manuelle(n) SightRail Dilatatorschleuse(n) aus dem Patienten zurückziehen und das Produkt entsprechend den örtlichen Handhabungs- und Entsorgungsverfahren für biologischen Abfall entsorgen.








Literaturhinweise

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

11. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS

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

12. NICHT-NORMGERECHTE SYMBOLE

Quantity Anzahl	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Mindestinnendurchmesser der Innenschleuse	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Maximaler Außendurchmesser der Innenschleuse	
Inner Sheath Length Länge der Innenschleuse	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Mindestinnendurchmesser der Außenschleuse	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Maximaler Außendurchmesser der Außenschleuse	
Outer Sheath Length Länge der Außenschleuse	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	
Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.	Rx ONLY
Importer Importeur	
Size Größe	
Long Lang	

Πίνακας Περιεχομένων

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ	43
2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	43
3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	43
4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	43
5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	44
6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	44
7. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	44
8. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	44
9. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	45
10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	45
11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	46
12. ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ	46

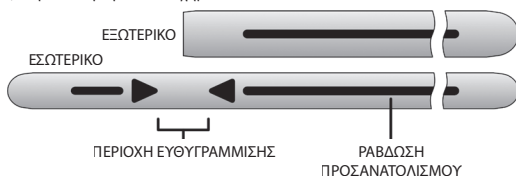
1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το σετ μηχανικών θηκαριών-διαστολέων SightRail αποτελείται από εσωτερικό και εξωτερικό θηκάρι πολυμερούς που μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμονωμένο ή ως σετ με τηλεσκοπικό τρόπο. Το εσωτερικό θηκάρι καταλήγει σε λοξότμητα άκρα. Το εξωτερικό θηκάρι καταλήγει σε ένα λοξότμητο άκρο και ένα αμβλύ άκρο. Βλ. Σχήμα 1.



Σχήμα 1: Διαμόρφωση άκρου μηχανικού θηκαριού-διαστολέα SightRail

Εξωτερικές σημάνσεις-ραβδώσεις οι οποίες είναι ευθυγραμμισμένες με τα λοξότμητα άκρα, επιτρέπουν την οπτική αναγνώριση του προσανατολισμού του θηκαριού. Οι σημάνσεις-βέλη στο εσωτερικό θηκάρι δείχνουν την περιοχή στην οποία είναι ευθυγραμμισμένα το άκρο του εσωτερικού και το άκρο του εξωτερικού θηκαριού. Βλ. Σχήμα 2.



Σχήμα 2: Σημάνσεις μηχανικού θηκαριού-διαστολέα SightRail

Το μέγεθος του σετ θηκαριού επισημαίνεται επίσης στο εσωτερικό θηκάρι. Διατίθενται πολλές επιλογές διαμέτρων και μηκών, οι οποίες αναφέρονται στον Πίνακα 1.

Χρήση με άλλα όργανα

Το μηχανικό θηκάρι-διαστολέας SightRail μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου της Spectranetics (Lead Locking Device - LLD™). Ακολουθείτε τις «Οδηγίες χρήσης» για τα άλλα όργανα που χρησιμοποιούνται.

Ο πίνακας 1 παρέχει τις προδιαγραφές των μοντέλων και μεγεθών του μηχανικού θηκαριού-διαστολέα SightRail.

Πίνακας 1: Μοντέλα και μεγέθη του μηχανικού θηκαριού-διαστολέα SightRail

Μοντέλο	Μέγεθος	Μήκος εσωτερικού / εξωτερικού θηκαριού (cm)
550-008	8,5 F	43 / 33
550-010	10 F	43 / 33
550-011	11,5 F	43 / 33
550-013	13 F	43 / 33
555-508	8,5 F Μακρύ	51 / 41
555-510	10 F Μακρύ	51 / 41
555-511	11,5 F Μακρύ	51 / 41
555-513	13 F Μακρύ	51 / 41

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το μηχανικό θηκάρι-διαστολέας SightRail προορίζεται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτείται διαδερμική διαστολή του ιστού, ώστε να διευκολύνετε την αφαίρεση των καρδιακών ηλεκτροδίων και των ξένων σωμάτων.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα μηχανικά θηκάρια-διαστολείς SightRail πρέπει να χρησιμοποιούνται σε νοσηλευτικά ιδρύματα όπου υπάρχει η δυνατότητα διενέργειας επεμβάσεων καρδιοθωρακικής χειρουργικής από ιατρούς με γνώση των τεχνικών και των οργάνων που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση ηλεκτροδίων ή καθετήρων. Πρέπει να υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης και αποτροπής επιπλοκών και να τηρούνται τακτικά. Για βέλτιστα αποτελέσματα, συνιστάται να ανατρέχετε στις συστάσεις της Εταιρείας Καρδιακής Ρυθμολογίας¹ (HRS) και της Ευρωπαϊκής Ένωσης Καρδιακής Ρυθμολογίας² (EHRA) όσον αφορά στη διαχείριση ηλεκτροδίων.
- Κατά τη χρήση των μηχανικών θηκαριών-διαστολέων SightRail, ΜΗΝ εισάγετε θηκάρια πάνω από περισσότερα από ένα ηλεκτρόδια κάθε φορά. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή αγγειακή κάκωση, συμπεριλαμβανομένης ρήξης του αγγειακού τοιχώματος που χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης.
- Διατηρήστε την κατάλληλη ισχύ έλξης στο ηλεκτρόδιο που εξάγεται, κατά τη διάρκεια της προώθησης του εσωτερικού ή του εξωτερικού μηχανικού θηκαριού-διαστολέα SightRail.
- ΜΗ διατηρείτε τα άκρα του μηχανικού SightRail σε σταθερή θέση στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του δεξιού κόλπου, διότι η ενέργεια αυτή ενέχει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στην εν λόγω ευπαθή περιοχή κατά τη διάρκεια επακόλουθων διαδικασιών εξαγωγής και επανεισαγωγής του ηλεκτροδίου (π.χ. χειρισμός του θηκαριού-διαστολέα ή εμφύτευση νέου ηλεκτροδίου).

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε αυτό το όργανο, διότι αυτές οι ενέργειες μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την απόδοση του οργάνου και να αυξήσουν τον κίνδυνο επιμόλυνσης λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του οργάνου μιας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενούς και ακυρώνει τις εγγυήσεις του κατασκευαστή.
- Μην τροποποιείτε το θηκάρι από την αρχική του κατάσταση πριν από τη χρήση.
- Όταν το μηχανικό θηκάρι-διαστολέας SightRail βρίσκεται εντός του σώματος, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση με ακτινοσκοπικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Πριν από τη διαδικασία, αξιολογήστε τις φυσικές διαστάσεις του ηλεκτροδίου, του καθετήρα ή του ξένου σώματος σε σχέση με τις προδιαγραφές του θηκαριού-διαστολέα, για να προσδιορίσετε τυχόν ασυμβατότητα.
- Εάν πρόκειται να κάνετε επιλεκτική αφαίρεση ηλεκτροδίων, με σκοπό να αφήσετε ανέπαφα ένα ή περισσότερα χρονίως εμφυτευμένα ηλεκτρόδια, τα εν λόγω μη στοχευόμενα ηλεκτρόδια πρέπει στη συνέχεια να ελεγχθούν ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν υπέστησαν ζημιά ή εκτόπιση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Κατά την πρόωθηση θηκαριών-διαστολέων, χρησιμοποιείτε τη σωστή τεχνική θηκαριού. Διατηρήστε επαρκή τάνυση και ομοαξονική ευθυγράμμιση στο ηλεκτρόδιο προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο αγγειακό τοίχωμα ή την καρδιακή δομή.
- Αν ο υπερβολικός σχηματισμός ουλώδους ιστού ή η υπερβολική αποτίτάνωση δεν επιτρέπει την ασφαλή πρόωθηση των θηκαριών-διαστολέων, εξετάστε το ενδεχόμενο εναλλακτικής προσέγγισης.
- Η υπερβολική άσκηση δύναμης με θηκάρια-διαστολές που χρησιμοποιούνται ενδοαγγειακά, μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγειακό σύστημα η οποία χρήζει επείγουσας χειρουργικής αποκατάστασης.
- Αν το ηλεκτρόδιο σπάσει, αξιολογήστε τη δυνατότητα ανάκτησης του θραύσματος.
- Αν αναπτυχθεί υπόταση, διενεργήστε ταχεία αξιολόγηση και χορηγήστε ανάλογη αγωγή.
- Λόγω της ταχείας εξέλιξης της τεχνολογίας των ηλεκτροδίων το παρόν όργανο ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για τη διαστολή του ιστού που βρίσκεται γύρω από ηλεκτρόδια όλων των τύπων. Εάν έχετε απορίες ή ανησυχίες όσον αφορά τη συμβατότητα του παρόντος οργάνου με συγκεκριμένα ηλεκτρόδια/καθετήρες, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου ηλεκτροδίου.
- Μην τραβάτε το ηλεκτρόδιο, διότι μπορεί να τεντωθεί, να παραμορφωθεί ή να σπάσει, καθιστώντας πιο δύσκολη την επακόλουθη αφαίρεση. Η πρόκληση ζημιάς στο ηλεκτρόδιο μπορεί να μην επιτρέψει τη διέλευση οργάνου ασφάλισης ηλεκτροδίου μέσω του αυλού ή/και να καταστήσει πιο δύσκολη τη διαστολή του ουλώδους ιστού.
- Όταν πρόκειται να αφαιρέσετε κάποιο ηλεκτρόδιο χρόνιας βηματοδότησης, να γνωρίζετε ότι αν αυτό ελευθερωθεί από μόνο του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής, το άκρο του ηλεκτροδίου ενδέχεται να παγιδευτεί στο άνω αγγειακό σύστημα. Για την εξαγωγή του άκρου του ηλεκτροδίου μέσω του ουλώδους ιστού στη θέση της φλεβικής εισόδου και για να αποφευχθεί η διενέργεια φλεβοτομής, συχνά απαιτείται η χρήση θηκαριών-διαστολέων που προωθούνται τουλάχιστον μέχρι την ανώνυμη φλέβα.
- Αν δεν γίνει δυνατή η περαιτέρω διέλευση του θηκαριού-διαστολέα μετά την αρχικά επιτυχή εισαγωγή ή αν η πρόωθηση του θηκαριού ήταν δύσκολη, αφαιρέστε τα θηκάρια ένα-ένα για να επιθεωρήσετε τα άκρα. Αν το άκρο του εσωτερικού θηκαριού είναι παραμορφωμένο ή ξεφτισμένο, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το άλλο άκρο. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε νέο σετ θηκαριού για να συνεχίσετε τη θεραπεία.
- Κατά την πρόωθηση του θηκαριού γύρω από καμπί, να γνωρίζετε τον προσανατολισμό του λοξότμητου άκρου του θηκαριού.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

- Εκτόπιση μη στοχευόμενου ηλεκτροδίου ή πρόκληση βλάβης σε αυτά
- Αιμάτωμα θωρακικού τοιχώματος
- Θρόμβωση
- Αρρυθμίες
- Βακτηριαμία
- Υπόταση
- Πνευμοθώρακας
- Μετατόπιση θραύσματος από ηλεκτρόδιο
- Μετατόπιση της εκβλάστησης από το ηλεκτρόδιο
- Πνευμονική εμβολή
- Ρήξη ή σχίσσιμο των αγγειακών δομών ή του μυοκαρδίου
- Αιμοπερικάρδιο
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Αιμοθώρακας
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατος

7. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Οι σχετικοί κίνδυνοι και τα οφέλη των διαδικασιών ενδοαγγειακής αφαίρεσης 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

8. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

8.1 Αποστείρωση

- Για μία μόνο χρήση. Δεν προορίζεται για επαναποστείρωση ή επανεπεξεργασία.
- Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

- Μη πυρετογόνο
- Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνον εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Φυλάσσετε το όργανο σε δροσερό, ξηρό χώρο (κάτω από τους 60 °C / 140 °F) μέχρι τη χρήση.

8.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί τα σφραγίσματα. Τα θηκάρια πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά για τυχόν ελαττώματα ή ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε αν τα θηκάρια έχουν εμφανή ελαττώματα ή έχουν υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

9. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Πληροφορίες για τον προσδιορισμό της συμβατότητας των διαστάσεων του μηχανικού θηκαρίου-διαστολέα SightRail, φαίνονται στον Πίνακα 1.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

10.1 Προετοιμασία για τη διαδικασία

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

10.2 Κλινική τεχνική

1. Εκθέστε χειρουργικά το εγγύς άκρο του στοχευόμενου ηλεκτροδίου (ηλεκτροδίων) και αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο (τα ηλεκτρόδια) από τις συνδέσεις του (αν είναι συνδεδεμένο).
2. Αφαιρέστε όλα τα ράμματα και τα υλικά δεσίματος.
3. Αποκόψτε όλα τα εγγύς προσαρτήματα, αν υπάρχουν, με κόπτη ή άλλο είδους κοπτήρα. Είναι σημαντικό να κόψετε το ηλεκτρόδιο/τον καθετήρα πολύ κοντά στο συνδετικό (αλλά πέρα από οποιαδήποτε πτυχωμένη ένωση), αφήνοντας όσο το δυνατόν μεγαλύτερο τμήμα του στοχευόμενου ηλεκτροδίου/καθετήρα για εργασία. Αποφύγετε την απόφραξη του εσωτερικού αυλού (ή της σπείρας) του ηλεκτροδίου κατά το κόψιμο.
4. Προωθήστε το όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου στον αυλό ηλεκτροδίου όσο το δυνατόν πιο περιφερικά γίνεται και αναπτύξτε το μηχανισμό ασφάλισης.
5. Εκτός αν το εξωτερικό μέρος του ηλεκτροδίου είναι κατεστραμμένο, υποβαθμισμένο ή υπερβολικά λεπτό, δέστε ένα ράμμα στο εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου για να το χρησιμοποιήσετε ως στοιχείο έλξης (το ράμμα μπορεί να προσαρτηθεί στο εγγύς τμήμα του οργάνου ασφάλισης ηλεκτροδίου).
6. Για ενεργό ηλεκτρόδιο στερέωσης, επιχειρήστε να ξεβιδώσετε το μηχανισμό στερέωσης ηλεκτροδίου αριστερόστροφα, περιστρέφοντας το ηλεκτρόδιο (και το όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου αν χρησιμοποιείται) προς τα αριστερά.
7. Έλξτε ελαφρά το ηλεκτρόδιο για να διαπιστώσετε αν παραμένει σε εμπλοκή με τον ιστό. Αν το ηλεκτρόδιο έχει ελευθερωθεί επαρκώς από το δεσμευτικό ιστό, τραβήξτε απαλά το όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου (αν χρησιμοποιείται) και το ηλεκτρόδιο για να το βγάλετε.
8. Αν το ηλεκτρόδιο δεν αφαιρείται από το αγγείο με απαλό τράβηγμα, τα θηκάρια-διαστολές (ή άλλα όργανα ανάκτησης) μπορεί να διευκολύνουν το διαχωρισμό του ηλεκτροδίου από τυχόν ενθυλάκωση από ιστό, προωθώντας τα θηκάρια-διαστολέα πάνω από το στοχευόμενο ηλεκτρόδιο και οποιοδήποτε συνοδευτικό όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου.
9. Το σετ μηχανικών θηκαρίων-διαστολέων SightRail συναρμολογείται εισάγοντας το εσωτερικό θηκάρι στο εγγύς άκρο του εξωτερικού θηκαρίου και προωθώντας το μέχρι να εμφανιστεί πέρα από το περιφερικό άκρο του εξωτερικού θηκαρίου. Τα μηχανικά θηκάρια-διαστολές SightRail μπορεί να προωθούνται εναλλάξ, με τηλεσκοπικό τρόπο, για την προοδευτική διαστολή του ιστού κατά μήκος του ηλεκτροδίου. Εναλλακτικά, το εσωτερικό ή το εξωτερικό θηκάρι μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανεξάρτητα το ένα από το άλλο.

Οι εξωτερικές σημάνσεις στο μηχανικό θηκάρια-διαστολέα SightRail μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να διευκολύνουν την αναγνώριση του κατά προσέγγιση προσανατολισμού του λοξότμητου άκρου και της σχετικής θέσης του εσωτερικού και του εξωτερικού θηκαρίου. Χρησιμοποιείτε πάντα ακτινοσκοπική παρακολούθηση κατά το χειρισμό των θηκαρίων εντός του αγγειακού συστήματος.

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

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

Η περιστροφή του θηκαρίου (των θηκαρίων) κατά τη διάρκεια της προώθησης ενδέχεται να διευκολύνει την προώθηση μέσω ουλώδους ιστού που παρουσιάζει αντίσταση.

11. Για καρδιακά ηλεκτρόδια, αν το ηλεκτρόδιο δεν έχει ελευθερωθεί μέχρι τη στιγμή που το θηκάρια-διαστολέας πλησιάζει στο σημείο στερέωσης μυοκαρδιακού ηλεκτροδίου, τοποθετήστε το άκρο του θηκαρίου στο μυοκάρδιο. Μπορείτε να εφαρμόσετε αντισταθμιστική ώθηση (countertraction) για να διαστέλετε το υπόλοιπο τμήμα του ιστού στο άκρο του ηλεκτροδίου. Αυτό επιτυγχάνεται κρατώντας το θηκάρια-διαστολέα περίπου ένα εκατοστό από το μυοκάρδιο ενώ εφαρμόζετε

σταθερή και απαλή τάνυση στο ηλεκτρόδιο. Η περιστροφή του θηκαριού μπορεί να διευκολύνει τη διαστολή του υπόλοιπου τμήματος του ιστού στο άκρο του ηλεκτροδίου. Το αμβλύ άκρο του εξωτερικού θηκαριού μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική πλατφόρμα αντισταθμιστικής ώθησης (countertraction).

- Όταν ολοκληρωθεί ο δεσμευτικός ιστός που περιβάλλει το στοχευόμενο ηλεκτρόδιο έχει διασταλεί επιτυχώς, μπορείτε εφαρμόσετε έλξη ώστε το ηλεκτρόδιο να ολισθήσει ελεύθερα έξω από το σώμα.
- Όταν το ηλεκτρόδιο αφαιρεθεί, το θηκάρι αυτό μπορεί στη συνέχεια να χρησιμοποιηθεί ως αγωγός για οδηγό σύρμα, ώστε να διευκολυνθεί η εμφύτευση νέου ηλεκτροδίου.
- Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία εξαγωγής, αποσύρετε το μηχανικό θηκάρι-διαστολέα (τα μηχανικά θηκάρια-διαστολείς) SightRail από τον ασθενή και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις διαδικασίες χειρισμού και απόρριψης βιολογικών υλικών.








Βιβλιογραφία

- Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
- 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
- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι τα μηχανικά θηκάρια-διαστολείς SightRail δεν πρόκειται να παρουσιάσουν ελαττώματα στο υλικό και την κατασκευή, όταν χρησιμοποιούνται πριν από την ημερομηνία λήξης και όταν η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη ακριβώς πριν από τη χρήση. Η ευθύνη του κατασκευαστή σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση οποιουδήποτε ελαττωματικού μηχανικού θηκαριού-διαστολέα SightRail ή την επιστροφή των χρημάτων που αντιστοιχούν στην τιμή αγοράς του. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει καμία ευθύνη για οποιεσδήποτε παρεπόμενες, ειδικές ή αποθετικές ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση του μηχανικού θηκαριού-διαστολέα SightRail. Η πρόκληση ζημιάς στο μηχανικό θηκάρι-διαστολέα SightRail από κακή χρήση, τροποποίηση, ακατάλληλη φύλαξη ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης θα καταστήσει άκυρη την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένων οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου ή μεταπωλητή του κατασκευαστή, δεν έχει την εξουσιοδότηση να μεταθέσει ή να επεκτείνει αυτήν την περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε προσπάθεια να γίνει κάτι τέτοιο δεν θα είναι εκτελεστή κατά του Κατασκευαστή.

12. ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Quantity Ποσότητα	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος εσωτερικού θηκαριού	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Μέγιστη εξωτερική διάμετρος εσωτερικού θηκαριού	
Inner Sheath Length Μήκος εσωτερικού θηκαριού	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος εξωτερικού θηκαριού	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Μέγιστη εξωτερική διάμετρος εξωτερικού θηκαριού	
Outer Sheath Length Μήκος εξωτερικού θηκαριού	
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
Importer Εισαγωγέας	
Size Μέγεθος	
Long Μακρύ	

Tartalomjegyzék

1. ESZKÖZLEÍRÁS.....	47
2. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK.....	47
3. ELLENJAVALLATOK.....	47
4. FIGYELMEZTETÉSEK.....	47
5. ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	47
6. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK.....	48
7. A BETEGRE SZABOTT EGYEDI DÖNTÉSEK.....	48
8. KISZERELÉS.....	48
9. KOMPATIBILITÁS.....	48
10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ.....	48
11. A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA.....	50
12. NEM SZABVÁNYOS SZIMBÓLUMOK.....	50

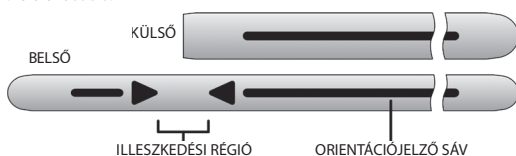
1. ESZKÖZLEÍRÁS

A SightRail kézi tágitóhüvely egy belső és egy külső, polimer anyagú hüvelyből áll, melyeket külön-külön vagy összeállítva, teleszkópos módon is lehet használni. A belső hüvely ferdén levágott csúcsokban végződik. A külső hüvely egyik vége ferdén levágott, a másik pedig tompa. 1. referenciaábra:



1. ábra: A SightRail kézi tágitóhüvely csúcsainak kialakítása

A külső sávazás, mely a ferdén levágott csúcsokhoz illeszkedik, lehetővé teszi a hüvely orientációjának megítélését. A belső hüvely nyíl alakú jelölései azt a szakaszt jelölik, ahol a belső és külső hüvelycsúcsok egymáshoz illeszkednek. 2. referenciaábra:



2. ábra: A SightRail kézi tágitóhüvely jelölései

A belső hüvelyen fel van tüntetve a hüvelykészlet mérete is. A hüvelyek számos átmérővel és hosszúságban kaphatók, melyek megtekinthetők az 1. táblázatban.

Egyéb eszközökkel történő használat

A SightRail kézi tágitóhüvely a Spectranetics elektródarögzítő eszközzel (Lead Locking Device - LLD™) is együtt használható. Az egyéb eszközök használatakor kövesse azok Használati utasításait.

Az 1. táblázat a SightRail kézi tágitóhüvely modelljeit és azok méretezését tartalmazza.

1. táblázat: A SightRail kézi tágitóhüvelyek típusai és méretei

Típus	Méret	A belső/külső hüvely hossza (cm)
550-008	8,5 F	43/33
550-010	10 F	43/33
550-011	11,5 F	43/33
550-013	13 F	43/33
555-508	8,5 F Hosszú	51/41
555-510	10 F Hosszú	51/41
555-511	11,5 F Hosszú	51/41
555-513	13 F Hosszú	51/41

2. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A SightRail kézi tágitóhüvely olyan betegek esetében javallt, akiknél perkután szövettágításra van szükség szívelektrodák eltávolításának elősegítésére.

3. ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

4. FIGYELMEZTETÉSEK

- A SightRail kézi tágitóhüvelyek szív- és mellkasbeébeszeti részleggel rendelkező intézményekben, az elektródaeltávolítási technikák alkalmazásában jártas kezelőorvos által használhatók. A szövödmények megelőzésére és kezelésére vonatkozó protokolloknak rendelkezésre kell állnia és rutinszerűen alkalmazottnak kell lennie. A legjobb eredmények érdekében ajánlott a Heart Rhythm Society¹ (HRS) és a European Heart Rhythm Association² (EHRA) elektródák kezelésére vonatkozó javaslatainak betartása.
- A SightRail kézi tágitóhüvelyek használata esetén NE vezessen be hüvelyeket egyszerre egynél több elektróda mentén. Ilyen esetben ugyanis súlyos érkárosodás is bekövetkezhet, beleértve a vénafal műtéti megoldást igénylő roncsolódását.
- Az eltávolítandó elektródát megfelelő erővel kell húzni a belső vagy külső SightRail kézi tágitóhüvelyek felvezetése során.
- NE hagyja tartósan a SightRail kézi tágitóhüvely csúcsait egy helyben ott, ahol a vena cava superior (SVC) szájadzik a jobb pitvarba (RA), mert a további elektródaeltávolító és ismételt elektróda behelyezési műveletek (pl. a tágitóhüvely mozgatása vagy új elektróda beültetése) során sérülhet ez az érzékeny terület.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne sterilizálja újra és ne használja újra ezt az eszközt, mert ezek csökkenthetik annak teljesítményét, illetve a nem megfelelő újrafeldolgozás következtében növelhetik a keresztfertőződés kockázatát.
- Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, valamint érvényteleníti az eszközre vonatkozó, a gyártó által biztosított jótállást.
- Használat előtt ne változtassa meg a hüvely eredeti állapotát.

- Amikor a SightRail kézi tágitóhüvely a beteg testében van, azt csak megfelelő, kiváló képminőséget biztosító röntgenkészülékkel történő fluoroszkópiás követés mellett szabad mozgatni.
- A művelet előtt vesse össze az elektrodfizikai méreteit a tágitóhüvely műszaki adataival, hogy megállapíthassa, kompatibilisek-e.
- Amennyiben elektródákat kíván eltávolítani úgy, hogy egy vagy több elektródát tartósan beültetve akar hagyni, akkor az el nem távolítandó elektródákat a beavatkozás után meg kell vizsgálni, hogy nem sérültek-e meg, illetve nem mozdultak-e el a beavatkozás során.
- A tágitóhüvelyek előretolásakor alkalmazzon megfelelő hüvelykezelési technikát. Tartsa megfelelő feszítés alatt és koaxiális elrendezésben az elektródát, hogy minimálisra csökkentse az érfali vagy kardiális struktúrák károsodásának kockázatát.
- Ha a nagy mennyiségű hegszövet vagy meszesedés miatt nem tudja előretolni a tágitóhüvelyeket, mérlegelje egy másik megközelítés alkalmazását.
- Ha túl nagy erőt fejt ki, miközben a tágitóhüvelyek intravaszkulárisan helyezkednek el, sérülhet az érrendszer, ami miatt sürgős sebészti beavatkozásra lehet szükség.
- Ha az elektróda eltörik, keresse meg a letört részt, hogy eltávolíthassa.
- Ha hipotenzio alakul ki, gyorsan mérje fel a helyzetet, és megfelelő módon kezelje a beteget.
- Mivel az elektródák technológiája gyors ütemben fejlődik, lehet, hogy ez az eszköz nem alkalmas valamennyi típusú elektróda körüli szövet tágitására. Amennyiben kétségei támadnak, hogy az eszköz használható-e bizonyos elektródák esetén, vegye fel a kapcsolatot az elektróda gyártójával.
- Ne húzza meg az elektródát, mert megnyúlhat, elgörbülhet vagy eltörhet, és ennek következtében az eltávolítás nehezebb lesz. Előfordulhat, hogy az elektróda sérülése miatt nem lehet átjuttatni az elektródarögzítő eszközt a lumenen és/vagy nehezebb lesz a hegszövet tágitása.
- Amikor tartós pacemaker elektródát távolít el, ne feledje, hogy, amennyiben az magától leválik a kihúzási művelet során, az elektródacsúcs elakadhat az érrendszer egy felsőbb szakaszában. Gyakran van szükség a vena brachiocephalica magasságáig bevezetett tágitóhüvelyekre, hogy a vénás behatolásnál lévő hegszöveten át ki tudja húzni az elektródacsúcsot, és elkerülhesse a vénás bemetszést.
- Ha a kezdeti sikeres bevezetés után nem halad tovább a tágitóhüvely, illetve ha nehéz volt előretolni a hüvelyt, külön-külön húzza ki a hüvelyeket, és vizsgálja meg a csúcsaikat. Ha a belső hüvely csúcsa eldeformálódott vagy felrojtosodott, a másik végét még felhasználhatja. A kezelés folytatásához egy új hüvelykészletet is használhat.
- Amikor egy kanyarulat mentén tolja előre a hüvelyt, figyeljen a hüvely ferdén levágtott csúcsának orientációjára.

6. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK

Az elektródák intravaszkuláris eltávolításával járó szövödmények a következők lehetnek (a lehetséges hatások általában jellemző súlyosságuk növekvő sorrendjében):

- Elmozdul vagy sérül egy elektróda amelyet nem kívántak eltávolítani
- Mellkasfali vérömleny
- Trombózis
- Szívritmuszavarok
- Bacteriaemia
- Hipotenzio
- Légmell
- Az elektróda letört része tovább sodródik
- Az elektródáról levált vegetáció tovább sodródik
- Tüdőembólia
- Az érstruktúrák vagy a szívizom roncsolódása vagy átszakadása
- Hemoperikardium
- Szívtamponád
- Haemothorax
- Sztrók
- Halál

7. A BETEGRE SZABOTT EGYEDI DÖNTÉSEK

Mérlegelje az intravaszkuláris elektróda eltávolításával kapcsolatos relatív kockázatokat és előnyöket olyan esetekben, amikor:

- Az ICD készülék két spirálektródáját távolítják el
- Az eltávolítandó elektróda élesen megtört, vagy biztosan eltört
- Az elektróda szigetelése bizonyosan megsérült, ami tüdőembólia veszélyével fenyeget
- Vegetatív szövetszaporulat tapad közvetlenül az elektróda felületére

8. KISZERELÉS

8.1 Sterilizáció

- Egyszer történő felhasználásra; tilos újraszterilizálni vagy újrafeldolgozni
- Etilén-oxid sterilizálva
- Nem pirogén
- A sterilitás a csomagolás bontatlan és sértetlen állapotában garantált
- Az eszközt felhasználásáig hűvös (60 °C/140 °F), száraz helyen kell tárolni.

8.2 Használat előtti ellenőrzés

- Felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a steril csomagot, hogy megbizonyosodjon a zárórész sértetlenségéről. Gondosan vizsgálja meg a hüvelyeket, hogy nincs-e rajtuk hiba vagy sérülés. Ne használja fel, ha a hüvelyeken látható hiba vagy sérülés van, vagy ha a felhasználhatóság ideje lejárt.

9. KOMPATIBILITÁS

A SightRail kézi tágitóhüvely méretbeli kompatibilitásának meghatározásához kapcsolatos információk az 1. táblázatban találhatók.

10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

10.1 Az eljáráshoz szükséges teendők

- Vegye fel a beteg részletes anamnézisének, beleértve a vércsoportját is. Biztosítsa a megfelelő vérkészítményeket.
- Állapítsa meg az eltávolítandó elektróda gyártójának adatait, a modell gyártási számát, fizikai méreteit és beültetésének dátumát. Röntgenvizsgálattal ellenőrizze az eltávolítandó elektróda helyzetét, típusát és állapotát.

- Az eljárás során olyan helyiséget használjon, amelyben jó felbontású fluoroszkópi, ritmusszabályzó berendezés, defibrillátor és thoracotomiára, illetve pericardiocentesisre alkalmas műteti tálca is rendelkezésre áll.
- Készítse elő és műteti területként izolálja a beteg mellkasát az esetleges thoracotomiához.
- Szervezze meg az azonnali sebészi elérhetőséget.
- Szükség szerint biztosítson biztonsági ritmusszabályozást.
- Steril technikával nyissa fel a steril csomagolást.
- Készítse elő és szükség szerint nyissa ki az egyéb kiegészítő eszközöket, pl. az elektródarögzítő eszközöket vagy a hozzájuk tartozó kiegészítőket.

10.2 Klinikai technika

1. Műteti technikával tárja fel az eltávolítandó egy vagy több elektróda proximális végét, és válassza le az elektródá(ka)t a csatlakozásáról/csatlakozásairól, ha csatlakoztatva van(nak).
2. Távolítson el minden varratot és lehorgonyzó anyagot.
3. Ha van, vágjon le minden proximális illesztéket ollóval vagy egyéb vágóeszkővel. Fontos, hogy az elektródát a csatlakozáshoz közel (de bármilyen fékezőilleszték mögött) vágja le, hogy az eltávolítandó elektróda lehető leghosszabb részét őrizze meg a munkához. Vigyázzon arra, hogy a vágás során ne zárja el az elektróda belső lumenét (vagy tekercsét).
4. Ameddig lehetséges, disztális irányba toljon előre egy elektródarögzítő eszközt az elektródalumenben, és oldja ki a zárószervezetet.
5. Amennyiben az elektróda külső felszíne nem sérült, nem elhasználódott, vagy nem túl vékony, kössön egy varratszálat az elektródára, amelyet a húzás fog használni (a varratot csatlakoztathatja az elektródarögzítő eszköz proximális részéhez).
6. Az elektróda meglévő rögzítése esetén próbálja meg az óra járásával ellentétes forgatással kioldani az elektróda rögzítését úgy, hogy az elektródát és (ha van) az elektródarögzítő eszközt az óra járásával ellentétes irányba forgatja.
7. Az elektródára gyakorolt óvatos húzással állapítsa meg, hogy az még mindig rögzül-e a szövethez. Ha az elektróda megfelelően elvált az azt körülvevő szövetből, az elektródarögzítő eszközre (ha alkalmazta) és az elektródára gyakorolt finom húzással távolítsa el azokat.
8. Ha az óvatos húzással nem sikerül eltávolítani az érből az elektródát, tágitóhüvely (vagy más eltávolítóeszköz) segítségével úgy választhatja le az elektródát a köré nőtt szövetről, hogy előretolja a tágitóhüvelyt az eltávolítani kívánt elektród és a hozzá esetlegesen társuló elektródarögzítő eszköz mentén.
9. A SightRail kézi tágitóhüvelyt úgy kell összeállítani, hogy a belső hüvelyt a külső hüvely proximális végébe illeszti, és addig tolja előre, amíg az túl nem ér a külső hüvely disztális végén. A SightRail kézi tágitóhüvelyt váltakozva, teleszkópszerűen is előre lehet tolni, hogy fokozatosan tágítsa a szöveteket az elektróda mentén. Alternatív lehetőségként a belső és külső hüvelyeket egymástól függetlenül is lehet használni.
A SightRail kézi tágitóhüvely külső jelöléseit fel lehet használni arra, hogy megállapítsa a ferdén levágott csúcs hozzávetőleges orientációját, illetve a belső és külső hüvely relatív pozícióját. Amikor a hüvelyekkel az érrendszeren belül különféle műveleteket végez, mindig végezzen fluoroszkópiás követést.
10. Mindig tartsa megfelelő feszítés alatt és koaxiális elrendezésben az elektródát, hogy megkönnyítse a tágitóhüvelyekkel végzett műveleteket, és így az anatómiai viszonyoknak megfelelően irányíthatja azokat.
A szükségesnél kisebb feszítés esetén a hüvelyek károsíthatják a vénát. A szükségesnél nagyobb feszítés egy szívizomrészlet kiszakítását okozhatja. A tágitóhüvelynek megfelelően nagyra kell lennie ahhoz, hogy előre lehessen tolni az elektródán úgy, hogy ne görbítse meg az elektródát, és ne torzítsa el azok külső borítását, ugyanakkor a hüvely illeszkedése nem lehet túl laza sem.
Előretolás közben a hüvely(ek) forgatása megkönnyítheti az előrehaladását/ előrehaladásukat egy ellenálló hegyszöveten keresztül.
11. Szívelektrodák esetén, ha az elektróda nem szabadul ki, amikor a tágitóhüvely megközelíti a szívelektroda rögzítési pontját, fordítsa a hüvely végét a szívizom felé. Ellenhúzás alkalmazására lehet szükség ahhoz, hogy kitágítsa az elektróda csúcánál lévő maradékszöveteket. Ezt úgy lehet végrehajtani, hogy a szívizomtól kb. egy cm távolságban tartva a tágitóhüvelyt egyenletes erővel óvatos feszítést gyakorol az elektródára. A hüvely forgatása elősegítheti az elektróda csúcsát körülvevő maradékszövet kitágítását. Alternatív módon a külső hüvely tompa végét ellenőrt biztosító felületként is használhatja.
12. Ha az eltávolítandó elektródát körülvevő valamennyi ránőtt szövetet sikeresen kitágította, húzás alkalmazásával az elektróda már szabadon kicsúszhat a beteg testéből.
13. Miután eltávolította az elektródát a betegből, felhasználhatja a hüvelyt arra, hogy elősegítse az új elektróda bevezetését.
14. Az eltávolítási művelet befejezésekor húzza ki az SightRail kézi tágitóhüvely(eke)t a betegből, és dobja el a biológiai anyagok kezelésére és ártalmatlanítására vonatkozó helyi eljárásoknak megfelelően.








Irodalomjegyzék

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

11. A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA

A gyártó garantálja, hogy a SightRail kézi tágitóhüvely anyag- és gyártási hibától mentes, amennyiben a feltüntetett szavatossági időn belül használják fel, és amennyiben a csomagolás közvetlenül a felhasználás előtt bontatlan és sértetlen. A jelen jóállás alapján a gyártó felelőssége a hibás SightRail kézi tágitóhüvely cseréjére vagy vételárának visszafizetésére korlátozódik. A gyártó nem vállal felelősséget semmilyen véletlen, különleges vagy következményes károsodásért, amely a SightRail kézi tágitóhüvely használatából ered. Ez a korlátozott jóállás érvényét veszti a SightRail kézi tágitóhüvely olyan károsodása esetén, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve a jelen használati utasításban szereplő utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS MINDEN EGYÉB JÓTÁLLÁST HELYETTESÍT, KIFEJEZETTET VAGY VÉLELMEZETTET, BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTÉST VAGY A MEGFELELÉST VALAMILYEN KÜLÖNLEGES CÉLRA.** Semmilyen magánszemély, illetve jogi személy, ideértve a gyártó bármely hivatalos képviselőjét vagy viszonteladóját, nem jogosult ezt a korlátozott jóállást kiterjeszteni vagy meghosszabbítani, és egyetlen erre irányuló próbálkozás sem érvényesíthető a gyártóval szemben.

12. NEM SZABVÁNYOS SZIMBÓLUMOK

Quantity Mennyiség	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter A belső hüvely minimális belső átmérője	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter A belső hüvely maximális külső átmérője	
Inner Sheath Length A belső hüvely hossza	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter A külső hüvely minimális belső átmérője	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter A külső hüvely maximális külső átmérője	
Outer Sheath Length A külső hüvely hossza	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvos megrendelésére értékesíthető.	Rx ONLY
Importer Importőr	
Size Méret	
Long Hossz	

Efnisyfirlit

1.	LÝSING BÚNAÐAR	51
2.	ÁBENDINGAR UM NOTKUN	51
3.	FRÁBENDINGAR	51
4.	VIÐVARANIR	51
5.	VARÚÐARRÁÐSTAFANIR	51
6.	HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR	52
7.	STAKMÓTUN MEÐFERÐAR	52
8.	SÖLUUMBÚÐIR	52
9.	SAMHÆFI	52
10.	NOTKUNARLEIÐBEINGAR	52
11.	TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA	53
12.	ÓSTÖÐLUÐ TÁKN	54

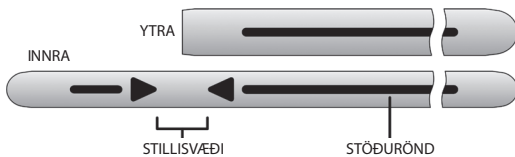
1. LÝSING BÚNAÐAR

Handvirka SightRail víkkunarslíðrið samanstendur af innra og ytra fjölliðuslíðri sem nota má sitt í hvoru lagi eða sem útdraganlegt sett. Á innra slíðrinu eru skáskiðnir endar. Á ytra slíðrinu er einn skáskiðinn endi og einn sljór endi. Sjá mynd 1.



Mynd 1: Lögung enda handvirkis SightRail víkkunarslíðurs

Ytri merkirendur, sem eru samliggjandi skáskiðnu endunum, gera mögulegt að greina sjónrænt hvornig slíðrið snýr. Örvar á innra slíðrinu merkja svæðið þar sem endar innra og ytra slíðurs liggja saman. Sjá mynd 2.



Mynd 2: Merkingar handvirkis SightRail víkkunarslíðurs

Stærð slíðrasettsins er einnig merkt á innra slíðrið. Margir valkostir eru í boði en hvað varðar þvermál og lengd eru upplýsingar um þá er að finna í töflu 1.

Notkun með öðrum búnaði

Nota má handvirka SightRail víkkunarslíðrið í tengslum við Spectranetics leiðslulæsinguna (Lead Locking Device - LLD™). Fylgið notkunarleiðbeiningunum sem fylgja öðrum búnaði sem notaður er.

Í töflu 1 eru tilgreindar gerðir og stærðir handvirkra SightRail víkkunarslíðra.

Tafla 1: Gerðir og stærðir handvirkra SightRail víkkunarslíðra

Gerð	Stærð	Lengd innra / ytra slíðurs (cm)
550-008	8,5 F	43 / 33
550-010	10 F	43 / 33
550-011	11,5 F	43 / 33
550-013	13 F	43 / 33
555-508	8,5 F Langt	51 / 41
555-510	10 F Langt	51 / 41
555-511	11,5 F Langt	51 / 41
555-513	13 F Langt	51 / 41

2. ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Handvirka SightRail víkkunarslíðrið er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem þurfa á útvíkkun um húð að halda til að auðvelda brottnámi hjartaleiðsla.

3. FRÁBENDINGAR

Engar þekktar.

4. VIÐVARANIR

- Nota skal handvirka SightRail víkkunarslíðrið á stofnunum sem hafa hjarta- og brjóstholsskurðlækni getu, af læknum með þekkingu á tækni og búnaði fyrir brottnámi leiðsla. Aðgerðaáætlun til varnar og stjórnunar fylgikvilla skal vera til staðar og æfð reglulega. Sterklega er mælt með ráðleggingum Heart Rhythm Society¹ (HRS) og European Heart Rhythm Association² (EHRA) um leiðslumeðferð til að tryggja sem bestan árangur.
- Þegar handvirkt SightRail víkkunarslíður eru notuð SKAL EKKI setja slíðrin yfir meira en eina leiðslu á sama tíma. Hætta er á alvarlegum æðaskemmdum, þar á meðal sundurtætingu á bláæðarvegg, sem lagfæra þarf með skurðaðgerð.
- Haldið réttu átaki á leiðslunni sem verið er að draga út á meðan innra eða ytra handvirka SightRail víkkunarslíðrið færast áfram.
- HALDIÐ EKKI endanum á handvirku SightRail víkkunarslíðrunum í kyrrstöðu við hægri (RA) æðamót efri holæðar (SVC) þar sem það kann að valda skemmd á þessu viðkvæma svæði við seinna brottnámi leiðsla og nýjar ísetningar (t.d. meðhöndlun á víkkunarslíðri eða ígræðslu á nýrri leiðslu).

5. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- EKKI dauðhreinsa eða nota þetta tæki aftur því það getur dregið úr virkni búnaðarins og/eða aukið hættu á víxlmenngun vegna ófullnægjandi endurvinnslu.
- Endurnotkun á þessu einnota tæki getur leitt til alvarlegra kvilla eða dauða sjúklings og ógildir alla ábyrgð framleiðanda.
- Breytið ekki slíðrinu frá upprunalegu ástandi fyrir notkun.
- Þegar handvirka SightRail víkkunarslíðrið er inni í líkamanum ætti aðeins að meðhöndla það með því að skoða það í gegnumlýsingu með röntgenbúnaði sem veitir mikil myndgæði.

- Áður en aðgerðin hefst skal meta raunveruleg mál leiðslunnar miðað við tæknilysingar víkkunarslíðursins til að meta samhæfi.
- Ef sumar leiðslur eru fjarlægðar en aðrar skildar eftir þarf að prófa þær leiðslur sem voru ekki fjarlægðar á eftir til að tryggja að þær/þeir hafi ekki skemmt eða losnað við fjarlæggingaraðgerðina.
- Beitið réttri tækni þegar víkkunarslíðrin eru sett inn. Viðhaldið viðunandi strekkingu og samása legu leiðslunnar til að lágmarka hættuna á því að æðaveggurinn eða form hjartans skemmist.
- Ef af mikill örvefur eða kólkun kemur í veg fyrir að víkkunarslíður komist leiðar sinnar á öruggan hátt skal íhuga aðra aðferð.
- Sé of miklu afli beitt með víkkunarslíðri getur það leitt til skemmda á æðakerfinu, sem þarfnast bráðaskurðaðgerðar.
- Ef leiðsla brotnar skal meta hvort hægt sé að ná hlutanum sem brotnaði frá út.
- Komi fram lágþrýstingur skal meta hann fljótt og meðhöndla á viðeigandi hátt.
- Vegna örrar þróunar á leiðslutækni getur verið að þessi búnaður henti ekki til víkkunar umhverfis allar gerðir af leiðslum. Hafð samband við framleiðanda viðkomandi leiðslu ef einhverjar spurningar vakna um samhæfi búnaðar við tiltekna leiðslu.
- Ekki skal toga í leiðsluna þar sem teygst getur henni, hún aflagast eða slitnað og þar með orðið erfiðara að fjarlægja hana. Skemmd á leiðslu getur komið í veg fyrir að leiðslulæsibúnaður komist um holið og/eða gert útvíkkun örvefs erfiðari.
- Þegar verið er að fjarlægja varanlega gangráðsleiðslu skal hafa í huga að ef hún losnar sjálfkrafa meðan á brottnámi stendur kann leiðsluendinn að festast í efri æðaskipan. Oft þarf að koma víkkunarslíðrum a.m.k. að stofnæðinni til að ná leiðsluendanum gegnum örvefinn við bláæðarinnsetningu og til að koma í veg fyrir bláæðarskurð.
- Ef víkkunarslíðri kemst ekki áfram eftir góða byrjun eða ef erfitt var að koma slíðrinu inn skal fjarlægja slíðrin, eitt í einu, til að skoða enda þeirra. Ef endi innra slíðursins er aflagaður eða skemmdur má nota hinn endann. Einnig má nota nýtt slíður við framhald meðferðar.
- Þegar koma á slíðri í gegnum beygju skal gæta að því hvernig skái endans snýr.

6. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

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

- Losun eða skemmd á leiðslu, sem ekki átti að eiga við
- Brjóstveggsmargúll
- Segamyndun
- Hjartsláttartruflun
- Bakteríublóðsmit
- Lágþrýstingur
- Loftbrjóst
- Flökkubrot úr leiðslu
- Flakk vefjahrúðurs frá leiðslu
- Blóðreksstífla í lungum
- Sundurtæting eða rifun æðaformgerðar eða hjartavöðva
- Blóð í gollurshúsi
- Hjartateppa
- Fleiðruholsblæðing (hemothorax)
- Heilablóðfall
- Dauði

7. STAKMÓTUN MEÐFERÐAR

Vega skal og meta áhættu og kosti þess að þræða legg í æð/fjarlægja leiðslu þegar:

- Fjarlægja á bjargráðsleiðslur með tveimur spólum (dual coil);
- Leiðslan sem á að fjarlægja er mikið beygð eða sýnir merki um að vera brotin
- Leiðslan sýnir merki þess að einangrunarkápan sé að losna sem veldur áhyggjum af lungnablóðreki
- Vefjahrúður (vegetations) er fast beint við leiðsluna

8. SÖLUUMBÚÐIR

8.1 Dauðhreinsun

- Aðeins einnota; má ekki endurdauðhreinsa eða endurvinna
- Sæft með etýlenoxíði
- Veldur ekki sótthita
- Dauðhreinsun er tryggð ef umbúðir eru órofnar og óskemmdar
- Geymið búnaðinn á þurrum og köldum stað (Undir 60°C / 140°F) fram að notkun.

8.2 Skoðun fyrir notkun

- Skoðið dauðhreinsuðu umbúðirnar fyrir notkun til að tryggja að innsigli hafi ekki verið rofin. Slíðrin skal skoða gaumgæflega með tilliti til galla eða skemmda. Notið ekki ef gallar eða skemmdir sjást á slíðrunum eða ef fyrningardagsetning er liðin.

9. SAMHÆFI

Upplýsingar til að ákvarða stærðarsamhæfi handvirkra SightRail víkkunarslíðra eru í töflu 1.

10. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

10.1 Undirbúningur aðgerðar

- Fáid ýtarlegar upplýsingar um sjúkling, þar á meðal blóðflokk. Viðeigandi blóðvara ætti að vera til staðar.
- Finnið út framleiðanda, gerðarnúmer, raunveruleg mál og ígræðsludagsetningu viðkomandi leiðslu. Framkvæmið mat með gegnumlýsingu á staðsetningu, gerð og ástandi viðkomandi leiðslu.
- Notið aðgerðarstofu með vönduðum gegnumlýsingarbúnaði, gangráðsbúnaði, hjartastilli og fleiðruraufunar- og gollurástungubökkum.
- Undirbúið og sveipið brjóst sjúklingsins vegna mögulegrar fleiðruraufunar.
- Sjáið til þess að skurðaðgerðarteymi sé til staðar ef á þarf að halda.
- Hafid varangráðsbúnað til staðar eftir þörfum.
- Opnið sæfðu umbúðirnar með smitgát.
- Hafid til staðar og opnið eftir þörfum hverskyns hjálparbúnað, svo sem leiðslulæsibúnað eða skylda fylgihluti.

10.2 Klínísk aðferð

1. Gerið nærhendann á viðkomandi leiðslu(-m) sýnilegan með skurði og losið leiðslu(-r) frá tengingunum (ef tengt).
2. Fjarlægjið alla sauma og festingar.
3. Klippið á öll nærtengi ef til staðar eru með klippum eða annars konar tögum. Mikilvægt er að klippa leiðsluna mjög nærri tenginu (en handan við hverskonar þrykkisamskeyti) og skilja þannig eftir eins langan hluta viðkomandi leiðslu og mögulegt er til að vinna með. Forðist að loka innhóli (eða vafningi) leiðslunnar þegar klippt er.
4. Ýtið leiðslulæsibúnaði niður leiðsluhólið eins langt frá og hægt er og notið læsibúnaðinn.
5. Bindið saum á nærhendann á leiðslunni til að nota til togs, nema leiðslan sé skemmd, löskuð eða of þunn (sauminn má festa á nærhluta leiðslulæsibúnaðarins).
6. Til að ná ákveðinni festu leiðslunnar skal reyna að losa festibúnað leiðslu með rangsælis snúningi með því að snúa leiðslunni (og leiðslulæsibúnaðinum ef hann er notaður) rangsælis.
7. Togið varlega í leiðsluna til að athuga hvort hún er enn með festu í vef. Ef leiðslan er nægilega laus frá bindandi vef skal toga varlega í leiðslulæsibúnaðinn (ef hann er notaður) og leiðsluna til að fjarlægja hana.
8. Ef leiðslan fjarlægist ekki þegar togað er létt í hana gætu víkkunarslíður (eða annar fjarlægingarbúnaður) hjálpað til við að losa leiðsluna frá hverskyns vefhjúpun með því að koma víkkunarslíðrinu yfir leiðsluna sem við er átt og hverskyns fylgjandi leiðslulæsibúnað.
9. Handvirka SightRail víkkunarslíðrið er sett saman með því að setja innra slíðrið inn í nærenda ytra slíðursins þar til það stendur út fyrir fjæranda ytra slíðursins. Handvirka SightRail víkkunarslíðrið má síðan færa inn á víxl með sundurdrætti til að útvíkka vefinn stig af stigi eftir lengd leiðslunnar. Einnig má nota innra eða ytra slíðrið sitt í hvoru lagi.
Nota má ytri merkingar á handvirka SightRail víkkunarslíðrinu til að auðvelda greiningu á stöðu skásmiðna endans og afstöðu innra og ytra slíðursins. Notið ávallt gegnumlýsingu til að fylgjast með þegar víkkunarslíðrin eru meðhöndluð innan æðakerfisins.
10. Viðhaldið ávallt fullnægjandi strekkingu og samása legu leiðslunnar til að styðja við færslu víkkunarslíðra til að stýra þeim á tilhlýðilegan hátt innan líkama sjúklingsins.
Með of lítilli strekkingu kunna slíðrin að skemma æðina. Of mikil strekking kann að valda afrífu hjartavöðva. Stærð víkkunarslíðursins ætti að vera nægjanleg svo slíðrið komist yfir leiðsluna án þess að valda því að leiðslan bogni eða ytri hlífin aflagist, en slíðrin ættu ekki að vera of laus.
Það að snúa slíðrinu/slíðrunum við ísetningu getur auðveldað framgang gegnum örvef sem veldur fyrirstöðu.
11. Fyrir hjartaleiðslur skal staðsetja enda slíðursins upp við hjartavöðvann ef leiðslan hefur ekki losnað þegar víkkunarslíðrið nálgast festipunktinn í hjartavöðvanum. Beita má gagntogi til að útvíkka vefinn sem eftir er við leiðsluendann. Þetta er gert með því að halda víkkunarslíðrinu u.þ.b. einn sentimetra frá hjartavöðvanum meðan strekkingu er haldið á leiðslunni með stöðugum og mjúkum hætti. Snúningur slíðursins getur hjálpað við að útvíkka vefinn við leiðsluendann. Einnig má nota sljóa enda ytra slíðursins til gagntogs.
12. Þegar allur festivefur umhverfis leiðsluna sem við er átt hefur verið útvíkkaður á árangursríkan hátt er hægt að toga leiðsluna án hindrana úr líkamanum.
13. Þegar leiðsla hefur verið fjarlægð úr sjúklingsnum má nota slíðrið sem rör fyrir stýrivir til að auðvelda innsetningu nýrrar leiðslu.
14. Þegar útdrætti er lokið skal draga handvirka SightRail víkkunarslíðrið/-in úr sjúklingsnum og farga búnaðinum í samræmi við gildandi reglur um meðhöndlun og förgun úrgangs af líffræðilegum toga.








Heimildaskrá

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

11. TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA

Framleiðandi ábyrgist að handvirka SightRail víkkunarslíðrið sé laust við galla hvað varðar efni og frágang þegar varan er notuð fyrir uppgefna fyrningardagsetningu og þegar umbúðirnar eru óopnaðar og óskemmdar rétt fyrir notkun. Ábyrgð framleiðanda samkvæmt ábyrgð þessari er takmörkuð við að skipta vörnunni eða endurgreiða kaupverð vegna hvers kyns galla í handvirka SightRail víkkunarslíðrinu. Framleiðandi er ekki ábyrgur fyrir hvers kyns óbeinu, sérstöku eða afleiddu tjóni vegna notkunar á handvirka SightRail víkkunarslíðrinu. Skemmd á handvirka SightRail víkkunarslíðrinu vegna rangrar notkunar, breytingar, rangrar geymslu eða meðhöndlunar eða vegna þess að ekki er farið eftir notkunarlíðbeiningum þessum að öðru leyti mun ógilda þessa takmörkuðu ábyrgð. **ÞESSI TAKMARKAÐA ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR OG ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, Þ.M.T. ÓBEINA ÁBYRGÐ UM SÖLUHÆFI EÐA HÆFI TIL ÁKVEÐINS TILGANGS.** Engum einstaklingi eða aðila, þ.m.t. hvers kyns viðurkenndum fulltrúum eða endursöluaðilum framleiðanda, er heimilt að framlengja eða auka við þessa takmörkuðu ábyrgð og hvers kyns tilraun til slíks er ekki framfylgjanleg gagnvart framleiðanda.

12. ÖSTÖÐLUÐ TÁKN

Quantity Fjöldi	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Lágmark innra þvermáls innra slíðurs	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Hámark ytra þvermáls innra slíðurs	
Inner Sheath Length Lengd innra slíðurs	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Lágmark innra þvermáls ytra slíðurs	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Hámark ytra þvermáls ytra slíðurs	
Outer Sheath Length Lengd ytra slíðurs	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.	Rx ONLY
Importer Innflytjandi	
Size Stærð	
Long Langt	

Sommario

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	55
2. INDICAZIONI PER L'USO.....	55
3. CONTROINDICAZIONI.....	55
4. AVVERTENZE.....	55
5. PRECAUZIONI.....	55
6. POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI.....	56
7. INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO.....	56
8. MODALITÀ DI FORNITURA.....	56
9. COMPATIBILITÀ.....	57
10. ISTRUZIONI PER L'USO.....	57
11. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE.....	58
12. SIMBOLI NON STANDARD.....	58

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'introduttore dilatatore manuale SightRail comprende un introduttore interno e un introduttore esterno in materiale polimerico per l'utilizzo individuale o sotto forma di gruppo telescopico. L'introduttore interno termina con punte smussate. L'introduttore esterno termina con una punta smussata e una punta tronca. Fare riferimento alla figura 1.



Figura 1: Configurazione delle punte dell'introduttore dilatatore manuale SightRail

La striscia esterna allineata con le punte smussate consente di identificare visivamente l'orientamento dell'introduttore. Le frecce sull'introduttore interno indicano un'area in cui le punte dell'introduttore interno e di quello esterno risultano allineate. Fare riferimento alla figura 2.

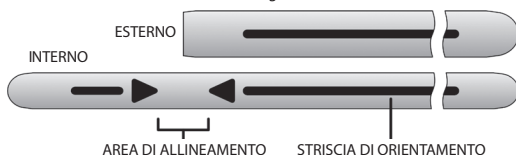


Figura 2: Caratteristiche degli indicatori sull'introduttore dilatatore manuale SightRail

La misura dell'introduttore è indicata anche sull'introduttore interno. Sono disponibili diverse opzioni di lunghezza e di diametro, indicate nella tabella 1.

Utilizzo con altri dispositivi

L'introduttore dilatatore manuale SightRail può essere utilizzato insieme al dispositivo di bloccaggio per elettrocateri (Lead Locking Device - LLD™) Spectranetics. Seguire le "Istruzioni per l'uso" degli altri dispositivi utilizzati.

Nella tabella 1 sono indicati i modelli di introduttori dilatatori manuali SightRail con relative specifiche dimensionali.

Tabella 1: Dimensioni e modelli dell'introduttore dilatatore manuale SightRail

Modello	Dimensioni	Lunghezza introduttore interno / esterno (cm)
550-008	8,5 F	43 / 33
550-010	10 F	43 / 33
550-011	11,5 F	43 / 33
550-013	13 F	43 / 33
555-508	8,5 F Lungo	51 / 41
555-510	10 F Lungo	51 / 41
555-511	11,5 F Lungo	51 / 41
555-513	13 F Lungo	51 / 41

2. INDICAZIONI PER L'USO

L'introduttore dilatatore manuale SightRail è concepito per l'uso in pazienti con necessità di dilatazione percutanea del tessuto per agevolare la rimozione di elettrocateri cardiaci.

3. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

4. AVVERTENZE

- Gli introduttori dilatatori manuali SightRail devono essere utilizzati presso strutture attrezzate per interventi cardiotoracici e da parte di medici esperti in tecniche e in dispositivi di rimozione di elettrocateri. Devono essere in vigore e applicati sistematicamente protocolli per la gestione e la prevenzione delle complicanze. Per ottenere i migliori risultati, si suggerisce vivamente di seguire le raccomandazioni per la gestione degli elettrocateri della Heart Rhythm Society¹ (HRS) e della European Heart Rhythm Association² (EHRA).
- Durante l'utilizzo di introduttori dilatatori SightRail, NON inserire questi ultimi sopra più di un elettrocatero alla volta. In caso contrario, si possono provocare gravi lesioni vascolari, compresa la lacerazione della parete venosa, con necessità di intervento chirurgico di riparazione.
- Durante l'avanzamento dell'introduttore dilatatore SightRail interno o esterno, mantenere una trazione adeguata sull'elettrocatero da estrarre.
- NON lasciare le punte dell'introduttore dilatatore manuale SightRail in posizione fissa in corrispondenza della giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro, per evitare di danneggiare quest'area delicata durante le successive procedure di estrazione e reintroduzione dell'elettrocatero (ad esempio, durante la manipolazione dell'introduttore dilatatore o l'impianto di un nuovo elettrocatero).

5. PRECAUZIONI

- Non risterilizzare né riutilizzare questo dispositivo: tali operazioni possono comprometterne le prestazioni e/o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato.

- Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni o il decesso del paziente e invalida le garanzie del produttore.
- Non modificare lo stato originale dell'introduttore prima dell'uso.
- Una volta introdotto nel corpo, l'introduttore dilatatore manuale SightRail deve essere manipolato esclusivamente in fluoroscopia con apparecchiature radiografiche in grado di fornire immagini ad alta risoluzione.
- Prima di eseguire la procedura, valutare le dimensioni fisiche dell'elettrocaterete, in base alle caratteristiche tecniche dell'introduttore dilatatore per determinarne la compatibilità.
- Se viene praticata la rimozione selettiva di elettrocatereti con l'intento di lasciare uno o più elettrocatereti permanenti intatti, controllare il funzionamento degli elettrocatereti non target per verificare che non siano stati spostati o danneggiati durante la procedura.
- Durante l'avanzamento di introduttori dilatatori, utilizzare la tecnica appropriata per introduttori. Mantenere la tensione e l'allineamento coassiale adeguati sull'elettrocaterete per minimizzare il rischio di danni alla parete vasale o alla struttura cardiaca.
- Se gli introduttori dilatatori non possono avanzare in sicurezza a causa di tessuto cicatrizzato o calcificazione in eccedenza, prendere in considerazione un approccio alternativo.
- Una forza eccessiva praticata su introduttori dilatatori utilizzati per via intravascolare può danneggiare il sistema vascolare, con necessità di intervento chirurgico di riparazione d'emergenza.
- Se l'elettrocaterete si rompe, valutare il frammento per il recupero.
- In caso di ipotensione, eseguire una valutazione rapida e un trattamento appropriato.
- A causa della rapida evoluzione della tecnologia relativa agli elettrocatereti, questo dispositivo potrebbe non essere adatto alla dilatazione del tessuto che circonda tutti i tipi di elettrocatereti. Per qualsiasi domanda o dubbio relativi alla compatibilità di questo dispositivo con particolari elettrocatereti rivolgersi alla ditta produttrice degli elettrocatereti.
- Non tirare l'elettrocaterete poiché potrebbe allungarsi, deformarsi o rompersi, rendendo la rimozione più difficile. Se un elettrocaterete viene danneggiato, può ostacolare il passaggio di un dispositivo di bloccaggio per elettrocatereti attraverso il lume e/o rendere più difficile la dilatazione del tessuto cicatrizzato.
- Durante la rimozione di un elettrocaterete di stimolazione permanente, tenere presente che, se questo viene liberato spontaneamente durante la procedura di estrazione, la punta dell'elettrocaterete potrebbe rimanere bloccata nella vascolarizzazione superiore. Gli introduttori dilatatori che hanno raggiunto almeno la vena anonima sono spesso necessari per estrarre la punta dell'elettrocaterete attraverso il tessuto cicatrizzato in corrispondenza dell'accesso venoso e per evitare una flebotomia.
- Se l'introduttore dilatatore non riesce ad avanzare dopo un successo iniziale o se l'avanzamento dell'introduttore risulta difficile, rimuovere gli introduttori uno per volta e ispezionarne le punte. Se la punta dell'introduttore interno risulta deformata o consumata, utilizzare l'altra estremità. Per continuare il trattamento, può essere utilizzato anche un set di introduttori nuovo.
- Durante l'avanzamento di un introduttore lungo una curva, tenere presente l'orientamento della punta smussata.

6. POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

I potenziali effetti collaterali relativi alla procedura di rimozione intravascolare di elettrocatereti includono (generalmente in ordine di gravità crescente):

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

7. INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Prendere in considerazione rischi e benefici delle procedure di rimozione di elettrocatereti intravascolari nei casi in cui:

- occorra rimuovere gli elettrocatereti di un ICD dotati di doppia spirale;
- l'elettrocaterete da rimuovere presenti curve accentuate o segni di frattura;
- l'elettrocaterete mostri segni di disintegrazione del materiale isolante, con la possibilità che si verifichi un'embolia polmonare;
- siano presenti vegetazioni direttamente sul corpo dell'elettrocaterete.

8. MODALITÀ DI FORNITURA

8.1 Sterilizzazione

- Esclusivamente monouso; non risterilizzare né ritrattare
- Sterilizzato con ossido di etilene
- Apirogeno
- Sterilità garantita se la confezione è chiusa e integra
- Conservare il dispositivo in un luogo fresco e asciutto (sotto 60 °C/140 °F) fino al momento dell'uso.

8.2 Ispezione prima dell'uso

- Prima dell'uso, verificare visivamente che i sigilli della confezione sterile siano integri. Gli introduttori devono essere esaminati con attenzione per assicurarsi che non presentino difetti o danni. Non utilizzare gli introduttori in presenza di difetti evidenti o danni o dopo la data di scadenza.

9. COMPATIBILITÀ

Le informazioni utili a determinare la compatibilità dimensionale degli introduttori dilatatori manuali SightRail sono indicate nella tabella 1.

10. ISTRUZIONI PER L'USO

10.1 Preparazione della procedura

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

10.2 Tecnica clinica

1. Esporre chirurgicamente l'estremità prossimale degli elettrocateretere target, quindi rimuoverli dai relativi collegamenti (se collegati).
2. Rimuovere tutte le suture e i materiali di ancoraggio.
3. Tagliare tutti i raccordi prossimali, se presenti, con delle forbici o un altro strumento apposito. È importante che l'elettrocateretere sia tagliato molto vicino al connettore (ma oltre qualsiasi giunzione di piegatura), lasciando una porzione dell'elettrocateretere target lunga il più possibile per eseguire il lavoro. Evitare di bloccare il lume interno (o spirale) dell'elettrocateretere durante il taglio.
4. Fare avanzare un dispositivo di bloccaggio per elettrocateretere lungo il lume dell'elettrocateretere il più distalmente possibile e rilasciare il meccanismo di bloccaggio.
5. Se la parte esterna dell'elettrocateretere non è danneggiata, usurata o troppo sottile, fissare una sutura all'estremità prossimale dell'elettrocateretere per utilizzarla come elemento di trazione (la sutura può essere collegata alla porzione prossimale di un dispositivo di bloccaggio per elettrocateretere).
6. In caso di elettrocateretere a fissaggio attivo, cercare di svitare il meccanismo di fissaggio ruotando in senso antiorario l'elettrocateretere (e il dispositivo di bloccaggio per elettrocateretere, se utilizzato).
7. Applicare trazione all'elettrocateretere con cautela per determinare se è ancora bloccato nel tessuto. Se l'elettrocateretere è abbastanza libero, tirare delicatamente il dispositivo di bloccaggio per elettrocateretere (se utilizzato) e l'elettrocateretere per rimuoverlo.
8. Se l'elettrocateretere non viene rimosso dal vaso tirando delicatamente, è possibile utilizzare un introduttore dilatatore (o un altro dispositivo per il recupero) per separare l'elettrocateretere da un incapsulamento di tessuto facendolo avanzare sull'elettrocateretere target e sul dispositivo di bloccaggio per elettrocateretere, se presente.
9. L'introduttore dilatatore manuale SightRail si assembla inserendo l'introduttore interno nell'estremità prossimale dell'introduttore esterno, finché esso non diventa visibile oltre l'estremità distale di quest'ultimo. Gli introduttori del set di introduttori dilatatori SightRail possono essere fatti avanzare telescopicamente alternandoli, in modo da dilatare progressivamente il tessuto lungo l'intero elettrocateretere. In alternativa, è possibile utilizzare soltanto l'introduttore interno o quello esterno.
Gli indicatori sulla parte esterna dell'introduttore dilatatore manuale SightRail possono contribuire all'identificazione dell'orientamento approssimativo della punta smussata e di conseguenza degli introduttori interno ed esterno. Eseguire sempre un monitoraggio in fluoroscopia durante la manipolazione degli introduttori all'interno del sistema vascolare.
10. Mantenere sempre una tensione e un allineamento coassiale adeguati sull'elettrocateretere, per supportare la manipolazione degli introduttori dilatatori e guidarli correttamente nell'anatomia del paziente.
Se la tensione non è sufficiente, gli introduttori potrebbero danneggiare la vena. Troppa tensione può provocare un'avulsione miocardica. Le dimensioni dell'introduttore dilatatore devono essere abbastanza grandi da permettere l'avanzamento dell'introduttore sull'elettrocateretere senza che quest'ultimo si pieghi o che il suo rivestimento esterno si deformi; tuttavia, l'introduttore non deve essere troppo allentato.
La rotazione degli introduttori durante l'avanzamento può facilitare l'introduzione attraverso il tessuto cicatrizzato che oppone resistenza.
11. Per quanto riguarda gli elettrocateretere cardiaci, se l'elettrocateretere non è stato liberato quando l'introduttore dilatatore si avvicina al punto di fissaggio dell'elettrocateretere miocardico, posizionare l'estremità dell'introduttore contro il miocardio. Per dilatare il tessuto rimanente in corrispondenza della punta dell'elettrocateretere, può essere applicata una forza di trazione opposta. Ciò può essere ottenuto mantenendo l'introduttore dilatatore a circa un centimetro dal miocardio e applicando tensione sull'elettrocateretere con decisione ma con cautela. La rotazione dell'introduttore può facilitare la dilatazione del tessuto rimanente in corrispondenza della punta dell'elettrocateretere. L'estremità tronca dell'introduttore esterno può essere usata come piattaforma alternativa di controtrazione.
12. Se tutto il tessuto che circonda l'elettrocateretere target è stato dilatato con successo, l'elettrocateretere può scorrere liberamente fuori dal corpo con la trazione applicata.
13. Dopo aver rimosso un elettrocateretere dal paziente, è possibile utilizzarlo come condotto per il filo guida per agevolare l'impianto di un nuovo elettrocateretere.
14. Una volta completata la procedura di estrazione, ritirare gli introduttori dilatatori manuali SightRail dal paziente e smaltirli in conformità alle procedure locali per lo smaltimento e la gestione di materiale biologico.








Bibliografia

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

11. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce che l'introduttore dilatatore manuale SightRail è privo di difetti materiali e di lavorazione se usato entro la "data di scadenza" e se la confezione non è stata aperta né danneggiata prima dell'uso. La responsabilità del produttore contemplata in questa garanzia si limita alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto di eventuali introduttori dilatatori manuali SightRail difettosi. Il produttore non è responsabile di danni accidentali, straordinari o conseguenti derivanti dall'uso degli introduttori dilatatori manuali SightRail. Il danneggiamento degli introduttori dilatatori manuali SightRail causato da uso improprio, alterazione, conservazione o trattamento impropri o da qualsiasi altra inosservanza di queste istruzioni per l'uso annulla la presente garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO.** Nessuna persona o entità, incluso qualsiasi rappresentante o rivenditore autorizzato del produttore, dispone dell'autorizzazione a estendere o ampliare la presente garanzia limitata e nessun tentativo in tal senso potrà mai essere fatto valere ai danni del produttore.

12. SIMBOLI NON STANDARD

Quantity Quantità	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Diametro interno minimo dell'introduttore interno	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Diametro esterno massimo dell'introduttore interno	
Inner Sheath Length Lunghezza dell'introduttore interno	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Diametro interno minimo dell'introduttore esterno	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Diametro esterno massimo dell'introduttore esterno	
Outer Sheath Length Lunghezza dell'introduttore esterno	
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
Importer Importatore	
Size Dimensioni	
Long Lunghezza	

Satura Rādītājs

1.	IERĪCES APRAKSTS	59
2.	LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS	59
3.	KONTRINDIKĀCIJAS	59
4.	BRĪDINĀJUMI	59
5.	PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	59
6.	IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	60
7.	ĀRSTĒŠANAS INDIVIDUALIZĒŠANA	60
8.	PIEGĀDES VEIDS	60
9.	SADERĪBA	60
10.	LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI	60
11.	RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTIJA	61
12.	NESTANDARTA APZĪMĒJUMI	62

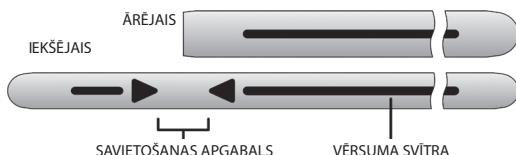
1. IERĪCES APRAKSTS

“SightRail” manuālo paplašinātājapvalku komplektā ir iekšējs un ārējs polimēra apvalks, ko teleskopiskā veidā var izmantot atsevišķi vai komplektā. Iekšējām apvalkam ir slīpi gali. Ārējam apvalkam viens gals ir slīps, bet otrs – strups. Skat. 1. attēlu.



1. attēls. “SightRail” paplašinātājapvalku komplekta gala konfigurācija

Pēc svītrām ārpusē, kas atrodas pret slīpajiem galiem, var vizuāli identificēt apvalka vērsumu. Bultas uz iekšējā apvalka apzīmē apgabalu, kurā savieto iekšējā un ārējā apvalka galus. Skat. 2. attēlu.



2. attēls. “SightRail” manuālo paplašinātājapvalku apzīmējumi

Uz iekšējā apvalka norādīts arī apvalku komplekta izmērs. Ir pieejamas dažāda diametra un garuma ierīces, izmēri norādīti 1. tabulā.

Lietošana kopā ar citām ierīcēm

“SightRail” manuālos paplašinātājapvalkus iespējams lietot kopā ar “Spectranetics” elektroda fiksācijas ierīci (Lead Locking Device – LLD™). Skat. citu izmantoto ierīču “Lietošanas instrukciju”.

1. tabulā norādīti “SightRail” manuālo paplašinātājapvalku modeļi un izmēri.

1. tabula. “SightRail” manuālo paplašinātājapvalku modeļi un izmēri

Modelis	Izmērs	Iekšējā/ārējā apvalka garums (cm)
550-008	8,5 F	43/33
550-010	10 F	43/33
550-011	11,5 F	43/33
550-013	13 F	43/33
555-508	8,5 F Garš	51/41
555-510	10 F Garš	51/41
555-511	11,5 F Garš	51/41
555-513	13 F Garš	51/41

2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

“SightRail” manuālos paplašinātājapvalkus paredzēts lietot pacientiem, kam nepieciešams perkutāni izplest audus, lai būtu vieglāk izņemt sirds elektrodus.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

4. BRĪDINĀJUMI

- “SightRail” manuālos paplašinātājapvalkus atļauts izmantot tajās iestādēs, kurās iespējams veikt kardiotorakālas operācijas, un tikai ārstiem, kam ir zināšanas par elektrodu izņemšanas metodēm un ierīcēm. Jābūt sagatavotiem komplikāciju novēršanas un pārvaldības protokoliem, kas regulāri jāizmanto praksē. Vislabāko rezultātu sasniegšanai ļoti ieteicams ievērot Sirds ritma biedrības (Heart Rhythm Society¹ – HRS) un Eiropas Sirds ritma asociācijas (European Heart Rhythm Association² – EHRA) ieteikumus par elektrodu izmantošanu.
- “SightRail” manuālos paplašinātājapvalkus vienlaikus drīkst ievietot TIKAI virs viena elektroda levietošana virs vairākiem elektrodiem vai var izraisīt smagus asinsvada bojājumus, tostarp vēnas sienīgas plīsumu, kas jāārstē ķirurģiski.
- Izņemamo elektrodu velciet vienmērīgi ar atbilstošu spēku, virzot iekšējo vai ārējo “SightRail” manuālo paplašinātājapvalku.
- NESAGLABĀJIET stacionāru “SightRail” manuālo paplašinātājapvalku galu pozīciju augšējās dobās vēnas (ADV) un kreisā priekškambara (KP) savienojumā, jo nākamo elektroda izņemšanas un atpakaļievietošanas procedūru laikā (piemēram, manipulējot ar manuālo paplašinātājapvalku vai implantējot jaunu elektrodu) tas var izraisīt šīs vārigās zonas bojājumu.

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šo ierīci nav atļauts ne atkārtoti sterilizēt, ne atkārtoti lietot, jo šādas darbības var mazināt ierīces veiktspēju un/vai nepareizas atkārtotas apstrādes dēļ palielināt savstarpējas inficēšanās risku.
- Atkārtota šīs vienreizējai lietošanai paredzētās ierīces izmantošana pacientam var radīt nopietnu traumu vai izraisīt nāvi, turklāt uz šādu izmantošanu neattiecas ražotāja garantijas.
- Pirms lietošanas nemainiet apvalka sākotnējo stāvokli.
- Kad “SightRail” manuālais paplašinātājapvalks atrodas pacienta organismā, manipulācijas ar to jāveic, tikai izmantojot fluoroskopisku novērošanu ar radiogrāfijas aparāturu, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.

Latvian / Latviešu Valoda

- Lai konstatētu saderību, pirms procedūras novērtējiet elektroda, raksturlielumus attiecībā pret paplašinātājapvalka specifiskāciju.
- Ja izņem dažus elektrodus, atstājot vienu vai vairākus ilgstoši implantētus elektrodus, tie pēc tam jāpārbauda, lai pārliecinātos par to, ka procedūras laikā tie nav bojāti vai pārvietoti.
- Virzot uz priekšu paplašinātājapvalkus, izmantojiet pareizu metodi darbā ar apvalku. Lai līdz minimumam samazinātu asinsvada sienīgas vai sirds struktūras bojājuma risku, uzturiet pietiekamu elektroda nospiegojumu un koaksiālo centrējumu.
- Ja pārāk liels rētaudu daudzums vai pārkaļķošanās neļauj paplašinātājapvalkus droši virzīt uz priekšu, apsveriet alternatīvu pieeju.
- Pārmērīgs spēks darbā ar paplašinātājapvalkiem var izraisīt asinsvadu sistēmas bojājumus, kuru dēļ nepieciešama neatliekama ķirurģiska iejaukšanās.
- Ja elektrods salūzīs, novērtējiet fragmenta atgūšanas iespēju.
- Ja pacientam attīstās hipotensija, ātri novērtējiet stāvokli un nodrošiniet piemērotu terapiju.
- Elektrodu tehnoloģijas straujās attīstības dēļ šī ierīce var nebūt piemērota audu izplešanai ap jebkuriem elektrodiem. Ja jums radušies jautājumi vai šaubas par šīs ierīces saderību ar konkrētiem elektrodiem, sazinieties ar to ražotāju.
- Nevelciet aiz elektroda, jo tas var izstiepties, deformēties vai salūzt, apgrūtinot tā tālāku izņemšanu. Elektroda bojājums var neļaut elektroda fiksācijas ierīcei iziet pa lūmenu un/vai apgrūtināt rētaudu izplešanu.
- Izņemot ilgstoši implantētu elektrokardiostimulatora elektrodu, rēķinieties ar to, ka elektroda gals, izņemšanas procedūras laikā patvaļīgi atbrīvojoties, var iesprūst augšējās asinsvados. Paplašinātājapvalki, kas aizvirzīti vismaz līdz galvas un pleca vēnai, bieži ir nepieciešami, lai elektroda galu izņemtu pa rētaudiem vēnas atveres vietā un izvairītos no venotomijas.
- Ja paplašinātājapvalks, kas brīvi virzījies, nespēj virzīties tālāk vai ja to bijis grūti virzīt, izņemiet apvalkus pa vienam un pārbaudiet to galus. Ja iekšējā apvalka gals ir deformējies vai nodilis, var izmantot otru galu. Terapijas turpināšanai arī var izmantot jaunu apvalku komplektu.
- Ja apvalku virza ap izliekumu, jāzina apvalka slīpā gala vērsums.

6. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Ar intravaskulāro elektrodu izņemšanas procedūru var būt saistītas vairākas nevēlamās blakusparādības (parasti norādītas iespējamās ietekmes pastiprināšanās secībā).

- Atstājamā elektroda pārvietošanās vai bojājumi
- Krūškurvja sienas hematoma
- Tromboze
- Aritmijas
- Bakterēmija
- Hipotensija
- Pnemothorakss
- Elektroda fragmenta migrācija
- Patoloģiskā audu saauguma migrācija no elektroda
- Plaušu embolija
- Asinsvadu struktūru vai miokarda plisums vai perforācija
- Hemoperikards
- Sirds tamponāde
- Hemotorakss
- Insults
- Nāve

7. ĀRSTĒŠANAS INDIVIDUALIZĒŠANA

Intravaskulāro elektrodu izņemšanas procedūras relatīvie riski un ieguvumi jāapsver šādos gadījumos:

- ja izņem implantējama kardiovertera-defibrilatora dubulta tinuma elektrodus;
- ja izņemamajam elektrodam ir ass izliekums vai lūzuma pazīmes;
- ja elektrodam novēro izolācijas bojājumu, kas var izraisīt plaušu embolijas risku;
- ja patoloģiski saaugušie audi ir tieši piesaistīti elektroda korpusam.

8. PIEGĀDES VEIDS

8.1. Sterilizācija

- Lietošanai tikai vienu reizi; nav paredzēts sterilizēt vai apstrādāt atkārtoti.
- Sterilizēts ar etilēna oksīdu.
- Apirogēns.
- Sterilitāte garantēta, ja iesaiņojums nav atvērts un bojāts.
- Līdz izmantošanai ierīces jāglabā vēsā, sausā vietā (par 60 °C/140 °F mazākā temperatūrā).

8.2. Pārbaude pirms lietošanas

- Lai pārliecinātos par to, vai plombējums nav atplēsts, pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet sterilo iepakojumu. Rūpīgi pārbaudiet, vai apvalkiem nav defektu vai bojājumu. Apvalkus nelietojiet, ja tiem ir redzami defekti, ja tie ir bojāti vai ja beidzies lietošanas termiņš.

9. SADERĪBA

Informācija "SightRail" manuālo paplašinātājapvalku izmēru saderības noteikšanai ir 1. tabulā.

10. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

10.1. Sagatavošanās procedūrai

- Izpētiet pacienta anamnēzi, nosakiet arī pacienta asinsgrupu. Jābūt viegli pieejamiem atbilstīgiem asins produktiem.
- Nosakiet mērķa elektroda ražotāju, modeļa numuru, raksturlielumus un implantācijas datumu. Radiogrāfiski nosakiet mērķa elektroda novietojumu, veidu un stāvokli.
- Procedūru veiciet kabinetā, kur pieejams ļoti kvalitatīvs fluoroskops, kardio stimulācijas aprīkojums un defibrilators, kā arī torakotomijas un perikardiocentēzes instrumentu komplekti.
- Sagatavojiet un nosedziet pacienta krūškurvi iespējamai torakotomijai.
- Vienojieties par tūlītēji pieejamu ķirurģisko rezerves personālu.
- Nodrošiniet rezerves kardio stimulāciju, ja rastos nepieciešamība.
- Ievērojot sterilitāti, atveriet sterilo iepakojumu.
- Sagatavojiet un nepieciešamības gadījumā atveriet pārējo papildierīču, piemēram, elektrodu fiksācijas ierīču vai līdzīgu piederumu, iepakojumu.

10.2. Klīniskā metode

1. Ķirurģiski atsedziet mērķa elektroda(-u) proksimālo galu un atvienojiet elektrodu(-us) no attiecīgā savienojuma (ja pievienots).
2. Izņemiet visus diegus un noņemiet pārsiešanai izmantotos materiālus.

- Ar asknaiblēm vai citiem griešanai paredzētiem instrumentiem nogrieziet jebkurus proksimālos piederumus (ja tādi ir). Ir svarīgi nogriezt elektrodu ļoti tuvu pie savienotāja (bet aiz visiem gofrētajiem savienojumiem), darbam atstājot iespējami garāku mērķa elektroda daļu. Nogriezot elektrodu, raugieties, lai nenoslēgtu tā iekšējo lūmenu (vai tinumu).
- Virziet elektroda fiksācijas ierīci pa elektroda lūmenu, cik vien iespējams, distāli un izvēršiet fiksējošo mehānismu.
- Ja vien elektrodam nav ārēju bojājumu, tas nav sadalījies vai nav pārāk tievs, pie elektroda proksimālā gala piesieniet diegu, lai varētu aiz tā vilkt (diegu var piesiet pie elektroda fiksācijas ierīces proksimālās daļas).
- Aktīvai elektroda fiksācijai mēģiniet atskrūvēt elektroda fiksācijas mehānismu, gan to, gan arī elektrodu (un elektroda fiksācijas ierīci, ja tādu izmanto) griežot pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam.
- Viegli pavelciet elektrodu, lai pārliecinātos, vai tas joprojām turas audos. Ja elektrods ir pietiekami brīvs no to saistošajiem audiem, viegli velciet aiz elektroda fiksācijas ierīces (ja tādu izmanto) un elektroda, lai to izņemtu.
- Ja elektrods no asinsvada, viegli velkot, nav izņemams, paplašinātājapvalki (vai citas atgūšanas ierīces), ja paplašinātājapvalku virza pāri mērķa elektrodam un visām pievienotajām elektroda fiksācijas ierīcēm, var palīdzēt atdalīt elektrodu no visiem audiem, kuros tas ir iekapsulējies.
- “SightRail” manuālos paplašinātājapvalku komplektu saliek, iekšējo apvalku ievietojot ārējā apvalka proksimālajā galā, līdz tas izvirzās ārējā apvalka distālajā galā. “SightRail” manuālos paplašinātājapvalkus var virzīt pārmaiņus, teleskopiski, lai pakāpeniski paplestu audus visā elektroda garumā. Iekšējo un ārējo apvalku var arī izmantot neatkarīgi vienu no otra.
Pēc apzīmējumiem “SightRail” manuālo paplašinātājapvalku ārpusē var vieglāk noteikt aptuveno slīpā gala vērsumu un iekšējā un ārējā apvalka relatīvo novietojumu. Asinsvadu sistēmā veicot manipulācijas ar apvalkiem, tās vienmēr kontrolējiet fluoroskopiski.
- Lai atvieglotu paplašinātājapvalku manevrēšanu un tos pareizi vadītu pacienta organismā, vienmēr uzturiet pietiekamu elektrodanosprīgojumu un koaksiālo centrējumu.
Ja nosprīgojums ir pārāk mazs, apvalki var bojāt vēnu. Pārliks nosprīgojums var izraisīt miokarda avulsiju. Paplašinātājapvalka izmēram jābūt pietiekami liels, lai to būtu iespējams virzīt pār elektrodu, to nesaliecot vai nedeformējot tā ārējo slāni, tomēr apvalks nedrīkst būt pārāk liels.
Apvalka(-u) grozīšana to virzīšanas laikā var atvieglot kustību pa rētaudiem, kas rada pretestību.
- Darbā ar sirds elektrodiem, ja elektrods nav ticis atbrīvots līdz laikam, kad paplašinātājapvalks tuvojas punktam, kurā elektrods ir fiksēts pie miokarda, apvalka galu novietojiet pret miokardu. Lai paplestu atlikušos audus pie elektroda gala, var vilkt pretējā virzienā. To dara, paplašinātājapvalku turot aptuveni vienu centimetru atstātus no miokarda un vienlaikus nepārtraukti un uzmanīgi sprīgojot elektrodu. Apvalka grozīšana var palīdzēt paplestat atlikušos audus pie elektroda gala. Alternatīvai vilkšanai pretējā virzienā var izmantot ārējā apvalka strupo galu.
- Kad visi piesaistošie audi, kas apņem mērķa elektrodu, ir sekmīgi paplesti, elektrods, ja to velk, var brīvi izslidēt no ķermeņa.
- Pēc elektroda izņemšanas no pacienta apvalku var izmantot kā vadītājstīgas cauruļvadu, lai atvieglotu jauna elektroda implantāciju.
- Izņemšanas procedūras beigās, kad “SightRail” manuālais(-ie) paplašinātājapvalks(-i) izvilks no pacienta, izmetiet to saskaņā ar vietējiem noteikumiem par rīcību ar bioloģiski piesārņotiem priekšmetiem.








Atsauces

- Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
- 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
- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka “SightRail” manuālajiem paplašinātājapvalkiem nav nekādu materiālu un izgatavošanas defektu, ja to lieto līdz norādītajam datumam (“izlietot līdz”) un iepakojums pirms lietošanas nav atvērts un bojāts. Atbilstīgi šai garantijai ražotāja atbildība attiecas tikai uz defektīvu “SightRail” manuālo paplašinātājapvalku apmaiņu vai pirkuma iegādes maksas atlīdzināšanu. Ražotājs nav atbildīgs ne par vienu nejašu, speciālu vai izrietošu zaudējumu, ko rada “SightRail” manuālo paplašinātājapvalku lietošana. Ierobežotā garantija nav spēkā, ja “SightRail” manuālais paplašinātājapvalks bojāts nepareizas izmantošanas, pārveidojumu, neatbilstošas glabāšanas vai lietošanas, vai arī šīs lietošanas instrukcijas nosacījumu neievērošanas dēļ. **ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA NEPĀRPROTAMI AIZSTĀJ VISAS CITAS GARANTĪJAS – GAN SKAIDRI IZTEIKTAS, GAN NETIEŠAS, PIEMĒRAM, NETIEŠO GARANTĪJU PAR IZSTRĀDĀJUMA PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI TĀ DERĪGUMU KĀDAM ĪPAŠAM NOLŪKAM.** Neviena persona vai organizācija, tostarp ražotāja pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs, nav tiesīgi pagarināt vai paplašināt šo ierobežoto garantiju, un nevienam mēģinājums to darīt nevar būt vērsti pret ražotāju.

12. NESTANDARTA APZĪMĒJUMI

Quantity Daudzums	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Iekšējā apvalka minimālais iekšējais diametrs	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Iekšējā apvalka maksimālais ārējais diametrs	
Inner Sheath Length Iekšējā apvalka garums	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Ārējā apvalka minimālais iekšējais diametrs	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Ārējā apvalka maksimālais ārējais diametrs	
Outer Sheath Length Ārējā apvalka garums	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Uzmanību! Federālā likumdošana (ASV) nosaka šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.	Rx ONLY
Importer Importētājs	
Size Izmērs	
Long Garums	

Turinys

1.	ĮTAISO APRAŠAS	63
2.	NAUDOJIMO INDIKACIJOS	63
3.	KONTRAINDIKACIJOS	63
4.	ĮSPĖJIMAI	63
5.	ATSARGUMO PRIEMONĖS	63
6.	GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI	64
7.	GYDYMO INDIVIDUALIZAVIMAS	64
8.	PLATINIMO BŪDAS	64
9.	TINKAMUMAS	64
10.	NAUDOJIMO NURODYMAI	64
11.	RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA	65
12.	NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI	66

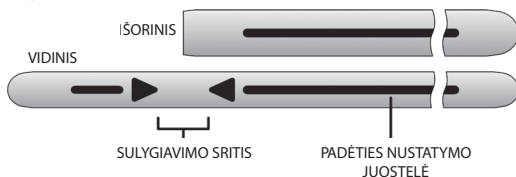
1. ĮTAISO APRAŠAS

„SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalą sudaro vidinis ir išorinis polimeriniai apvalkalai, kuriuos galima naudoti atskirai arba kaip rinkinį, sustumiant vieną į kitą. Vidinio apvalkalo galiukai yra nuožambūs. Išorinio apvalkalo vienas galiukas yra nuožambus, o kitas tiesus. Žr. 1 pav.



1 pav. „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalo rinkinio galiukų konfigūracija

Išorėje pažymėtos juostelės, kurių padėtis sutampa su nuožambių galiukų padėtimi, leidžia matyti apvalkalo orientaciją. Ant vidinio apvalkalo pažymėtos rodyklės nurodo sritį, kurioje vidinio ir išorinio apvalkalų galiukai yra sulgyuoti. Žr. 2 pav.



2 pav. „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalo žymės

Ant vidinio apvalkalo taip pat pažymėtas apvalkalų rinkinio dydis. Yra keli skersmens ir ilgio variantai, kurie yra nurodyti 1 lentelėje.

Naudojimas su kitais prietaisais

„SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalą galima naudoti su „Spectranetics“ laido fiksavimo įtaisu (Lead Locking Device - LLD™). Žr. kitų naudojamų prietaisų naudojimo instrukcijas.

1 lentelėje nurodyti „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalo modeliai ir dydžių specifikacijos.

1 lentelė. „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalo modeliai ir dydžiai

Modelis	Dydis	Vidinio / išorinio apvalkalo ilgis (cm)
550-008	8,5 F	43 / 33
550-010	10 F	43 / 33
550-011	11,5 F	43 / 33
550-013	13 F	43 / 33
555-508	8,5 F Ilgas	51 / 41
555-510	10 F Ilgas	51 / 41
555-511	11,5 F Ilgas	51 / 41
555-513	13 F Ilgas	51 / 41

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalas yra skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia išplėsti poodinį audinį, kad būtų lengviau išimti širdies laidus ir svetimkūnius.

3. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

4. ĮSPĖJIMAI

- „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalą galima naudoti įstaigose, kuriose atliekamos širdies ir krūtinės ląstos operacijos, juos gali naudoti gydytojai, išmanantys laidų išėmimo metodus ir mokantys naudoti tam skirtus prietaisus. Turi būti nustatyti ir reguliariai taikomi komplikacijų prevencijos bei valdymo protokolai. Norint pasiekti geriausių rezultatų, itin rekomenduojama laikytis laidų tvarkymo rekomendacijų, kurias parengė Širdies ritmo draugija¹ (HRS) ir Europos širdies ritmo asociacija² (EHRA).
- Naudodami „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalą, vienu metu NEUŽMAUKITE apvalkalų ant daugiau nei vieno laido. Galite stipriai pažeisti kraujagysles, pvz., gali plyšti venos sienelė, todėl gali prireikti chirurginės operacijos.
- Stumdami vidinį arba išorinį „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalą, tinkama jėga traukite išimamą laidą.
- NEPALIKITE „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalo galiukų įstumtų į viršutinės tuščiosios venos (VTV) ir dešiniojo prieširdžio (DP) sujungimą, nes atliekant paskesnes laidų ištraukimo ir pakartotinio įvedimo procedūras (pvz., atliekant manipuliacijas su plėtiklio apvalkalu arba implantuojant naują laidą), ši gležna sritis gali būti pažeista.

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nesterilizuokite ir nenaudokite šio įtaiso pakartotinai, nes tokie veiksmai gali pabloginti įtaiso veikimą ir (arba) padidinti kryžminio užteršimo riziką dėl netinkamo pakartotinio apdorojimo.
- Naudojant šį vienkartinį įtaisą pakartotinai, pacientas gali būti rimtai sužeistas arba mirti, taip pat negalioja įtaiso gamintojo garantijos.
- Nekeiskite apvalkalo pradinės būsenos prieš naudodami.

- Manipuliacijas su į kūną įvestu „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalu galima atlikti tik naudojant rentgenoskopijos įrangą, pateikiančią aukštos kokybės vaizdus.
- Prieš atlikdami procedūrą, įvertinkite laido arba svetimkūnio fizinius matmenis ir palyginkite juos su plėtiklio apvalkalo specifikacija, kad nustatytumėte, ar apvalkalas tinka.
- Jei išimate tik kai kuriuos laidus o vieną arba kelis implantuotus ilgalaikius laidus ketinate palikti neišimtus, atlikus procedūrą reikia patikrinti, ar palikti laidai nebuvo pažeisti arba išstumti iš vietos atliekant procedūrą.
- Stumdami plėtiklio apvalkalus, taikykite tinkamą apvalkalų naudojimo metodiką. Norėdami sumažinti kraujagyslės sienelės arba širdies struktūros pažeidimo riziką, laidą tinkamai įtempkite ir sulygiuokite pagal bendrąją ašį.
- Jei dėl per didelio randinio audinio kiekio arba sukalkėjimo nesaugu stumti plėtiklio apvalkalus, pagalvokite apie alternatyvų būdą.
- Jei atlikdami intravaskulines procedūras su plėtiklio apvalkalais naudojate per didelę jėgą, galite pažeisti kraujagyslių sistemą, todėl gali prireikti atlikti skubią chirurginę operaciją.
- Jei laidas lūžtų, įvertinkite fragmentą, kurį reikėtų išimti.
- Jei prasideda hipotenzija, skubiai įvertinkite, imkitės tinkamų gydymo priemonių.
- Dėl sparčiai tobulėjančios laidų technologijos šis įtaisas gali netikti audiniams aplink visų tipų laidus plėsti. Jei iškilo klausimų arba abejonų dėl šio įtaiso tinkamumo tam tikriems laidams, kreipkitės į laidų gamintoją.
- Netraukite laido nes jis gali išsitempti, deformuotis arba trūkti. Dėl to pasaknis šalinimas taps sudėtingesnis. Pažeidus laidą gali būti užvertas laido fiksavimo įtaiso kelias per spindį ir (arba) apsunkinta randinio audinio plėtimo procedūra.
- Jei atliekant ilgalaikio širdies stimuliavimo laido išėmimo procedūrą laidas savaime išsilaisvins, laido galiukas gali įstrigti viršutinėse kraujagyslėse. Kad laido galiuką galėtumėte ištraukti per veninės prieigos vietoje esantį randinį audinį ir nereikėtų atlikti flebotomijos, plėtiklio apvalkalus dažnai būtina įvesti bent iki bevardės venos.
- Jei sėkmingai įvestas plėtiklio apvalkalas nebesistumia arba jį stumti sunku, po vieną išimkite apvalkalus, kad galėtumėte patikrinti galiukus. Jei vidinio apvalkalo galiukas yra deformuotas arba atspuręs, galima naudoti kitą galiuką. Gydymą taip pat galima tęsti naudojant naują apvalkalų rinkinį.
- Kai apvalkalą stumiate per linkį, žinokite apvalkalo nuožambaus galiuko padėtį.

6. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Intravaskuliniu būdu šalinant laidus galintys atsirasti nepageidaujami reiškiniai (bendrai surašyti didėjančio galimo poveikio tvarka):

- paliekamų laidų išstūmimas arba pažeidimas;
- krūtinės laštos sienelės hematoma;
- trombozė;
- aritmijos;
- bakteriemija;
- hipotenzija;
- pneumotoraksas;
- laido fragmento pasislinkimas;
- prie laido išvežėjusių audinių pasislinkimas;
- plaučių embolija;
- kraujagyslių struktūros arba miokardo įplėšimas arba pradūrimas;
- hemoperikardas;
- širdies tamponada;
- hemotoraksas;
- insultas;
- mirtis.

7. GYDYMO INDIVIDUALIZAVIMAS

Toliau išvardytais atvejais pasverkite intravaskulinių laido išėmimo procedūrų santykinį pavojų ir naudą.

- Išimami dvigubos vijos IKD laidai.
- Išimtinai laidas yra stipriai sulenktas arba yra lūžio požymių.
- Yra suirusios laido izoliacijos požymių, leidžiančių įtarti plaučių emboliją.
- Prie paties laido prikibę išvežę audiniai.

8. PLATINIMO BŪDAS

8.1 Sterilizavimas

- Naudokite tik vieną kartą, pakartotinai nesterilizuokite ir neapdorokite.
- Sterilizuota etileno oksidu.
- Nepirogeninis.
- Sterilumas garantuojamas, jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista.
- Kol nenaudojate, įtaisą laikykite sausoje, vėsioje vietoje (žemesnėje nei 60 °C / 140 °F temperatūroje).

8.2 Tikrinimas prieš naudojant

- Prieš naudodami apžiūrėkite sterilią pakuotę ir įsitinkite, ar plombos nėra pažeistos. Reikia atidžiai apžiūrėti, ar apvalkalai nėra defektuoti arba pažeisti. Nenaudokite apvalkalų, jei yra akivaizdžių defektų, jie yra pažeisti arba jei baigėsi galiojimo laikas.

9. TINKAMUMAS

Informacija, kaip nustatyti, ar „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalo matmenys yra tinkami, yra pateikta 1 lentelėje.

10. NAUDOJIMO NURODYMAI

10.1 Pasiruošimas procedūrai

- Gaukite išsamią paciento ligos istoriją, sužinokite kraujo grupę. Reikia turėti paruoštų naudoti reikiamų kraujo produktų.
- Nustatykite išimtinio laido gamintoją, modelio numerį, fizinius matmenis ir implantavimo datą. Naudodami rentgenoskopijos įrangą, įvertinkite išimtinio laido padėtį, tipą ir būklę.
- Naudokitės procedūrų patalpa, kurioje yra aukštos kokybės rentgenoskopijos ir širdies stimuliavimo įrangą, defibriliatorius, torakotomijos ir perikardiocentezės dėklai.
- Paruoškite ir užklokite paciento krūtinę galimai torakotomijai.
- Pakvieskite chirurgų komandą, kuri būtų pasirengusi nedelsiant padėti.
- Jei reikia, paruoškite atsarginę širdies stimuliavimo įrangą.
- Laikydami sterilumo reikalavimų, atidarykite sterilią pakuotę.
- Paruoškite kitus reikalingus pagalbinius prietaisus, pvz., laido fiksavimo įtaisus arba reikalingus priedus, ir, jei reikia, atidarykite jų pakuotes.

10.2 Klinikinė metodika

1. Chirurginiu būdu priekite prie išimtino (-ų) laido (-ų) (-ių) proksimalinio (-ių) galo (-ų) ir atjunkite laidą (-us) (-ius) nuo jungties (-ių) (jei prijungtas (-i)).
2. Pašalinkite visus siūlus ir tvirtinimo medžiagas.
3. Jei yra, žirkklėmis arba kitais kirpimo įrankiais nukirpkite visas proksimalines jungtis. Laidą svarbu nukirpti labai arti jungties (tačiau už užspaudžiamųjų sujungimų), paliekant kuo ilgesnę išimtino laido dalį procedūrai atlikti. Neužverkite laido vidinio spindžio (arba vijos) jį kirpdami.
4. Laido spindžiu kiek įmanoma toliau įstumkite laido fiksavimo įtaisą ir suaktyvinkite fiksavimo mechanizmą.
5. Jei laido išorė nėra pažeista, suirusi arba per plona, proksimaliniame laido gale pririškite siūlą, kuris bus naudojamas kaip traukimo priemonė (siūlą galima pritvirtinti prie laido fiksavimo įtaiso proksimalinės dalies).
6. Jei laidas prijungtas aktyviuoju fiksavimo mechanizmu, pabandykite išsukti laido fiksavimo mechanizmą, sukdami laidą (jei naudojamas – ir laido fiksavimo įtaisą) prieš laikrodžio rodyklę.
7. Atsargiai traukite laidą kad nustatytumėte, ar jis vis dar yra prikibęs prie audinio. Jei laidas yra pakankamai išlaisvintas iš jungiamojo audinio, atsargiai traukite laido fiksavimo įtaisą (jei naudojamas) ir laidą, kad jį ištrauktumėte.
8. Jei švelniai traukiant nepavyksta ištraukti laido iš kraujagyslės, plėtiklio apvalkalai (arba kiti išėmimo įtaisai) gali padėti atskirti laidą nuo bet kokių juos supančių audinių, stumiant plėtiklio apvalkalą, užmautą ant išimtino laido ir bet kokio pagalbinio laido fiksavimo įtaiso.
9. „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalas yra surenkamas įkišant vidinį apvalkalą į išorinio apvalkalo proksimalinį galą ir stumiant tol, kol vidinis apvalkalas išlenda pro išorinio apvalkalo distalinį galą. „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalą galima stumti pakaitomis, kaip sustumiamą (teleskopinį) vamzdelį, kad audinys palei laidą būtų palaipsniui išplečiamas. Vidinį arba išorinį apvalkalą taip pat galima naudoti atskirai.
Išorinės žymės ant „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalo gali padėti nustatyti apytikslę nuožambaus galiuko padėtį ir vidinio bei išorinio apvalkalų padėtis vienas kito atžvilgiu. Kai atliekate manipuliacijas su apvalkalais kraujagyslių sistemoje, visada tikrinkite naudodami rentgenoskopijos įrangą.
10. Kad plėtiklio apvalkalus būtų lengviau stumti ir valdyti paciento kūne, visada tinkamai įtempkite laidą ir sulgyjuokite jį pagal bendrąją ašį.
Jei įtempsite per silpnai, apvalkalai gali pažeisti veną. Jei įtempsite per stipriai, gali įvykti miokardo avulsija. Plėtiklio apvalkalai turi būti pakankamai didelio skersmens, kad apvalkalą būtų galima stumti užmovus ant laido, nesulenkiant laido ir nedeformuojant jo išorinio apvalkalo, tačiau ne per didelio skersmens.
Sukant stumiamą apvalkalą (-us), gali būti lengviau stumti per tvirtą randinį audinį.
11. Taikoma šalinant širdies laidus: jei laidas dar nėra išlaisvintas, kai plėtiklio apvalkalas priartėja prie miokardo laido fiksavimo taško, pristumkite apvalkalo galą prie miokardo. Prie laido galiuko likusį audinį galima išplėsti sukuriant atgalinio traukimo jėgą. Tai atliekama laikant plėtiklio apvalkalą maždaug vieno centimetro atstumu nuo miokardo ir tolygiai, švelniai traukiant laidą. Prie laido galiuko likusį audinį gali būti lengviau išplėsti apvalkalą sukant. Išorinio apvalkalo tiesų galą galima naudoti kaip kitą priemonę atgalinio traukimo jėgai sukurti.
12. Sėkmingai išplėtę visą jungiamąjį audinį aplink išimtiną laidą, traukdami galėsite lengvai ištraukti laidą iš kūno.
13. Kai laidas yra išimtas iš paciento, apvalkalą galima naudoti kaip kanalą kreipiamajai vielai, kuri palengvina naujo laido implantavimą.
14. Užbaigę ištraukimo procedūrą, ištraukite „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalą (-us) iš paciento ir išmeskite gaminį laikydamiesi vietinių biologinių medžiagų tvarkymo ir šalinimo procedūrų.









Bibliografinės nuorodos

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

11. RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalas yra be medžiagų ir gamybos defektų, jei naudojamas iki nurodytos galiojimo datos ir jei pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją apsiriboja bet kurio sugedusio „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalo pakeitimu arba pirkimo išlaidų grąžinimu. Gamintojas neatsako už jokią atsitiktinę, specialią arba netiesioginę žalą, patirtą naudojant „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalą. Jei „SightRail“ rankinio plėtiklio apvalkalas yra pažeidžiamas jį netinkamai naudojant, modifikuojant, laikant ar prižiūrint arba jei nesilaikoma šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų, ši ribotoji garantija negalioja. **ŠI RIBOTOJI GARANTIJA AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS ARBA NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT NUMANOMĄ KOMERCINĖS NAUDOS ARBA TINKAMU KONKREČIAI PASKIRČIAI GARANTIJA.** Joks asmuo arba subjektas, įskaitant bet kokį įgaliotą gamintojo atstovą arba perpardavėją, neturi teisės pratęsti arba išplėsti šios ribotosios garantijos, bet koks mėginimas tai padaryti neprivers gamintojo tuos pakeitimus vykdyti.

12. NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI

Quantity Kiekis	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Vidinio apvalkalo mažiausias vidinis skersmuo	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Vidinio apvalkalo didžiausias išorinis skersmuo	
Inner Sheath Length Vidinio apvalkalo ilgis	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Išorinio apvalkalo mažiausias vidinis skersmuo	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Išorinio apvalkalo didžiausias išorinis skersmuo	
Outer Sheath Length Išorinio apvalkalo ilgis	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus.	
Importer Importuotojas	
Size Dydis	
Long Ilgas	

Innholdsfortegnelse

1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN	67
2. INDIKASJONER FOR BRUK	67
3. KONTRAINDIKASJONER	67
4. ADVARSLER	67
5. FORHOLDSREGLER	67
6. MULIGE BIVIRKNINGER	68
7. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING	68
8. LEVERINGSMÅTE	68
9. KOMPATIBILITET	68
10. BRUKSANVISNING	68
11. PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI	69
12. IKKE-STANDARDISERTE SYMBOLER	70

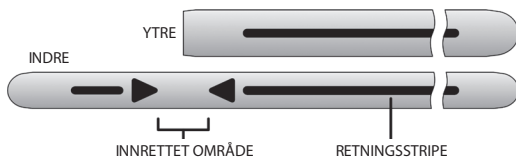
1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Det manuelle SightRail-dilatorhylsesettet består av en indre og ytre polymerhylse som kan brukes enkeltvis eller som et sett i teleskopmodus. Den indre hylsen avsluttes med skrå spisser. Den ytre hylsen avsluttes med én skrå og en butt spiss. Se figur 1.



Figur 1: Spisskonfigurasjon for manuell SightRail-dilatorhylse

De utvendige stripemerkene som er på linje med de skrå spissene, gjør det mulig å se hylseretningen. Pilmerkene på den indre hylsen angir et område der de indre og ytre hylsespissene er innrettet med hverandre. Se figur 2.



Figur 2: Merker på den manuelle SightRail-dilatorhylsen

Hylsesettets størrelse er også merket på den indre hylsen. Det finnes flere alternativer for diameter og lengde. Disse er angitt i tabell 1.

Bruk med andre anordninger

Den manuelle SightRail-dilatorhylsen kan brukes sammen med Spectranetics elektrodelåsenhet (Lead Locking Device - LLD™). Følg "Bruksanvisningen" for de andre anordningene du bruker.

Tabell 1 angir modeller og størrelsesspesifikasjoner for de manuelle SightRail-dilatorhylsene.

Tabell 1: Modeller og størrelser for manuelle SightRail-dilatorhylser

Modell	Størrelse	Indre / ytre hylselengde (cm)
550-008	8,5 F	43 / 33
550-010	10 F	43 / 33
550-011	11,5 F	43 / 33
550-013	13 F	43 / 33
555-508	8,5 F Lang	51 / 41
555-510	10 F Lang	51 / 41
555-511	11,5 F Lang	51 / 41
555-513	13 F Lang	51 / 41

2. INDIKASJONER FOR BRUK

Den manuelle SightRail-dilatorhylsen er beregnet for bruk på pasienter der det er behov for perkutan dilatasjon av vev for å kunne fjerne hjerteelektroder.

3. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

4. ADVARSLER

- De manuelle SightRail-dilatorhylsene er ment å skulle brukes ved institusjoner der det utføres kardiotorakal kirurgi, og av leger som er kjent med teknikk og anordninger for fjerning av elektroder. Protokoller for forebygging og håndtering av komplikasjoner må være på plass og praktiseres rutinemessig. Anbefalingene fra Heart Rhythm Society¹ (HRS) og European Heart Rhythm Association² (EHRA) for håndtering av elektroder anbefales på det sterkeste for å oppnå best mulig resultat.
- Ved bruk av manuelle SightRail-dilatorhylser er det viktig å hylsene IKKE føres inn over mer enn én elektrode om gangen. Det kan føre til alvorlig karskade, inkludert laserasjon av veneveggen som kan kreve kirurgisk reparasjon.
- Sørg for å opprettholde tilstrekkelig trekraft på elektroden som skal ekstraheres, når den indre eller ytre manuelle SightRail-dilatorhylsen føres frem.
- IKKE oppretthold en stasjonær posisjon mens de manuelle SightRail-dilatorhylsene befinner seg i overgangen mellom vena cava superior (SVC) og høyre atrium (RA). Det kan medføre skader i dette ømfintlige området under påfølgende prosedyrer for ekstraksjon og innføring av elektroder (f.eks. manipulering av dilatorhylsen eller implantering av en ny elektrode).

5. FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen må IKKE resteriliseres eller brukes om igjen, da dette kan kompromittere anordningens ytelse og / eller øke risikoen for krysskontaminasjon grunnet feil repossessering.
- Gjenbruk av denne engangsanordningen kan føre til alvorlig pasientskade eller pasientens død samt ugyldiggjøre produsentens garantier.
- Hylsen må ikke endres fra sin opprinnelige tilstand før bruk.
- Når den manuelle SightRail-dilatorhylsen er i kroppen, skal den kun manipuleres under fluoroskopisk observasjon med radiografisk utstyr som gir høy bildekvalitet.

Norwegian / Norsk Bokmål

- Før prosedyren må de fysiske dimensjonene til elektroden, evalueres i forhold til spesifikasjonene for dilatorhylsen for å fastslå kompatibilitet.
- Hvis du kun fjerner utvalgte elektroder for å la én / ett eller flere permanent implanterte elektroder være intakt, må elektrodene som ikke fjernes, testes i etterkant for å sikre at de ikke har blitt skadet eller forskjøvet under prosedyren.
- Bruk egnet hylseteknikk når dilatorhylsene føres inn. Oppretthold tilstrekkelig stramming og koaksial innretting av elektroden for å redusere faren for skade på karveggen eller hjertestrukturen.
- Hvis store mengder arrvev eller forkalkninger hindrer sikker innføring av dilatorhylsene, må en alternativ metode vurderes.
- Overdreven kraft på dilatorhylsene som brukes intravaskulært, kan resultere i skade på karsystemet og behov for umiddelbar kirurgisk reparasjon.
- Hvis elektroden brekker, må fragmentet vurderes for uthenting.
- Ved utvikling av hypotensjon kreves rask evaluering og egnet behandling.
- På grunn av den raske utviklingen innen elektrodeteknologi er det ikke sikkert at dette produktet er egnet for dilatasjon av vev rundt alle typer elektroder. Hvis du lurer på om dette produktet er kompatibelt med bestemte elektroder, må du ta kontakt med produsenten av elektroden.
- Trekk ikke i elektroden. Det kan føre til at elektroden strekkes, vris eller brytes, slik at påfølgende fjerning blir vanskeligere. Skader på en elektrode kan hindre innføring av en elektrodelaushet gjennom lumenet og / eller gjøre dilatasjon av arrvev vanskeligere.
- Hvis en permanent pacemaker-elektrode skal fjernes, må du være oppmerksom på at hvis den frigjøres spontant under ekstraksjon, så kan elektrodespissen bli hengende fast i øvre vaskulatur. Det er ofte nødvendig å bruke dilatorhylser, som føres inn minst til vena brachiocephalicae, for å ekstrahere elektrodespissen gjennom arrvev på det venøse innføringsstedet, og for å unngå venotomi.
- Hvis dilatorhylsen ikke kan føres lenger inn etter en vellykket begynnelse, eller hvis det var vanskelig å føre inn hylsen, skal du fjerne hylsene én etter én for å undersøke spissene. Hvis spissen på den indre hylsen er vridd eller trevlet, kan den andre enden brukes. Et nytt hylsesett kan også brukes for å fortsette behandlingen.
- Når du fører en hylse rundt en bøy, må du være oppmerksom på retningen til hylsens skråspiss.

6. MULIGE BIVIRKNINGER

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

- Forskyvning av eller skade på elektrode som ikke fjernes
- Hematom i brystveggen
- Trombose
- Arytmier
- Bakteriemi
- Hypotensjon
- Pneumotoraks
- Migrerende fragment fra elektrode
- Migrering av vegetasjon fra elektrode
- Lungeemboli
- Laserasjon eller rifter i vaskulære strukturer eller myokard
- Hemoperikard
- Hjertetamponade
- Hemotoraks
- Slag
- Død

7. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

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

- ICD-elektroder med dobbel spole 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 kan bety lungeemboli.
- Vegetasjon er festet til selve elektroden.

8. LEVERINGSMÅTE

8.1 Sterilisering

- Kun for engangsbruk; må ikke resteriliseres eller brukes på nytt
- Sterilisert med etylenoksid
- Ikke-pyrogen
- Anordningen er garantert steril så lenge innpakningen er uåpnet og uskadet
- Oppbevar produktet tørt og kjølig (under 60 °C / 140 °F) til det skal brukes.

8.2 Inspeksjon før bruk

- Se over den sterile pakningen før bruk for å forsikre deg om at forseglingene ikke er brutt. Hylsene skal undersøkes nøye for å avdekke eventuelle defekter eller skader. Produktet må ikke brukes hvis hylsene har åpenbare defekter eller hvis Brukes innen-datoen er overskredet.

9. KOMPATIBILITET

Bruk tabell 1 for å finne ut om dimensjonene til den manuelle SightRail-dilatorhylsen er compatible.

10. BRUKSANVISNING

10.1 Klargjøring før prosedyren

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

10.2 Klinisk teknikk

1. Eksponer den proksimale enden av elektroden(e) og koble fra elektroden(e) (hvis tilkoblet).

2. Fjern alt sutur- og festemateriale.
3. Kutt av alle eventuelle proksimale beslag med saks eller lignende. Det er viktig å kutte elektroden svært nær tilkoblingen (men bak eventuelle krympeskjøter) for å beholde en så lang del av elektroden som mulig å arbeide med. Unngå å lukke det innvendige lumenet (eller spolen) på elektroden når den kuttes.
4. Før en elektrodelaesenhets inn i elektrodelumenet, så distalt som mulig, og utløs låsemekanismen.
5. Med mindre utsiden på elektroden er skadet, forringet eller for tynn, knytter du en sutur i den proksimale enden av elektroden, som fungerer som et trekkelement (suturen kan festes til den proksimale delen av en elektrodelaesenhets).
6. Hvis det brukes elektrode med aktiv fiksering, skal du forsøke å skru løs fikseringsmekanismen ved å rotere elektroden (og eventuelt elektrodelaesenhets) mot klokken.
7. Trekk forsiktig i elektroden for å finne ut om den fremdeles er festet i vevet. Hvis elektroden er tilstrekkelig fri for bindevev, trekker du forsiktig i elektrodelaesenhets (hvis dette brukes) og elektroden for å fjerne den.
8. Hvis elektroden ikke kan fjernes fra karet ved å trekke forsiktig, kan dilatatorhylser (eller andre uttrekingsanordninger) bidra til å skille elektroden fra vevsinnkapslingen ved å føre dilatatorhylsen over elektroden og en eventuell elektrodelaesenhets.
9. Det manuelle SightRail-dilatatorhylsesettet monteres ved å sette den indre hylsen inn i den proksimale enden av den ytre hylsen til den kommer til syne utenfor den ytre hylsens distale ende. De manuelle SightRail-dilatatorhylsene kan føres inn vekselvis i teleskopmodus for å gradvis dilatere vev langs hele elektrodens lengde. Den indre eller ytre hylsen kan også brukes uavhengig av den andre.
Utvendige merker på den manuelle SightRail-dilatatorhylsen kan brukes til å bidra til å identifisere den omtrentlige skråpissretningen og den relative posisjonen til den indre og ytre hylsen. Bruk alltid fluoroskopisk overvåking når hylsene manipuleres i karsystemet.
10. Sørg for å opprettholde tilstrekkelig stramming og koaksial innretting av elektroden for å støtte manøvreringen av dilatatorhylsene slik at de føres frem på riktig måte i pasientens anatomi.
Hvis det er for lite stramming, kan hylsene skade karet. For mye stramming kan føre til avulsio i myokardet. Dilatorhylsen må være stor nok til at den kan føres over elektroden uten at elektroden krummer seg eller det utvendige omslaget forvrenses, men hylsen må ikke være altfor løs.
Rotering av hylsen(-e) under innføring kan lette bevegelsen gjennom arvev med motstand.
11. Ved bruk av hjerteelektroder, hvis elektroden ikke har blitt frigjort når dilatatorhylsen nærmer seg fikseringspunktet for myokardelektroden, skal hylseenden posisjoneres mot myokardet. Du kan trekke i motsatt retning for å dilatere gjenværende vev ved elektrodespissen. Dette gjøres ved å holde dilatatorhylsen omtrent én centimeter fra myokardet mens elektroden strammes jevnt og forsiktig. Rotasjon av hylsen kan bidra til å dilatere gjenværende vev ved elektrodespissen. Den ytre hylsens butte ende kan brukes som et alternativt støttepunkt for trekking i motsatt retning.
12. Når alt bindevev som omgir elektroden er dilatert, kan elektroden gli fritt ut av kroppen ved påført trekraft.
13. Når en elektrode er fjernet fra pasienten, kan hylsen så brukes som en kanal for en ledevaier for å lette implantasjon av en ny elektrode.
14. Når ekstraksjonsprosedyren er fullført, skal de(n) manuelle SightRail-dilatatorhylsen(e) trekkes ut fra pasienten. Produktet må kasseres i henhold til lokale prosedyrer for biologisk håndtering og kassering.









Referanser

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

11. PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI

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

12. IKKE-STANDARDISERTE SYMBOLER

Quantity Antall	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Indre hylses minimale innvendige diameter	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Indre hylses maksimale utvendige diameter	
Inner Sheath Length Indre hylses lengde	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Ytre hylses minimale innvendige diameter	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Ytre hylses maksimale utvendige diameter	
Outer Sheath Length Utvendig hylselengde	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges av lege eller etter rekvisisjon fra lege.	
Importer Importør	
Size Størrelse	
Long Lang	

Spis Treści

1. OPIS URZĄDZENIA	71
2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA	71
3. PRZECIWSKAZANIA	71
4. OSTRZEŻENIA	71
5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	71
6. POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	72
7. INDYWIDUALIZACJA LECZENIA	72
8. SPOSÓB DOSTARCZANIA	72
9. ZGODNOŚĆ	73
10. SPOSÓB UŻYCIA	73
11. OGRANICZENIA GWARANCJA PRODUCENTA	74
12. SYMBOLE NIESTANDARDOWE	74

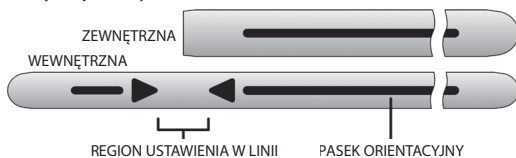
1. OPIS URZĄDZENIA

Zestaw ręcznych koszułek rozszerzających SightRail składa się z wewnętrznej i zewnętrznej koszulki polimerowej. Koszulki mogą być wykorzystywane pojedynczo lub razem w układzie teleskopowym. Koszulka wewnętrzna posiada skośnie ścięta zakończenia. Koszulka zewnętrzna posiada zakończenie ścięte skośnie z jednej strony i zakończenie ścięte prostopadle do osi z drugiej strony. Patrz Rysunek 1.



Rysunek 1: Konfiguracja zakończeń ręcznej koszulki rozszerzającej SightRail

Zewnętrzne oznakowanie paskowe w linii ściętych zakończeń pozwala na wzrokową identyfikację orientacji koszulki. Umieszczone na wewnętrznej koszulce strzałki wskazują region wyrównania położenia koszulki wewnętrznej i zewnętrznej. Patrz Rysunek 2.



Rysunek 2: Oznakowania na ręcznej koszulce rozszerzającej SightRail

Na koszulce wewnętrznej umieszczono również oznaczenie rozmiaru zestawu koszułek. Dostępne są różne opcje średnicy i długości; patrz Tabela 1.

Używanie z innymi urządzeniami

Ręczna koszulka rozszerzająca SightRail może być stosowana w połączeniu z urządzeniem do blokowania elektrody (Lead Locking Device - LLD™) firmy Spectranetics. Należy przestrzegać instrukcji stosowania innych używanych urządzeń.

W Tabeli 1 podano modele i rozmiary ręcznej koszulki rozszerzającej SightRail.

Tabela 1: Modele i rozmiary ręcznej koszulki rozszerzającej SightRail

Model	Rozmiar	Długość koszulki wewnętrznej/ zewnętrznej (cm)
550-008	8,5 F	43/33
550-010	10 F	43/33
550-011	11,5 F	43/33
550-013	13 F	43/33
555-508	8,5 F Długa	51/41
555-510	10 F Długa	51/41
555-511	11,5 F Długa	51/41
555-513	13 F Długa	51/41

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ręczna koszulka rozszerzająca SightRail jest przeznaczona do stosowania u pacjentów wymagających przeskórnego rozszerzenia tkanek w celu ułatwienia wyjmowania elektrod sercowych.

3. PRZECIWSKAZANIA

Nieznane.

4. OSTRZEŻENIA

- Ręczne koszulki rozszerzające SightRail mogą być używane w placówkach, w których możliwe jest wykonywanie zabiegów kardiotorakochirurgicznych i wyłącznie przez lekarzy dobrze znających techniki i urządzenia przeznaczone do usuwania elektrod. W placówkach powinny być wdrożone i rutynowo stosowane protokoły zapobiegania powikłaniom i postępowania w przypadku ich wystąpienia. W celu uzyskania najlepszych rezultatów zaleca się przestrzeganie zaleceń dotyczących stosowania elektrod opracowanych przez Towarzystwo Rytmu Serca¹ (HRS) i Europejskie Stowarzyszenie Rytmu Serca² (EHRA).
- Stosując ręczne koszulki rozszerzające SightRail, NIE NALEŻY zakładać koszułek jednocześnie na więcej niż jedną elektrodę. Może to spowodować poważne uszkodzenie naczyń, włącznie z koniecznością przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.
- Podczas wprowadzania wewnętrznej i zewnętrznej koszulki rozszerzającej SightRail należy utrzymywać odpowiednią trądkę wyciąganej elektrody.
- NIE WOLNO zachowywać stacjonarnej pozycji końcówek koszułek SightRail w miejscu połączenia żyły głównej górnej (ŻGG) i prawego przedsionka (PP), ponieważ może to spowodować uszkodzenie tego bardzo delikatnego obszaru w czasie dalszego wyjmowania elektrody i jej ponownego wprowadzania (np. podczas manipulowania ręczną koszulką rozszerzającą lub wszczepiania nowej elektrody).

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenia nie wolno sterylizować ponownie ani ponownie używać, ponieważ mogłoby to zmniejszyć jego skuteczność i/lub zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego przygotowania urządzenia do ponownego użycia.

- Ponowne użycie tego jednorazowego urządzenia może spowodować poważne urazy lub śmierć pacjenta oraz unieważnienie gwarancji producenta.
- Nie wolno zmieniać oryginalnego stanu koszulki przed jej użyciem.
- Kiedy ręczna koszulka rozszerzająca SightRail znajduje się we wnętrzu ciała, można ją poruszać wyłącznie obserwując obraz fluoroskopowy z urządzeń radiologicznych zapewniających obrazy o wysokiej jakości.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy ocenić wymiary fizyczne elektrody w odniesieniu do parametrów ręcznej koszulki rozszerzającej w celu sprawdzenia zgodności rozmiaru.
- W przypadku selektywnego usuwania elektrod z zamiarem pozostawienia bez zmian zaimplantowanych na stałe elektrod (jednego urządzenia lub więcej), należy sprawdzić czy te pozostawiane elektrody nie zostały uszkodzone lub zablokowane w trakcie zabiegu.
- Przy przesuwaniu ręcznej koszulki rozszerzającej należy stosować prawidłową technikę. Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia ściany naczyń lub struktury serca, należy zachować odpowiednie napięcie i współosiowe wyrównanie elektrody.
- Jeżeli nadmierne zbliżenie lub zwapnienie tkanek uniemożliwia bezpieczne przesunięcie ręcznej koszulki rozszerzającej, należy rozważyć zastosowanie dojścia alternatywnego.
- Używanie nadmiernej siły do przesuwania ręcznej koszulki rozszerzającej stosowanej śródnaczyniowo może prowadzić do uszkodzenia układu naczyniowego w stopniu wymagającym natychmiastowej interwencji chirurgicznej.
- W razie uszkodzenia elektrody należy sprawdzić, czy nie trzeba usunąć fragmentów tych urządzeń.
- W razie wystąpienia niedociśnienia należy dokonać szybkiej oceny i wdrożyć stosowne leczenie.
- Z uwagi na szybki rozwój technologiczny elektrod, niniejsze urządzenie może nie być przydatne do rozszerzania tkanek wokół wszystkich istniejących rodzajów elektrod. W przypadku wątpliwości odnośnie do zgodności niniejszego urządzenia z konkretną elektrodą należy skontaktować się z producentem elektrody.
- Nie wolno ciągnąć za elektrodę, ponieważ może dojść do rozciągnięcia, zniekształcenia lub pęknięcia urządzenia, co znacznie utrudni jego usunięcie. Uszkodzenie elektrody może utrudnić przejście urządzenia do blokowania elektrody przez kanał i/lub utrudnić rozszerzanie tkanek bliźnowatych.
- Przy wyjmowaniu elektrody stymulacyjnej założonej na stałe należy pamiętać, że jej spontaniczne uwolnienie podczas procedury ekstrakcji może spowodować uwięźnięcie końcówki elektrody w obrębie górnych warstw naczyń. Ręczne koszulki rozszerzające, przesunięte przynajmniej do żyły bezimiennej, są często niezbędne do ekstrakcji końcówki elektrody przez tkanki bliźnowate w miejscu wejścia do żyły, co pozwala uniknąć nacinania żyły.
- Jeżeli po początkowo pomyślnym przesuwaniu nastąpi zatrzymanie koszulki lub jeśli przesuwanie koszulki odbywa się z trudnościami, należy wyjąć koszulkę i sprawdzić jej końcówkę. Jeśli końcówka koszulki wewnętrznej jest zniekształcona lub wystrzępiona, można użyć drugiej końcówki. Można również użyć nowego zestawu koszulek do kontynuacji zabiegu.
- Przesuwając koszulkę nad zakrzywieniami należy zwracać uwagę na orientację skośnie ściętej końcówki koszulki.

6. POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

- obłuzowanie lub uszkodzenie elektrody innej niż docelowa,
- krwiak ściany klatki piersiowej,
- zakrzepica,
- arytmie,
- bakterie,
- niedociśnienie,
- odma opłucnowa,
- migracja fragmentu elektrody,
- migracja wegetacji z elektrody,
- zator płucny,
- pokaleczenie lub rozdarcie struktur naczyniowych albo mięśnia sercowego,
- krwiak osierdzia,
- tamponada serca,
- krwiak opłucnej,
- udar,
- zgon.

7. INDYWIDUALIZACJA LECZENIA

W przypadkach usuwania elektrod wewnątrznaczyniowych należy rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści w następujących okolicznościach:

- usuwanie elektrod dwubiegunowych implantowanego kardiowertera-defibrylatora;
- elektroda przeznaczona do usunięcia jest ostro zgięta lub nosi oznaki pęknięcia;
- izolacja elektrody nosi oznaki uszkodzenia, co może wywołać zator płucny;
- bezpośrednio do trzonu elektrody przyłączone są wegetacje.

8. SPOSÓB DOSTARCZANIA

8.1 Sterylizacja

- Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku, nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji ani ponownego użycia
- Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
- Produkt niepirogenny
- Gwarancja jałowości, jeśli opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone
- Do momentu użycia urządzenie należy przechowywać w suchym, chłodnym miejscu (poniżej 60°C/140°F).

8.2 Kontrola przed użyciem

- Przed użyciem sprawdzić wzrokowo opakowanie w celu upewnienia się, że nie doszło do jego uszkodzenia. Koszulki należy dokładnie sprawdzić pod kątem usterek i uszkodzeń. Koszulek nie należy używać, jeśli mają widoczne uszkodzenia, są uszkodzone lub jeśli upłynął termin przydatności do użycia.

9. ZGODNOŚĆ

Informacje przydatne do ustalania zgodności rozmiarowej ręcznej koszulki rozszerzającej SightRail podano w Tabeli 1.

10. SPOSÓB UŻYCIA**10.1 Przygotowanie do zabiegu**

- Uzyskać dokładne dane dotyczące wywiadu chorobowego, łącznie z grupą krwi. Zadbać, aby były szybko dostępne odpowiednie produkty krwiopochodne.
- Sprawdzić producenta, model, wymiary fizyczne oraz datę implantacji docelowej elektrody. Przeprowadzić ocenę radiograficzną umiejscowienia, typu i stanu elektrody.
- Zabieg wykonywać w pomieszczeniu, w którym jest zapewniony dostęp do wysokiej jakości fluoroskopii, urządzeń stymulujących, defibrylatora i torakotomii oraz zestawów do perikardiocentezy.
- Obłożyć klatkę piersiową pacjenta serwetami chirurgicznymi i przygotować do ewentualnej torakotomii.
- Zorganizować natychmiastowe zabezpieczenie chirurgiczne.
- Zadbać o zapasowy stymulator, stosownie do potrzeby.
- Sterylne opakowanie należy otwierać zgodnie z wymogami zachowania sterylności.
- Zapewnić dostęp do innych urządzeń pomocniczych, na przykład urządzeń do blokowania elektrody lub akcesoriów pokrewnych, i otworzyć je w razie potrzeby.

10.2 Technika kliniczna

1. Metodą chirurgiczną uwidocznić proksymalny koniec docelowej elektrody i odłączyć elektrodę od złączy (jeżeli są podłączone).
2. Usunąć wszystkie szwy i przyszyte materiały.
3. Przy użyciu cążków lub innych narzędzi tnących odciąć wszystkie proksymalne złącza (jeżeli występują). Niezwykle istotne jest, aby odcinać elektrodę bardzo blisko złącza (lecz za wszelkimi połączeniami), pozostawiając jak najdłuższą część docelowego docelowej elektrody do manipulacji. Należy unikać zamykania wewnętrznego kanału elektrody przy przecinaniu.
4. Przesunąć urządzenie do blokowania elektrody wzdłuż kanału elektrody możliwie daleko w kierunku dystalnym i uaktywnić mechanizm blokujący.
5. O ile zewnętrzna powierzchnia elektrody nie jest uszkodzona, rozłożona lub zbyt cienka, przywiązać do proksymalnego końca elektrody nić chirurgiczną, która będzie używana jako element do pociągania (można ją przymocować do proksymalnej części urządzenia do blokowania elektrody).
6. W przypadku aktywnie mocowanej elektrody spróbować odkręcić mechanizm mocujący, obracając elektrodę (i urządzenie do blokowania elektrody, jeżeli jest używane) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
7. Delikatnie pociągnąć elektrodę, żeby sprawdzić czy cewnik nadal jest zablokowana w obrębie tkanek. Jeżeli elektroda została wystarczająco oczyszczona z wiązających tkanek, delikatnie pociągnąć urządzenie do blokowania elektrody (jeżeli jest używane) i elektrodę, żeby wyjąć urządzenie.
8. Jeżeli elektroda nie zostanie wyjęta z naczynia przez delikatne pociąganie, pomoc w rozdzieleniu elektrody od otaczających tkanek może użycie ręcznej koszulki rozszerzającej (lub innych urządzeń do wyjmowania) — należy przesunąć ręczną koszulkę rozszerzającą na docelowej elektrodzie oraz urządzeniu do blokowania elektrody (jeśli jest stosowane).
9. Ręczną koszulkę rozszerzającą SightRail montuje się, wprowadzając koszulkę wewnętrzną przez proksymalny koniec koszulki wewnętrznej tak, aby wyszła przez jej dystalny koniec. Ręczne koszulki rozszerzające SightRail mogą być wprowadzane kolejno, metodą teleskopową w celu progresywnego rozszerzenia tkanek wzdłuż elektrody. Koszulki wewnętrznej i zewnętrznej można również używać niezależnie.

Do identyfikacji przybliżonej orientacji ściętego skończenia koszulki oraz wzajemnego położenia koszulki wewnętrznej i zewnętrznej mogą służyć zewnętrzne oznakowania ręcznej koszulki rozszerzającej SightRail. Przy manipulowaniu koszulkami w obrębie układu naczyniowego należy zawsze korzystać z monitorowania fluoroskopowego.

10. Aby usprawnić manewrowanie ręcznymi koszulkami rozszerzającymi oraz aby prawidłowo poprowadzić je w obrębie ciała pacjenta, należy zawsze zachować odpowiednie napięcie i współosiowe wyrównanie elektrody. Przy zbyt małym napięciu koszulka może spowodować uszkodzenie naczynia żylnego. Za duże naprężenie może spowodować oderwanie fragmentu mięśnia sercowego. Koszulka rozszerzająca powinna być wystarczająco duża, aby można było przeprowadzić ją po elektrodzie bez zakleszczenia elektrody lub zniekształcenia zewnętrznej powłoki, lecz nie może być przy tym nadmiernie luźna. Obracanie koszulki (koszulek) podczas wprowadzania może pomóc w jej (ich) przesuwaniu przez odporne zbliznowiałe tkanki.
11. W przypadku elektrod sercowych: jeśli elektrody nie uda się uwolnić, zanim ręczna koszulka rozszerzająca zbliży się do punktu mocowania elektrody w mięśniu sercowym, należy przytknąć koniec koszulki do mięśnia sercowego. Można zastosować pociąganie w przeciwną stronę, żeby rozszerzyć tkanki pozostałe na końcówce elektrody. Wykonuje się to przez ustawienie ręcznej koszulki rozszerzającej w odległości ok. jednego centymetra od mięśnia sercowego i stałe oraz delikatne ciągnięcie elektrody. Obracanie koszulki może pomóc rozszerzyć tkanki pozostające na końcówce elektrody. Jako alternatywnej podstawy do oddziaływania w przeciwnym kierunku można użyć tępo zakończony końcówki koszulki zewnętrznej.
12. Po pomyślnym rozszerzeniu wszystkich wiążących tkanek otaczających docelową elektrodę, elektroda powinna swobodnie wysunąć się z ciała pacjenta przy pociągnięciu.
13. Po wyciągnięciu elektrody z ciała pacjenta koszulki można użyć jako kanału do wprowadzania przewodnika w celu ułatwienia implantacji nowej elektrody.
14. Po zakończeniu procedury usuwania elektrody należy wyjąć ręczną koszulkę(-i) rozszerzającą(-e) SightRail z ciała pacjenta i zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów biologicznych.








Piśmiennictwo

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

11. OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA

Producent gwarantuje, że ręczna koszulka rozszerzająca SightRail jest wolna od wad materiałowych i produkcyjnych pod warunkiem jej użycia przed upływem podanej daty ważności oraz pod warunkiem, że produkt do momentu użycia znajdował się w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Odpowiedzialność producenta z tytułu gwarancji ogranicza się do wymiany lub refundacji kosztów każdej uszkodzonej ręcznej koszulki rozszerzającej SightRail. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe bądź umyślne szkody spowodowane stosowaniem ręcznej koszulki rozszerzającej SightRail ani ich następstwa. Uszkodzenie ręcznej koszulki rozszerzającej SightRail będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub obsługi albo jakiegokolwiek odstępstwa od tych instrukcji nie podlega niniejszej gwarancji. **NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA W SPOSÓB JAWNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, JAWNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I UŻYTECZNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.** Żadna osoba ani organ, w tym również autoryzowany przedstawiciel i sprzedawca producenta, nie została upoważniona do rozszerzania zakresu tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie świadome próby rozszerzenia ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przed producenta.

12. SYMBOLE NIESTANDARDOWE

Quantity Ilość	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Minimalna średnica wewnętrzna koszulki wewnętrznej	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Maksymalna średnica zewnętrzna koszulki wewnętrznej	
Inner Sheath Length Długość koszulki wewnętrznej	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Minimalna średnica wewnętrzna koszulki zewnętrznej	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Maksymalna średnica zewnętrzna koszulki zewnętrznej	
Outer Sheath Length Długość koszulki zewnętrznej	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Przeostroga: Prawo federalne (USA) pozwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.	Rx ONLY
Importer Importer	
Size Rozmiar	
Long Długa	

Índice

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	75
2. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO	75
3. CONTRA-INDICAÇÕES	75
4. ADVERTÊNCIAS	75
5. PRECAUÇÕES	76
6. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	76
7. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO	76
8. APRESENTAÇÃO	76
9. COMPATIBILIDADE	77
10. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	77
11. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE	78
12. SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS	78

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de Bainhas Dilatadoras Manuais SightRail inclui uma bainha de polímero interna e externa que pode ser utilizada individualmente ou como conjunto de forma telescópica. A bainha interna termina com pontas biseladas. A bainha externa termina com uma ponta biselada e uma ponta romba. Consulte a Figura 1.



Figura 1: Configuração de pontas da Bainha Dilatadora Manual SightRail

As marcações da faixa exterior alinhadas com as pontas biseladas permitem a identificação visual da orientação da bainha. As marcações em seta na bainha interna indicam uma região onde as pontas de bainha interna e externa são alinhadas. Consulte a Figura 2.

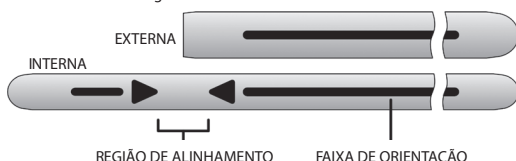


Figura 2: Características de marcação da Bainha Dilatadora Manual SightRail

O tamanho do conjunto de bainhas também está marcado na bainha interna. Existem várias opções de diâmetro e comprimento disponíveis, que são referenciadas na Tabela 1.

Utilização com outros dispositivos

A Bainha Dilatadora Manual SightRail também pode ser utilizada em conjunto com um Dispositivo de Bloqueio de Eléctrodos Spectranetics (Lead Locking Device - LLD™). Siga as "Instruções de Utilização" relativamente a outros dispositivos utilizados.

A Tabela 1 apresenta modelos e especificações de tamanho da Bainha Dilatadora Manual SightRail.

Tabela 1: Modelos e tamanhos da Bainha Dilatadora Manual SightRail

Modelo	Tamanho	Comprimento da bainha interna / externa (cm)
550-008	8,5 F	43 / 33
550-010	10 F	43 / 33
550-011	11,5 F	43 / 33
550-013	13 F	43 / 33
555-508	8,5 F Comprida	51 / 41
555-510	10 F Comprida	51 / 41
555-511	11,5 F Comprida	51 / 41
555-513	13 F Comprida	51 / 41

2. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

A Bainha Dilatadora Manual SightRail destina-se a ser utilizada em pacientes que requerem a dilatação percutânea do tecido para facilitar a remoção de eléctrodos cardíacos.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4. ADVERTÊNCIAS

- As Bainhas Dilatadoras Manuais SightRail devem ser utilizadas em instituições com capacidades cirúrgicas cardioráscicas por médicos experientes nas técnicas e com dispositivos para remoção de eléctrodos. Os protocolos de prevenção e gestão de complicações devem estar em vigor e praticados rotineiramente. 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 para obtenção dos melhores resultados.
- Ao utilizar Bainhas Dilatadoras Manuais SightRail, NÃO as insira sobre mais do que um eléctrodo ao mesmo tempo. Poderão ocorrer graves lesões nos vasos, bem como laceração da parede venosa, sendo necessário recorrer a reparação cirúrgica.
- Exerça continuamente a tracção apropriada no derivador que está a ser extraído durante o avanço das Bainhas Dilatadoras Manuais SightRail internas ou externas.
- NÃO mantenha uma posição imóvel com as pontas da Bainha Dilatadora Manual SightRail na junção auricular direita da veia cava superior (VCS), uma vez que isso poderá provocar lesões nesta área delicada durante a realização de procedimentos subsequentes de extracção do eléctrodo e reinserção (por exemplo, manipulação da bainha dilatadora ou implantação de um novo eléctrodo).

5. PRECAUÇÕES

- Não reesterilize nem reutilize este dispositivo, dado que tais acções podem comprometer o desempenho do dispositivo e/ou aumentar o risco de contaminação cruzada resultante de reprocessamento inadequado.
- A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou a morte do paciente e anula os direitos de garantia do fabricante.
- Não altere a forma original da bainha antes da sua utilização.
- Quando a Bainha Dilatadora Manual SightRail se encontra no corpo, só deve ser manipulada enquanto se encontra sob observação fluoroscópica com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade.
- Antes de efectuar o procedimento, avalie as dimensões físicas do eléctrodo, em relação às especificações da bainha dilatadora para determinar a compatibilidade.
- Se os eléctrodos a extrair forem seleccionados com o objectivo de deixar intacto um ou mais eléctrodos de implante crónico, os eléctrodos não extraídos devem ser testados subsequentemente, para garantir que os mesmos não foram danificados ou deslocados durante o procedimento.
- Ao fazer avançar bainhas dilatadoras, utilize uma técnica correcta. Mantenha uma pressão adequada e um alinhamento coaxial relativamente ao eléctrodo para minimizar o risco de danos na parede do vaso ou estrutura cardíaca.
- Se as zonas com excesso de tecido cicatrizado ou calcificação impedirem o avanço seguro das bainhas dilatadoras, pondere utilizar uma abordagem alternativa.
- A utilização de força excessiva com bainhas dilatadoras utilizadas intravascularmente poderá resultar em danos no sistema vascular, sendo necessário recorrer a reparação cirúrgica de emergência.
- Se o eléctrodo partir, avalie o fragmento para que seja recuperado.
- Em caso de ocorrência de hipotensão, proceda a uma avaliação rápida e tratamento conveniente.
- Devido à rápida evolução da tecnologia dos eléctrodos este dispositivo poderá não ser adequado para a dilatação de tecido envolvendo todos os tipos de eléctrodos. Em caso de questões ou dúvidas quanto à compatibilidade deste dispositivo com determinados eléctrodos contacte o fabricante dos eléctrodos.
- Não puxe pelo eléctrodo uma vez que poderá esticar, deformar-se ou partir-se, tornando ainda mais difícil a sua posterior remoção. Danos num eléctrodo poderão impedir a passagem de um dispositivo de bloqueio de eléctrodos através do lúmen e/ou dificultar ainda mais a dilatação de tecido cicatrizado.
- Ao remover um eléctrodo de pacing crónico, tenha em atenção que este é libertado espontaneamente durante o procedimento de extracção, podendo a ponta do eléctrodo ficar presa na vasculatura superior. As bainhas dilatadoras, avançadas, pelo menos, até à veia inominada, são frequentemente necessárias para extrair a ponta do eléctrodo através de tecido cicatrizado no local de entrada venosa, assim como para evitar uma venotomia.
- Se a bainha dilatadora não progredir após êxito inicial, ou se sentiu resistência ao fazer avançar a bainha, retire as bainhas, uma de cada vez, para inspeccionar as respectivas pontas. Se a ponta da bainha interna estiver deformada ou desgastada, pode ser utilizada a outra extremidade. Também pode ser utilizado um novo conjunto de bainhas para continuar o tratamento.
- Ao fazer avançar uma bainha à volta de uma curvatura, esteja ciente da orientação biselada da ponta da bainha.

6. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

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

- Deslocamento ou danos no eléctrodo não extraído
- Hematoma na parede torácica
- Trombose
- Arritmias
- Bacteremia
- Hipotensão
- Pneumotórax
- Fragmento migratório do eléctrodo
- Migração de tecidos que cresceram à volta do eléctrodo
- Embolia pulmonar
- Laceração ou dilatação de estruturas vasculares ou do miocárdio
- Hemopericárdio
- Tamponamento cardíaco
- Hemotórax
- AVC
- Morte

7. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Analise os riscos e benefícios relativos dos procedimentos de remoção de 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 apresenta indícios de desintegração do isolamento, aumentando o risco de embolia pulmonar;
- Encontram-se ligados tecidos que cresceram directamente ao corpo do derivador.

8. APRESENTAÇÃO

8.1 Esterilização

- Apenas para utilização única; não se destina a ser reesterilizado ou reprocessado
- Esterilizado por óxido de etileno
- Apirogénico
- Esterilidade garantida se a embalagem estiver fechada e não apresentar danos
- Guarde o dispositivo num local seco e fresco (temperatura inferior a 60 °C/140 °F) até à respectiva utilização.

8.2 Inspeção antes da utilização

- Antes da utilização, inspecione visualmente a embalagem esterilizada para se certificar de que os selos não foram quebrados. As bainhas devem ser cuidadosamente examinadas quanto a defeitos ou danos. Não utilize se as bainhas apresentarem defeitos aparentes, se estiverem danificadas ou se a Data de validade for ultrapassada.

9. COMPATIBILIDADE

São apresentadas informações para determinar a compatibilidade em termos de dimensões da Bainha Dilatadora Manual SightRail na Tabela 1.

10. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

10.1 Configuração do procedimento

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

10.2 Técnica clínica

1. Exponha cirurgicamente a extremidade proximal dos eléctrodos a extrair e retire as ligações dos mesmos (caso estejam ligados).
2. Retire as suturas e materiais de sutura.
3. Corte todos os encaixes proximais, se presentes, utilizando uma tesoura ou outro acessório de corte. É importante que corte o eléctrodo muito próximo do conector (mas após quaisquer uniões frisadas), deixando o máximo comprimento possível do eléctrodo a extrair para a realização do procedimento. Evite fechar o lúmen interior (ou a espiral) do eléctrodo ao cortá-lo.
4. Faça avançar um dispositivo de bloqueio de eléctrodos através do lúmen do eléctrodo tão distalmente quanto possível e posicione o mecanismo de bloqueio.
5. A menos que o exterior do eléctrodo esteja danificado, degradado ou demasiado fino, aplique uma sutura na extremidade proximal do eléctrodo para utilizar como elemento de tracção (a sutura poderá ser fixa à parte proximal de um dispositivo de bloqueio de eléctrodos).
6. Para um eléctrodo de fixação activa, tente desapertar o mecanismo de fixação do eléctrodo rodando o eléctrodo (e dispositivo de bloqueio de eléctrodos, se utilizados) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
7. Aplique uma ligeira tracção ao eléctrodo para determinar se este permanece preso no tecido. Se o eléctrodo estiver suficientemente livre do tecido envolvente, puxe suavemente pelo dispositivo de bloqueio de eléctrodos (se utilizado) e pelo eléctrodo para o remover.
8. Se não for possível remover o eléctrodo do vaso com um movimento de puxar lento, as bainhas dilatadoras (ou outros dispositivos de extracção) poderão ajudar a separar o eléctrodo de qualquer encapsulação por tecido, fazendo avançar a bainha dilatadora sobre o eléctrodo a extrair e qualquer dispositivo de bloqueio de eléctrodo auxiliar.
9. O conjunto de Bainhas Dilatadoras Manuais SightRail é montado inserindo a bainha interna na extremidade proximal da bainha externa até surgir para além da extremidade distal da bainha externa. Poderá fazer avançar as Bainhas Dilatadoras Manuais SightRail de modo alternado, telescópico, visando dilatar progressivamente o tecido ao longo do comprimento do eléctrodo. Alternativamente, a bainha interna ou externa pode ser utilizada independentemente.

As marcações exteriores da Bainha Dilatadora Manual SightRail podem ser utilizadas para ajudar na identificação da orientação aproximada da ponta biselada e no posicionamento relativo das bainhas interna e externa. Utilize sempre monitorização sob fluoroscopia quando manipular as bainhas no sistema vascular.

10. Mantenha sempre uma pressão adequada e um alinhamento coaxial relativamente ao eléctrodo para apoiar a manipulação das bainhas dilatadoras, guiando-as devidamente na anatomia do paciente.
Com uma pressão insuficiente, as bainhas poderão danificar a veia. Uma pressão excessiva poderá causar uma avulsão do miocárdio. O tamanho da bainha dilatadora deve ser suficientemente grande para permitir que a bainha avance sobre o eléctrodo sem que este fique torcido ou que o respectivo revestimento exterior fique deformado, mas a bainha não se deve sobrepor folgadoamente.
Rodar a(s) bainha(s) durante o procedimento de avanço poderá facilitar o progresso através de tecido cicatrizado resistente.
11. Para eléctrodos cardíacos, se o eléctrodo não tiver sido libertado quando a bainha dilatadora está próxima do ponto de fixação do eléctrodo do miocárdio, posicione a extremidade da bainha contra o miocárdio. Poderá ser aplicada uma tracção contrária para dilatar o restante tecido na ponta do eléctrodo. Isto é possível, mantendo a bainha dilatadora a uma distância de cerca de um centímetro do miocárdio enquanto aplica uma pressão firme e suave no eléctrodo. A rotação da bainha poderá ajudar a dilatar o restante tecido na ponta do eléctrodo. A extremidade romba da bainha externa pode ser utilizada como plataforma de tracção contrária alternativa.
12. Assim que todo o tecido envolvente à volta do eléctrodo a extrair tiver sido dilatado com êxito, poderá retirar o eléctrodo livremente para fora do corpo com a tracção aplicada.
13. Quando um eléctrodo é removido do paciente, a bainha pode ser utilizada como uma conduta para um fio-guia facilitar a implantação do novo eléctrodo.
14. Ao concluir o procedimento de extracção, retire a(s) Bainha(s) Dilatadora(s) Manual(ais) SightRail do paciente e elimine o produto de acordo com os procedimentos locais de manipulação e eliminação biológica.









Bibliografia

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

11. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

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

12. SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS

Quantity Quantidade	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Diâmetro interno mínimo da bainha interna	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Diâmetro externo máximo da bainha interna	
Inner Sheath Length Comprimento da bainha interna	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Diâmetro interno mínimo da bainha externa	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Diâmetro externo máximo da bainha externa	
Outer Sheath Length Comprimento da bainha externa	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido dos mesmos.	
Importer Importador	
Size Tamanho	
Long Comprida	

Cuprins

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	79
2. INDICAȚII DE UTILIZARE	79
3. CONTRAINDICAȚII	79
4. AVERTISMENTE	79
5. PRECAUȚII	79
6. POSIBILE REACȚII ADVERSE	80
7. INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI	80
8. MODUL DE FURNIZARE	80
9. COMPATIBILITATE	80
10. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	81
11. GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI	82
12. SIMBOLURI NON-STANDARD	82

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Setul teții dilatatoare manuale SightRail este alcătuit dintr-o teacă internă și o teacă externă din polimer care pot fi utilizate în mod individual sau ca set în mod telescopic. Teaca internă are la capete vârfuri teșite. Teaca externă are la capete un vârf teșit și un vârf neascuțit. Consultați Figura 1.



Figura 1: Configurația vârfului teții dilatatoare manuale SightRail

Marcajele exterioare sub formă de dungi aliniate cu vârfurile teșite permit identificarea vizuală a orientării teții. Marcajele de tip săgeată de pe teaca internă indică zona în care se aliniază vârfurile teții interioare și exterioare. Consultați Figura 2.

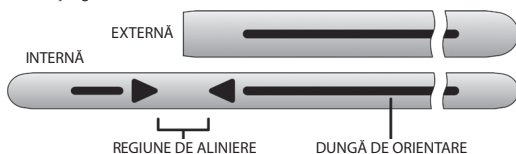


Figura 2: Caracteristicile marjelor teții dilatatoare manuale SightRail

Dimensiunea setului de teți dilatatoare este, de asemenea, marcată pe teaca internă. Există mai multe opțiuni de diametru și lungime disponibile, care sunt specificate în Tabelul 1.

Utilizare împreună cu alte dispozitive

Teaca dilatatoare manuală SightRail poate fi utilizată împreună cu un dispozitiv de blocare a derivațiilor Spectranetics (Lead Locking Device - LLD™). Urmați „Instrucțiunile de utilizare” pentru alte dispozitive utilizate.

Tabelul 1 indică modelele și specificațiile dimensiunilor teții dilatatoare manuale SightRail.

Tabelul 1: Modelele și dimensiunile teții dilatatoare manuale SightRail

Model	Dimensiune	Lungimea teții interne/ externe (cm)
550-008	8,5 F	43 / 33
550-010	10 F	43 / 33
550-011	11,5 F	43 / 33
550-013	13 F	43 / 33
555-508	8,5 F Lungă	51 / 41
555-510	10 F Lungă	51 / 41
555-511	11,5 F Lungă	51 / 41
555-513	13 F Lungă	51 / 41

2. INDICAȚII DE UTILIZARE

Teaca dilatatoare manuală SightRail este destinată utilizării la pacienții care necesită dilatarea percutană a țesutului pentru a facilita extragerea derivațiilor cardiace.

3. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

4. AVERTISMENTE

- Tecile dilatatoare manuale SightRail trebuie utilizate în instituții dotate cu echipamente chirurgicale cardiotoracice de către medici care cunosc tehnicile și dispozitivele de extragere a derivațiilor. Protocoalele de prevenire și gestionare a complicațiilor trebuie să fie implementate și aplicate în mod curent. Indicațiile referitoare la gestionarea derivațiilor ale Heart Rhythm Society¹ (HRS) și ale Asociației europene pentru tulburările de ritm² (EHRA) sunt recomandate pentru a obține rezultate optime.
- Când se utilizează tecile dilatatoare manuale SightRail, NU inserați tecile peste mai mult de o derivație odată. Nerespectarea acestei restricții poate provoca leziuni vasculare grave, inclusiv ruperea pereților venoși care necesită refacere pe cale chirurgicală.
- Mențineți o forță de tracțiune adecvată asupra derivației ce trebuie extrasă în timp ce avansați cu teaca dilatatoare manuală internă sau externă SightRail.
- NU mențineți o poziție staționară cu vârfurile teții dilatatoare manuale SightRail la joncțiunea atrului drept (AR) cu vena cavă superioară (VCS) deoarece această zonă fragilă poate suferi leziuni în timpul procedurilor ulterioare de extragere și reinsertie a derivațiilor (de exemplu, manipularea teții dilatatoare sau implantarea unei noi derivații).

5. PRECAUȚII

- Nu resterilizați sau reutilizați acest dispozitiv, întrucât aceste acțiuni pot compromite performanța dispozitivului și/sau pot spori riscul de contaminare încrucișată datorat reprocesării inadecvate.
- Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință ar putea provoca vătămarea gravă sau chiar decesul pacientului și invalidează garanțiile producătorului.
- Nu modificați starea inițială a teții înainte de utilizare.
- Când teaca dilatatoare manuală SightRail se află în interiorul corpului,

aceasta trebuie manipulată numai sub control fluoroscopic, cu echipament radiologic care asigură imagini de înaltă calitate.

- Înainte de efectuarea procedurii, evaluați dimensiunile fizice ale derivației în legătură cu specificațiile tecii dilatatoare pentru a determina compatibilitatea.
- Dacă îndepărtați numai anumite derivații intenționând să păstrați intacte una sau mai multe derivații permanente implantate, derivațiile ce nu sunt de interes trebuie apoi testate pentru a vă asigura că nu au fost deteriorate sau deplasate în timpul procedurii.
- Când înaintați tecii dilatatoare, folosiți o tehnică corectă de introducere a tecii. Mențineți o tensiune și o aliniere coaxială adecvate asupra derivației pentru a reduce la minim riscul de lezare a pereților vasculari sau a structurii cardiace.
- Dacă un țesut cicatrizat excesiv sau o calcifiere excesivă nu permite înaintarea în siguranță a tecilor dilatatoare, luați în calcul o abordare alternativă.
- Exercițiul unei forțe excesive asupra tecilor dilatatoare utilizate intravascular poate provoca leziuni sistemului vascular care necesită refacere de urgență pe cale chirurgicală.
- Dacă derivația se rupe, evaluați fragmentul pentru a stabili dacă ar trebui îndepărtat.
- În cazul apariției hipotensiunii, evaluați rapid starea pacientului și tratați-l corespunzător.
- Datorită evoluției rapide a tehnologiei derivațiilor, există posibilitatea ca acest dispozitiv să nu fie adecvat pentru dilatarea țesutului din jurul tuturor tipurilor de derivații. Dacă aveți întrebări sau neclarități legate de compatibilitatea acestui dispozitiv cu anumite tipuri de derivații, contactați producătorul derivațiilor.
- Nu trageți de derivație deoarece se poate întinde, deforma sau rupe, îngreunând extragerea sa ulterioară. Este posibil ca deteriorarea unei derivații să nu permită trecerea prin lumen a unui dispozitiv de blocare a derivațiilor și/sau să îngreuneze dilatarea țesutului cicatrizat.
- Atunci când îndepărtați o derivație de pacing permanentă, trebuie să știți că, în cazul eliberării spontane în timpul procedurii de extragere, vârful derivației poate rămâne prins în sistemul vascular superior. Tecile dilatatoare, introduse cel puțin în vena brahiocefalică, sunt adesea necesare pentru extragerea vârfului derivației prin țesutul cicatrizat în locul de acces venos și pentru evitarea unei venotomii.
- Dacă teaca dilatatoare nu înaintază în urma unei reușite inițiale sau dacă înaintarea tecii a fost dificilă, scoateți tecile pe rând pentru a inspecta vârfurile acestora. Dacă vârful tecii interne este deformat sau uzat, poate fi utilizat celălalt capăt. Un nou set de tecii poate fi, de asemenea, utilizat pentru a continua tratamentul.
- Atunci când introduceți o teacă la nivelul unei îndoituri, țineți cont de orientarea vârfului țesit al tecii.

6. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Printre posibilele reacții adverse asociate procedurii de extragere intravasculară a derivațiilor se numără (enumerare, în general, în ordinea crescătoare a efectului potențial):

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

7. INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI

Comparați riscurile și beneficiile relative ale procedurilor de extragere a derivațiilor intravascularare în cazurile în care:

- sunt extrase derivații ICD cu bobină dublă;
- derivația ce trebuie extrasă prezintă o îndoitură ascuțită sau există semne de fractură a acesteia;
- derivația prezintă urme de dezintegrare a izolației ce aduc în calcul posibilitatea unui embolism pulmonar;
- de corpul derivației sunt atașate direct vegetații.

8. MODUL DE FURNIZARE

8.1 Sterilizare

- Exclusiv de unică folosință; a nu se reesteriliza sau reprocessa
- Sterilizat cu oxid de etilenă
- Apirogen
- Caracterul steril este asigurat dacă ambalajul nu este deschis și nici deteriorat.
- Depozitați dispozitivul într-un loc uscat, răcoros (sub 60°C / 140°F) până la utilizare.

8.2 Inspectarea înaintea utilizării

- Înainte de utilizare, inspectați vizual ambalajul steril pentru a vă asigura că nu au fost desfăcute sigiliile. Tecile trebuie examinate cu atenție pentru a detecta eventuale defecte sau deteriorări. A nu se utiliza dacă tecile prezintă defecțiuni vizibile sau sunt deteriorate sau dacă ați depășit data expirării.

9. COMPATIBILITATE

Informațiile pentru determinarea compatibilității dimensionale a tecii dilatatoare manuale SightRail sunt indicate în Tabelul 1.

10. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

10.1 Pregătirea procedurii

- Obțineți antecedentele medicale amănunțite ale pacientului, inclusiv grupa sanguină a acestuia. Trebuie să aveți la dispoziție produse sanguine adecvate.
- Determinați producătorul, seria modelului, dimensiunile fizice și data implantării derivației țintă. Efectuați evaluarea radiografică a poziției, tipului și stării derivației țintă.
- Folosiți o sală de intervenție dotată cu fluoroscopie de înaltă calitate, echipament de pacing, defibrilator și truse de toracotomie și pericardiocenteză.
- Pregătiți și acoperiți cu câmp steril toracele pacientului pentru o posibilă toracotomie.
- Asigurați disponibilitatea imediată a unei echipe chirurgicale de rezervă.
- Stabiliți pacing-ul de rezervă, după caz.
- Utilizând o tehnică aseptică, desfaceți ambalajul steril.
- Puneți la dispoziție și deschideți, după caz, orice alte dispozitive auxiliare, ca de exemplu dispozitive de blocare a derivațiilor sau accesorii aferente.

10.2 Tehnica clinică

1. Expuneți pe cale chirurgicală capătul proximal al derivației (derivațiilor) țintă și detașați-le de pe conexiunile lor (dacă sunt conectate).
2. Îndepărtați toate materialele de sutură și de fixare.
3. Detașați orice piese de cuplare proximale, dacă sunt prezente, cu un clește de tăiat sau alt dispozitiv de tăiere. Este important să tăiați derivația foarte aproape de conector (dar pe lângă oricare îmbinări încrețite), lăsând o porțiune cât mai lungă posibil din derivația țintă cu care să puteți realiza procedura. Evitați să blocați lumenul interior (sau bobina) al derivației în timpul tăierii.
4. Introduceți un dispozitiv de blocare a derivațiilor prin lumenul derivației cât mai distal posibil și desfaceți mecanismul de blocare.
5. Cu excepția cazului în care exteriorul derivației este deteriorat, degradat sau prea subțire, fixați o sutură la capătul proximal al derivației pentru a o utiliza ca element de tracțiune (sutura poate fi atașată de porțiunea proximală a unui dispozitiv de blocare a derivațiilor).
6. Pentru o fixare activă a derivației, încercați să deșurubați mecanismul de fixare a derivației prin rotire în sens antiorar învârtind derivația (și dispozitivul de blocare a derivațiilor, dacă se utilizează) în sens antiorar.
7. Exercițiți o ușoară forță de tracțiune asupra derivației pentru a determina dacă este încă prinsă în țesut. Dacă derivația este suficient de desprinsă de țesutul aderent, trageți ușor de dispozitivul de blocare a derivațiilor (dacă se utilizează) și de derivație pentru a le extrage.
8. Dacă derivația nu este extrasă din vas trăgând ușor de aceasta, tecile dilatatoare (sau alte dispozitive de extragere) pot ajuta la desprinderea derivației din orice încapsulare tisulară prin introducerea tecii dilatatoare peste derivația țintă și orice dispozitiv asociat de blocare a derivațiilor.
9. Setul tecii dilatatoare manuale SightRail este asamblat prin introducerea tecii interne în capătul proximal al tecii externe până ce iese pe la capătul distal al tecii externe. Tecile dilatatoare manuale SightRail pot fi introduse în mod telescopic, alternativ, pentru a dilata treptat țesutul pe toată lungimea derivației. În mod alternativ, teaca internă sau externă poate fi utilizată independent.

Marcajele exterioare de pe teaca dilatatoare manuală SightRail pot fi utilizate pentru a facilita identificarea orientării aproximative a vârfului țesut și poziției relative a tecilor internă și externă. Utilizați întotdeauna monitorizare fluoroscopică în timpul manipulării tecilor în interiorul sistemului vascular.

10. Mențineți întotdeauna o tensiune și o aliniere coaxială adecvate asupra derivației pentru a permite manevrarea tecilor dilatatoare în scopul ghidării corecte a acestora în interiorul structurilor anatomice ale pacientului. Dacă tensiunea este prea mică, tecile pot provoca leziuni la nivelul venei. O tensiune prea mare poate cauza avulsie miocardică. Dimensiunea tecii dilatatoare trebuie să fie suficient de mare pentru ca teaca să poată fi înaintată peste derivație fără a cauza îndoirea derivației sau deformarea învelișului său exterior, dar teaca nu trebuie să fie prea desprinsă. Rotirea tecilor în timpul introducerii poate facilita înaintarea prin țesutul cicatrizat rezistent.
11. În cazul derivațiilor cardiace, în cazul în care derivația nu a fost desprinsă înainte ca teaca dilatatoare să ajungă la punctul de fixare a derivației miocardice, poziționați capătul tecii la nivelul miocardului. Se poate exercita o forță de contracțiune pentru a dilata țesutul rămas la vârful derivației. În acest scop, țineți teaca dilatatoare la aproximativ un centimetru de miocard în timp ce exercitați o tensiune ușoară și constantă asupra derivației. Rotirea tecii poate ajuta la dilatarea țesutului rămas la vârful derivației. Capătul neascuțit al tecii externe poate fi utilizat ca platformă alternativă de contracțiune.
12. După ce întregul țesut aderent care înconjoară derivația țintă a fost dilatat cu succes, derivația poate ieși liber din corp prin exercitarea unei anumite forțe de tracțiune.
13. După extragerea derivației din corpul pacientului, teaca poate fi utilizată ca tub pentru un fir de ghidaj pentru a facilita implantarea unei noi derivații.
14. După finalizarea procedurii de extragere, retrageți tecile dilatatoare manuale SightRail din corpul pacientului și eliminați-le conform procedurilor locale de manipulare și eliminare biologică.

Referințe








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
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.

5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. *Cardiol Clin* 1992; 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1991;101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. *PACE* 1990; 13:1871-1875.

11. GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI

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

12. SIMBOLURI NON-STANDARD

Quantity Cantitate	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Diametrul interior minim al tecii interne	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Diametrul exterior maxim al tecii interne	
Inner Sheath Length Lungimea tecii interne	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Diametrul interior minim al tecii externe	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Diametrul exterior maxim al tecii externe	
Outer Sheath Length Lungimea tecii externe	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Atenție: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic.	
Importer Importator	
Size Dimensiune	
Long Lungă	

Содержание

1. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА.....	83
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	83
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	83
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	83
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	84
6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	84
7. ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ПРОЦЕДУРЕ.....	84
8. ФОРМА ПОСТАВКИ.....	85
9. СОВМЕСТИМОСТЬ.....	85
10. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	85
11. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	86
12. НЕСТАНДАРТНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	86

1. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Комплект ручных канюль-расширителей SightRail состоит из внутренней и внешней полимерных канюль, которые можно использовать по отдельности или в комплекте в раздвижном виде. Внутренняя канюля имеет скошенные концы. Внешняя канюля имеет один скошенный и один прямой конец. См. рисунок 1.



Рисунок 1. Конструкция ручной канюли-расширителя SightRail

Наружные маркировочные полосы, совмещаемые со скошенными концами, позволяют визуально определять расположение канюли. Маркировочные стрелки внутренней канюли обозначают участок, в котором совмещаются концы внутренней и внешней канюль. См. рисунок 2.

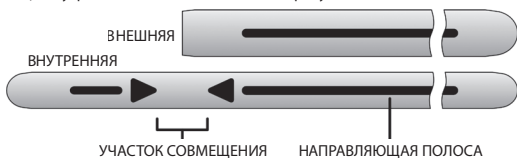


Рисунок 2. Особенности маркировки ручной канюли-расширителя SightRail

Также на внутренней канюле отмечен размер комплекта канюль. Существует множество вариантов диаметра и длины канюль, указанных в таблице 1.

Использование с другими приборами

Ручную канюлю-расширитель SightRail можно использовать в сочетании с устройством захвата электродов (Lead Locking Device - LLD™) Spectranetics. При использовании других устройств следуйте соответствующим «Инструкциям по применению».

В таблице 1 представлены модельные и размерные спецификации ручной канюли-расширителя SightRail.

Таблица 1. Модели и размеры ручной канюли-расширителя SightRail

Модель	Размер	Длина внутренней/ внешней канюли (см)
550-008	8,5 F	43/33
550-010	10 F	43/33
550-011	11,5 F	43/33
550-013	13 F	43/33
555-508	8,5 F Длинный	51/41
555-510	10 F Длинный	51/41
555-511	11,5 F Длинный	51/41
555-513	13 F Длинный	51/41

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ручная канюля-расширитель SightRail предназначена для использования у пациентов, нуждающихся в проведении чрескожным доступом расслоения ткани для облегчения удаления сердечных электродов.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не определены.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ручную канюлю-расширитель SightRail следует использовать в учреждениях с отделениями кардиоторакальной хирургии и врачами, осведомленными о методиках и приборах для удаления электродов. Необходимо иметь под рукой и постоянно соблюдать протоколы предотвращения и ведения осложнений. Для достижения наилучших результатов необходимо строго соблюдать рекомендации по работе с электродами, предписанные Обществом по контролю сердечного ритма¹ (Heart Rhythm Society, HRS) и Европейской ассоциацией сердечного ритма² (European Heart Rhythm Association, EHRA).
- При использовании ручных канюль-расширителей SightRail НЕ вводите их одновременно более чем на один электрод. Это может привести к серьезным повреждениям сосудов, включая разрыв стенок вены с необходимостью последующего хирургического вмешательства.
- При продвижении внутренней или внешней ручной канюли-расширителя SightRail поддерживайте соответствующее натяжение извлекаемого электрода.
- НЕ задерживайте в стационарном положении концы ручной канюли-расширителя SightRail у места соединения верхней полой вены (ВПВ) и правого предсердия (ПП), поскольку это может привести к повреждению данной чувствительной области при последующем извлечении электрода и процедурах последующего повторного введения (например, манипулирования ручной канюлей-расширителем или имплантации нового электрода).

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Запрещается повторная стерилизация и повторное использование устройства, поскольку это может повлечь за собой нарушение его работы и (или) повысить риск перекрестной контаминации 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 отказа производителя от гарантийных обязательств.
- Не нарушайте исходного состояния канюли до ее использования.
- Когда ручная канюля-расширитель SightRail находится внутри тела, ее следует манипулировать только под рентгеноскопическим контролем рентгенологического оборудования, обеспечивающего высококачественное изображение.
- Перед процедурой оцените физические размеры проводника относительно спецификаций ручной канюли-расширителя, чтобы определить их совместимость.
- При селективном удалении электродов с целью оставить один или несколько постоянных вживленных электродов на месте, электроды, не являющиеся целью вмешательства, нужно в дальнейшем проверить, чтобы убедиться, что они не были повреждены или смещены во время данной процедуры.
- При продвижении ручной канюли-расширителя используйте надлежащую технику применения канюли. Поддерживайте достаточное натяжение и соосное расположение электрода, чтобы свести к минимуму риск повреждения стенки сосуда или сердца.
- Если чрезмерное количество рубцовой ткани или кальцификация препятствуют безопасному продвижению ручным канюлям-расширителям, рассмотрите возможность альтернативного подхода.
- Чрезмерные усилия, прилагаемые к ручным канюлям-расширителям, используемым интраваскулярно, могут привести к повреждению сосудистой системы, требующему неотложного хирургического восстановления.
- Если электрод сломан, оцените фрагмент, подлежащий извлечению.
- При развитии гипотензии произведите быструю оценку; проведите подходящее лечение.
- Из-за быстрого развития технологии производства электродов данный прибор может не подходить для расслоения тканей вокруг электродов всех типов. При возникновении вопросов или сомнений относительно совместимости данного прибора с конкретными электродами свяжитесь с производителем электрода.
- Не натягивайте электрод, поскольку он может растянуться, сместиться или сломаться, что сделает последующее удаление более сложным. Повреждение электрода может помешать проведению устройства захвата электрода через просвет и (или) сделать раздвигание рубцовой ткани более сложным.
- В случае удаления электрода постоянно вживленного водителя ритма учтите, что если во время процедуры извлечения он самопроизвольно отломится, то наконечник электрода может застрять в сосудистой системе верхней части туловища. Чтобы извлечь наконечник электрода из рубцовой ткани в месте венозного доступа и чтобы избежать веномии часто необходимы канюли-расширители, продвигаемые как минимум до безымянной вены.
- Если канюлю-расширитель не удастся продвинуть после первоначального успешного продвижения или продвижение канюли затруднено, извлеките канюлю, чтобы осмотреть ее конец. Если конец внутренней канюли-расширителя деформирован или истерт, можно использовать другой конец. Также для продолжения процедуры можно использовать новый комплект канюль.
- При продвижении канюли по изгибу отслеживайте расположение скошенного конца канюли.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

- смещение или повреждение электрода, не являющегося целью процедуры;
- гематому стенки грудной клетки;
- тромбоз;
- аритмию;
- бактериемию;
- гипотензию;
- пневмоторакс;
- миграцию фрагмента электрода;
- миграцию вегетации с электрода;
- легочную эмболию;
- разрыв или рассечение сосудистых структур или миокарда;
- гемоперикард;
- тампонаду сердца;
- гемоторакс;
- инсульт;
- смерть.

7. ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ПРОЦЕДУРЕ

Оцените относительные риски и преимущества от процедур по удалению внутрисосудистых электродов в следующих случаях.

- Удаляются электроды ИКД с двойной оплеткой.
- На удаляемом электроде присутствуют резкие изгибы и признаки обрыва.
- На изоляции электрода присутствуют признаки повреждения, повышающего риск легочной эмболии.
- На электроде наблюдаются непосредственно приросшие вегетации.

8. ФОРМА ПОСТАВКИ

8.1. Стерилизация

- Только для однократного использования; не подлежит повторной стерилизации и повторной обработке.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Непирогенно.
- Стерильность изделия гарантируется при отсутствии нарушений или повреждений упаковки.
- Хранить изделие в сухом прохладном месте (при температуре ниже 60 °C/140 °F) до использования.

8.2. Осмотр перед использованием

- Перед использованием провести визуальную проверку стерильной упаковки и убедиться, что ее герметичность не нарушена. Канюли следует тщательно проверить на наличие дефектов или повреждения. Запрещается использовать канюли с видимыми дефектами или повреждениями, а также с истекшим сроком годности.

9. СОВМЕСТИМОСТЬ

Информация по определению совместимости размеров ручной канюли-расширителя SightRail представлена в таблице 1.

10. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

10.1. Порядок применения

- Тщательно соберите анамнез пациента, включая группу крови. Соответствующие препараты крови должны быть легко доступны.
- Установите производителя, номер модели, физические размеры и дату имплантации целевого электрода. Произведите рентгенологическую оценку расположения, типа и состояния целевого электрода.
- Воспользуйтесь процедурным кабинетом, оснащенным высококачественным рентгеноскопическим оборудованием, оборудованием для контроля ритма сердца, дефибриллятором, а также наборами для торакотомии и перикардиоцентеза.
- Подготовьте и обложите простынями грудную клетку пациента на случай возможной торакотомии.
- Подготовьте запасной набор для экстренной операции.
- При необходимости воспользуйтесь резервной кардиостимуляцией.
- Вскройте стерильную упаковку, соблюдая правила обеспечения стерильности.
- Имейте наготове и при необходимости вскройте все другие дополнительные приборы, такие как устройства захвата электродов или относящиеся к ним вспомогательные устройства.

10.2. Методика выполнения процедуры

1. Хирургическим путем отсоедините проксимальный(-ые) конец(-ы) целевого(-ых) электрода(-ов) от подключений (если они подключены).
2. Удалите все швы и фиксирующие материалы.
3. Обрежьте все проксимальные соединения, при их наличии, с помощью ножниц или других режущих инструментов. Важно обрезать электрод очень близко к коннектору (но позади всех обжимных соединений), оставив часть целевого(-ых) электрода(-ов) такой длины, чтобы с ним можно было работать. При обрезке избегайте закрытия внутреннего просвета (или оплетки) электрода.
4. Продвиньте устройство захвата электрода вниз по просвету электрода в дистальном направлении как можно дальше и разверните механизм захвата.
5. Если только внешняя часть электрода не повреждена, не разрушена или не слишком тонка, наложите шов на проксимальный конец электрода, чтобы использовать его как тракционный элемент (этот шов можно прикрепить к проксимальной части устройства захвата электрода).
6. Для активной фиксации электрода попытайтесь отвинтить механизм фиксации электрода путем вращения против часовой стрелки, вращая электрод (и устройство захвата электрода, если оно используется) против часовой стрелки.
7. Осторожно потяните за электрод, чтобы определить, надежно ли он еще фиксирован в тканях. Если электрод в достаточной мере свободен от связи с тканью, осторожно потяните за устройство захвата электрода (если оно используется) и электрод, чтобы его извлечь.
8. Если электрод не удаляется из сосуда при осторожном потягивании, помощь в отделении электрода от любых охватывающих его тканей могут канюли при продвижении канюли-расширителя по целевому электроду и какому-либо одновременно используемому устройству захвата электрода.
9. Комплект ручных канюль-расширителей SightRail собран путем вставки внутренней канюли через проксимальный конец внешней канюли до ее появления из дистального конца внешней канюли. Ручные канюли-расширители SightRail можно продвигать по очереди, чтобы постепенно раздвигать ткани вдоль электрода. В качестве альтернативы можно использовать внутреннюю и внешнюю канюли по отдельности.
Внешнюю маркировку ручных канюль-расширителей SightRail можно использовать для помощи в определении расположения ближайшего скошенного конца и относительного расположения внутренней и внешней канюль. При манипулировании канюлями внутри сосудистой системы всегда используйте рентгеноскопический контроль.
10. Всегда поддерживайте достаточное натяжение и соосное расположение электрода, чтобы поддерживать подвижность ручных канюль-расширителей для надлежащего управления ими внутри анатомических структур пациента.
При слишком слабом натяжении канюли могут повредить вену. Слишком сильное натяжение может вызывать отрыв миокарда. Размер канюли-расширителя должен быть достаточно велик, чтобы канюлю можно было продвигать по электроду, не вызывая продольного изгиба или отделения его внешней оболочки, однако канюля не должна быть чрезмерно свободной.
Вращение канюли(-ль) во время продвижения может облегчить прохождение плотной рубцовой ткани.

11. При работе с сердечными электродами, если электрод не был освобожден в тот момент времени, когда канюля-расширитель находилась возле точки фиксации электрода к миокарду, установите конец канюли напротив миокарда. Для раздвигания остатков ткани у конца электрода можно применить вытяжение. Оно сопровождается удерживанием канюли-расширителя на расстоянии около одного сантиметра от миокарда с одновременным постоянным и осторожным натяжением электрода. Раздвиганию остатков ткани у конца электрода может помочь вращение канюли. Скошенный конец внешней канюли можно использовать в качестве альтернативной основы для раздвигания.
12. Когда вся окружающая целевой электрод ткань успешно отделена, электрод можно без труда вывести из тела пациента с помощью тракции.
13. После удаления электрода из тела пациента канюлю можно использовать в качестве канала для облегчения имплантации нового электрода.
14. После завершения процедуры удаления извлеките ручные канюли-расширители SightRail из тела пациента и утилизируйте согласно местным правилам обращения с биологически опасными отходами и их утилизации.








Справочная литература

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

11. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

12. НЕСТАНДАРТНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Quantity Количество	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Минимальный внутренний диаметр внутренней канюли	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Минимальный наружный диаметр внутренней канюли	
Inner Sheath Length Длина внутренней канюли	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Минимальный внутренний диаметр внешней канюли	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Минимальный наружный диаметр внешней канюли	
Outer Sheath Length Длина внешней канюли	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! Согласно Федеральному закону (США) данный продукт может быть продан только врачам или по их предписанию.	Rx ONLY
Importer Импортер	
Size Размер	
Long Длинный	

Sadržaj

1. OPIS UREĐAJA	87
2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU	87
3. KONTRAINDIKACIJE	87
4. UPOZORENJA	87
5. MERE PREDOSTROŽNOSTI	87
6. MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI	88
7. INDIVIDUALIZACIJA LEČENJA	88
8. KAKO SE ISPORUČUJE	88
9. KOMPATIBILNOST	88
10. UPUTSTVA ZA UPOTREBU	88
11. OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA	90
12. NESTANDARDNI SIMBOLI	90

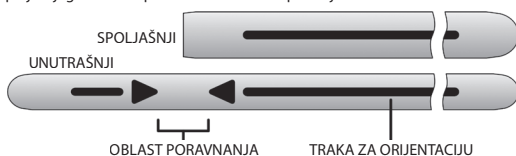
1. OPIS UREĐAJA

SightRail manualni dilatacioni uvodnik sastoji se od unutrašnjeg i spoljašnjeg polimernog uvodnika koji se mogu koristiti zasebno ili kao komplet sa teleskopskom funkcijom. Unutrašnji uvodnik na svojim krajevima ima konusne vrhove. Spoljašnji uvodnik na svojim krajevima ima jedan konusni vrh i jedan tupi vrh. Referentni prikaz je dat na slici 1.



Slika 1: Konfiguracija vrha SightRail manualnog dilatacionog uvodnika

Spoljašnje oznake u vidu trake poravnate sa konusnim vrhovima omogućavaju vizuelnu identifikaciju orijentacije uvodnika. Oznake u vidu strelica na unutrašnjem uvodniku označavaju oblast u kojoj su vrhovi unutrašnjeg i spoljašnjeg uvodnika poravnati. Referentni prikaz je dat na slici 2.



Slika 2: Funkcije oznaka SightRail manualnog dilatacionog uvodnika

Veličina kompleta uvodnika je takođe naznačena na unutrašnjem uvodniku. Dostupno je više opcija prečnika i dužina, koje su navedene u tabeli 1.

Korišćenje sa drugim uređajima

SightRail manualni dilatacioni uvodnik se može koristiti u kombinaciji sa Spectranetics uređajem za fiksiranje elektrode (Lead Locking Device - LLD™). Pridržavajte se „Uputstva za upotrebu“ za druge korišćene uređaje.

U tabeli 1 su navedene specifikacije modela i veličina SightRail manualnog dilatacionog uvodnika.

Tabela 1: Modeli i veličine SightRail manualnog dilatacionog uvodnika

Model	Veličina	Dužina unutrašnjeg / spoljašnjeg uvodnika (cm)
550-008	8,5 F	43 / 33
550-010	10 F	43 / 33
550-011	11,5 F	43 / 33
550-013	13 F	43 / 33
555-508	8,5 F Dugi	51 / 41
555-510	10 F Dugi	51 / 41
555-511	11,5 F Dugi	51 / 41
555-513	13 F Dugi	51 / 41

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

SightRail manualnog dilatacionog uvodnika je namenjen za upotrebu kod pacijenata kod kojih se zahteva perkutana dilatacija tkiva radi lakšeg uklanjanja elektroda za stimulaciju srca.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih.

4. UPOZORENJA

- SightRail manualne dilatacione uvodnike bi trebalo koristiti u institucijama koje imaju kapacitete za kardiorakalnu hirurgiju i samo od strane lekara koji poznaju tehnike i uređaje za uklanjanje elektroda. Protokoli za sprečavanje i kontrolu komplikacija moraju biti utvrđeni i redovno korišćeni. Za postizanje najboljih rezultata preporučuju se smernice Društva za srčani ritam¹ (Heart Rhythm Society - HRS) i Evropske asocijacije za srčani ritam² (European Heart Rhythm Association - EHRA).
- Kada koristite SightRail manualne dilatacione uvodnike, NE umećite uvodnike preko više od jedne elektrode istovremeno. Može doći do ozbiljnog oštećenja krvnog suda, uključujući kidanje zida vene, što zahteva hiruršku intervenciju.
- Za vreme napredovanja unutrašnjeg ili spoljašnjeg SightRail manualnog dilatacionog uvodnika održavajte odgovarajuću vučnu silu na elektrodi koja se vadi.
- NE održavajte stacionarni položaj sa vrhovima SightRail manualnog dilatacionog uvodnika na desnom atrijalnom (RA) spoju gornje šuplje vene (SVC), jer to može oštetiti ovu delikatnu oblast u toku postupaka vađenja i ponovnog umetanja elektrode (npr. upravljanje dilatacionim uvodnikom ili ugradnja nove elektrode).

5. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Nemojte sterilisati ili koristiti ovo medicinsko sredstvo više puta jer takve radnje mogu ugroziti performanse medicinskog sredstva i/ili povećati opasnost od unakrsne kontaminacije zbog neodgovarajuće ponovne obrade.
- Ponovna upotreba ovog medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu može dovesti do ozbiljnih povreda ili smrti pacijenta i poništava garancije proizvođača.

- Ne menjajte originalno stanje uvodnika pre korišćenja.
- Kada se SightRail manualni dilatacioni uvodnik nalazi u telu, njime se sme upravljati samo pod fluoroskopskim nadzorom sa radiografskom opremom koja obezbeđuje slike visokog kvaliteta.
- Pre postupka razmotrite fizičke dimenzije elektrode s obzirom na specifikacije dilatacionog uvodnika da biste ustanovili kompatibilnost.
- Ukoliko se elektrode selektivno uklanjaju, sa namerom da se ostavi jedna ili više trajno implantiranih elektroda u netaknutom stanju, elektrode koje nisu cilj postupka moraju se naknadno proveriti kako bi se osiguralo da nisu oštećene ili izmeštene u toku postupka.
- Za vreme napredovanja dilatacionih uvodnika koristite odgovarajuću tehniku uvođenja. Održavajte odgovarajuću zategnutost i koaksijalno poravnanje prema elektrodi kako bi se rizik od oštećenja zida krvnog suda ili srčane strukture sveo na najmanju meru.
- Ukoliko tkivo ožiljka ili kalcifikacija sprečavaju bezbedno napredovanje dilatacionih uvodnika, razmotrite alternativni pristup.
- Primena prevelike sile na dilatacione uvodnike koji se koriste intravaskularno može dovesti do oštećenja u vaskularnom sistemu, što zahteva hitnu hiruršku intervenciju.
- Ukoliko se elektroda polomi, procenite fragment za vađenje.
- U slučaju da se razvije hipotenzija, obavite brzu procenu; tretirajte na odgovarajući način.
- Zbog brzog razvoja tehnologije elektroda, ovo medicinsko sredstvo možda neće biti pogodno za dilataciju tkiva oko svih tipova elektroda. Ako imate pitanja ili nedoumice u vezi kompatibilnosti ovog medicinskog sredstva sa određenim elektrodama, kontaktirajte proizvođača elektrode.
- Ne vucite elektrodu jer se može razvući, izobličiti ili polomiti, čime se otežava naknadno uklanjanje. Oštećenje elektrode može sprečiti prolaz uređaja za fiksiranje elektrode kroz lumen i/ili otežati dilataciju tkiva ožiljka.
- Ako uklanjate trajnu elektrodu za stimulaciju srca, imajte na umu da se u slučaju njenog spontanog oslobađanja tokom postupka vađenja vrh elektrode može uhvatiti u gornju vaskulaturu. Dilatacioni uvodnici koji se plasiraju bar do bezimene vene često su neophodni za vađenje vrha elektrode kroz tkivo ožiljka na mestu ulaska u venu i za izbegavanje venotomije.
- U slučaju da dilatacioni uvodnik više ne može da napreduje posle početnog uspeha ili ako je napredovanje uvodnika otežano, izvadite uvodnike jedan po jedan da biste proverili vrhove. Ako je vrh unutrašnjeg uvodnika izobličen ili pohaban, može se koristiti drugi kraj. Za nastavak postupka se takođe može koristiti novi komplet uvodnika.
- Prilikom plasiranja uvodnika na mestu zavoja vodite računa o orijentaciji konusnog vrha uvodnika.

6. MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

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

- izmeštanje ili oštećenje elektrode koja nije cilj postupka,
- hematoma na zidu grudnog koša,
- tromboza,
- aritmije,
- bakterijemija,
- hipotenzija,
- pneumotoraks,
- migrirajući fragment sa elektrode,
- migracija vegetacije sa elektrode,
- plućna embolija,
- laceracija ili kidanje vaskularnih struktura ili srčanog mišića,
- hemoperikardijum,
- tamponada srca,
- hemotoraks,
- moždani udar,
- smrt.

7. INDIVIDUALIZACIJA LEČENJA

Pažljivo procenite rizike i koristi postupka vađenja intravaskularne elektrode u sledećim slučajevima:

- Uklanjaju se ICD elektrode sa dva namotaja;
- Elektroda koju treba izvaditi ima oštar zavoj ili znake loma;
- Elektroda pokazuje znake raspadanja izolacije što povećava opasnost od plućne embolije;
- Vegetacije su direktno priključene na telo elektrode.

8. KAKO SE ISPORUČUJE

8.1 Sterilizacija

- Samo za jednokratnu upotrebu; nije za ponovnu sterilizaciju ili obradu
- Sterilisano etilen-oksikom
- Nepirogeno
- Sterilnost se garantuje ako pakovanje nije otvoreno i oštećeno
- Čuvajte medicinsko sredstvo na suvom i hladnom mestu (ispod 60°C / 140°F) do upotrebe.

8.2 Provera pre upotrebe

- Pre upotrebe vizuelno proverite sterilno pakovanje kako biste se uverili da žigovi nisu polomljeni. Uvodnike treba pažljivo proveriti na neispravnosti ili oštećenje. Ne koristite ukoliko na uvodnicima postoje očigledne neispravnosti ili oštećenja ili ako je istekao datum „Upotrebiti do“.

9. KOMPATIBILNOST

Informacije za utvrđivanje kompatibilnosti dimenzija SightRail manualnog dilatacionog uvodnika su navedene u tabeli 1.

10. UPUTSTVA ZA UPOTREBU

10.1 Priprema za postupak

- Obezbedite detaljnu istoriju pacijenta, uključujući i krvnu grupu. Odgovarajući krvni produkti moraju biti spremni.
- Odredite proizvođača, broj modela, fizičke dimenzije i datum ugradnje ciljne elektrode. Izvršite radiografsku procenu položaja, tipa i stanja ciljne elektrode.
- Koristite ordinaciju koja ima visokokvalitetan fluoroskop, opremu za pejsing, defibrilator i pribor za torakotomiju i perikardiocentezu.
- Pripremite i pokrijte grudni koš pacijenta za moguću torakotomiju.
- Organizujte hitnu hiruršku podršku.

- Obezbedite rezervni pejsing prema potrebi.
- Otvorite sterilno pakovanje primenom sterilne tehnike.
- Pripremite i po potrebi otvorite bilo kakve druge pomoćne uređaje, kao što su uređaji za fiksiranje elektroda ili povezana sredstva.

10.2 Klinička tehnika

1. Hirurškim putem izložite proksimalni kraj ciljne(ih) elektrode(a) i uklonite elektrodu(e) iz njihovih veziva (ako su povezane).
2. Uklonite sve šavne i vezivne materijale.
3. Odsecite sve proksimalne armature, ako postoje, korišćenjem makaza ili drugih sekača. Važno je da se elektroda odseče veoma blizu konektora (ali iza bilo kakvih nabranih spojeva) ostavljajući deo ciljne elektrode što je moguće dužim za rad sa njima. Sprečite zatvaranje unutrašnjeg lumena (ili navoja) elektrode prilikom odsecanja.
4. Uređaj za fiksiranje elektrode pomerajte napred niz lumen elektrode što je moguće više distalno i raširite mehanizam za fiksiranje.
5. Sem u slučaju da je spoljašnost elektrode oštećena, pohabana ili previše tanka, zavežite konac na proksimalnom kraju elektrode kako biste ga koristili kao element za povlačenje (konac se može pričvrstiti na proksimalnom delu uređaja za fiksiranje elektrode).
6. Kod elektrode sa aktivnom fiksacijom, pokušajte da popustite mehanizam za fiksiranje elektrode rotiranjem u smeru suprotnom smeru kretanja kazaljke na satu tako što ćete elektrodu (i uređaj za fiksiranje elektrode, ako se koristi) rotirati suprotno smeru kretanja kazaljke na satu.
7. Lagano povlačite elektrodu da biste ustanovili da li su i dalje zakačeni za tkivo. Ako je elektroda dovoljno oslobođena od vezivnog tkiva, lagano povucite uređaj za fiksiranje elektrode (ako se koristi) i elektrodu da biste ih uklonili.
8. Ako se elektroda ne ukloni iz krvnog suda laganim povlačenjem, dilatacioni uvodnici (ili drugi uređaji za vađenje) mogu da pomognu u odvajanju elektrode iz bilo kakve enkapsulacije tkiva plasiranjem dilatacionog uvodnika preko ciljne elektrode i bilo kog pratećeg uređaja za fiksiranje elektrode.
9. SightRail manualni dilatacioni uvodnik se sastavlja tako što se unutrašnji uvodnik umetne na proksimalnom kraju spoljašnjeg uvodnika i pomera do njegovog pojavljivanja na distalnom kraju spoljašnjeg uvodnika. Uvodnici SightRail manualni dilatacioni uvodnik se mogu plasirati na drugačiji, teleskopski način radi progresivne dilatacije tkiva duž elektrode. Pored toga, unutrašnji ili spoljašnji uvodnik se mogu koristiti nezavisno.
Spoljašnje oznake na SightRail manualnog dilatacionog uvodnika se mogu koristiti kao pomoć pri identifikaciji približne orijentacije konusnog vrha i relativnog položaja unutrašnjeg i spoljašnjeg uvodnika. Uvek koristite fluoroskopski nadzor prilikom upravljanja uvodnicima unutar vaskularnog sistema.
10. Uvek održavajte adekvatnu zategnutost i koaksijalno poravnanje prema elektrodi kako biste podržali rukovanje dilatacionim uvodnicima radi njihovog pravilnog vođenja unutar anatomije pacijenta.
Uvodnici mogu da oštete venu ako je zategnutost premala. Prevelika zategnutost može da uzrokuje avulziju srčanog mišića. Veličina dilatacionog uvodnika treba da bude dovoljno velika da uvodnik može da se plasira preko elektrode a da ne prouzrokuje savijanje elektrode ili izobličenje njenog spoljašnjeg omotača, ali uvodnici ne treba da budu previše labavi.
Rotiranje uvodnika tokom plasiranja može da olakša napredovanje kroz tkivo ožiljka koje pruža otpor.
11. U slučaju da elektroda za stimulaciju srca nije oslobođena do trenutka kada se dilatacioni uvodnik približi tački fiksacije elektrode miokarda, postavite kraj uvodnika na srčani mišić. Kontra-povlačenje se može primeniti za dilataciju tkiva koje je preostalo na vrhu elektrode. To se postiže tako što se dilatacioni uvodnik drži oko jedan centimetar od srčanog mišića uz postojano i lagano zatezanje elektrode. Rotacija uvodnika može da olakša dilataciju tkiva koje je preostalo na vrhu elektrode. Tupi kraj spoljašnjeg uvodnika se može koristiti kao alternativna platforma za kontra-povlačenje.
12. Ako je svo vezivno tkivo koje okružuje ciljnu elektrodu uspešno dilatirano, elektroda može slobodno da izađe iz tela kada se primeni povlačenje.
13. Kada se elektroda izvadi iz tela pacijenta, uvodnik se može koristiti kao provodnik za vodič-zicu kako bi se olakšala ugradnja nove elektrode.
14. Po završetku postupka izvlačenja, izvucite SightRail manualni dilatacioni uvodnik iz tela pacijenta i bacite proizvod u otpad u skladu sa lokalnim postupcima za rukovanje i odlaganje biološki opasnog otpada.









Reference

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

11. OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA

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

12. NESTANDARDNI SIMBOLI

Quantity Količina	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Minimalni unutrašnji prečnik unutrašnjeg uvodnika	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Maksimalni spoljašnji prečnik unutrašnjeg uvodnika	
Inner Sheath Length Dužina unutrašnjeg uvodnika	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Minimalni unutrašnji prečnik spoljašnjeg uvodnika	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Maksimalni spoljašnji prečnik spoljašnjeg uvodnika	
Outer Sheath Length Dužina spoljašnjeg uvodnika	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Oprez: Savezni zakon u SAD ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane lekara ili prema njegovom nalogu.	
Importer Uvoznik	
Size Veličina	
Long Dugi	

Obsah

1. POPIS ZARIADENIA	91
2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE	91
3. KONTRAIKÁDIE	91
4. VÝSTRAHY	91
5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	91
6. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY	92
7. INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY	92
8. SPÔSOB DODANIA	92
9. KOMPATIBILITA	92
10. POKYNY NA POUŽITIE	92
11. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU	94
12. NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY	94

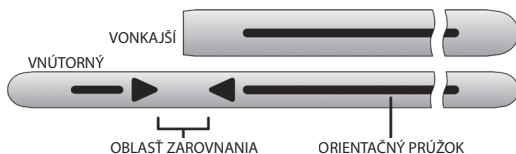
1. POPIS ZARIADENIA

Plášťová súprava manuálneho dilatátora SightRail je tvorená vnútorným a vonkajším polymérovým puzdrom, ktoré sa môžu použiť samostatne alebo spoločne ako teleskopická súprava. Vnútorné puzdro je ukončené skosenými hrotmi. Vonkajšie puzdro je ukončené jedným skoseným hrotom a jedným tupým hrotom. Pozri Obrázok 1.



Obrázok 1: Konfigurácia hrotov plášťa manuálneho dilatátora SightRail

Vonkajšie značky (prúžky) zarovnané so skosenými hrotmi umožňujú vizuálnu identifikáciu orientácie puzdra. Značky v tvare šípok na vnútornom plášti označujú oblasť, v ktorej sú zarovnané hroty vnútorného a vonkajšieho puzdra. Pozri Obrázok 2.



Obrázok 2: Značky na plášti manuálneho dilatátora SightRail

Veľkosť puzdiel súpravy je taktiež označená na vnútornom plášti. K dispozícii je niekoľko variantov s rôznymi priermi a dĺžkami, ktoré sú uvedené v Tabuľke 1.

Použitie s inými zariadeniami

Plášť manuálneho dilatátora SightRail je možné použiť aj so zariadením na uzamknutie elektródy Spectranetics (Lead Locking Device - LLD™). Postupujte podľa informácií uvedených v pokynoch na použitie ďalších použitých zariadení. Tabuľka 1 obsahuje modely plášťa manuálneho dilatátora SightRail a príslušné rozmery.

Tabuľka 1: Modely a rozmery plášťa manuálneho dilatátora SightRail

Model	Veľkosť	Dĺžka vnútorného/ vonkajšieho puzdra (cm)
550-008	8,5 F	43/33
550-010	10 F	43/33
550-011	11,5 F	43/33
550-013	13 F	43/33
555-508	8,5 F Dlhé	51/41
555-510	10 F Dlhé	51/41
555-511	11,5 F Dlhé	51/41
555-513	13 F Dlhé	51/41

2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Plášť manuálneho dilatátora SightRail je určený na použitie u pacientov vyžadujúcich perkutánnu dilatáciu na uľahčenie odstránenia tkaniva obklopujúceho srdcové elektródy.

3. KONTRAIKÁDIE

Žiadne nie sú známe.

4. VÝSTRAHY

- Plášte manuálneho dilatátora SightRail mali používať lekári so skúsenosťami v technikách a v práci so zariadeniami na odstraňovanie elektród na pracoviskách s možnosťou srdcovej a hrudnej chirurgie. Je potrebné, aby boli zavedené a aby sa bežne uplatňovali protokoly prevencie a riadenia komplikácií. V záujme dosiahnutia čo najlepších výsledkov dodržujte odporúčania na riadenie elektród spoločnosti Heart Rhythm Society¹ (HRS) a European Heart Rhythm Association² (EHRA).
- Pri použití plášťov manuálneho dilatátora SightRail NEZAVÁDZAJTE puzdrá naraz cez viac než jednu elektródu. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k závažnému poraneniu cievy, ako napr. k natrhnutiu steny cievy, ktoré by si vyžadovalo chirurgické ošetrenie.
- Pri posúvaní vnútorného alebo vonkajšieho plášťa manuálneho dilatátora SightRail zachovávajte dostatočnú trakciu na extrahovanú elektródu.
- Hroty plášťa manuálneho dilatátora SightRail nikdy NEUMIESTŇUJTE na miesto prechodu hornej dutej žily do pravej predsieni, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu tejto citlivej oblasti pri postupoch následnej extrakcie elektródy a opakovaného vkladania (napr. pri manipulácii s dilatačným puzdrom alebo implantácii novej elektródy).

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Toto zariadenie sa NESMIE opakovanne používať ani sterilizovať, keďže by sa tým mohla znížiť jeho výkonnosť a/alebo zvýšiť riziko krížovej kontaminácie z dôvodu nesprávneho opätovného spracovania.
- Opakované použitie tohto jednorazového nástroja by mohlo spôsobiť vážne zranenie pacienta či jeho úmrtie, ako aj zrušenie záruky výrobcu.
- Pred použitím puzdra nemeňte jeho pôvodný stav.

- Keď je plášť manuálneho dilatátora SightRail zavedené do tela, smie sa s ním manipulovať iba pod fluoroskopickou kontrolou a s takým rádiografickým zariadením, ktoré je schopné poskytnúť veľmi kvalitné snímky.
- Pred zákrokom posúďte fyzické rozmery elektródy vzhľadom na technické vlastnosti dilatačného puzdra a určte prípadný nesúlad.
- Ak sa elektródy extrahujú selektívne so zámerom nechať jednu alebo viac chronicky implantovaných elektród v pôvodnom stave, tieto elektródy treba následne skontrolovať a zistiť, či počas extrakcie nedošlo k ich poškodeniu alebo presunutiu.
- Puzdrá dilatátora posúvajte použitím správnej techniky. Zachovávajúte vhodné napätie a koaxiálne vyrovnanie elektródy, aby ste minimalizovali riziko poškodenia cievnej steny.
- Ak bezpečnému postupu puzdier dilatátora bráni nadmerné zjazvenie tkaniva alebo kalcifikácia, zvážte alternatívny postup.
- Použitie nadmernej sily pri intravaskulárnej aplikácii puzdier dilatátora môže zapríčiniť poškodenie cievnej sústavy vyžadujúce bezprostredný chirurgický zákrok.
- Ak sa elektróda zlomí, fragment je potrebné vytiahnuť.
- Ak sa objaví hypotenzia, musíte rýchlo a vhodne zasiahnuť.
- Vzhľadom na rýchly vývoj technológií v oblasti elektród nemusí byť tento nástroj vhodný na extrakciu všetkých typov elektród. Ak máte otázky alebo obavy týkajúce sa použiteľnosti tohto nástroja na extrakciu určitých elektród, kontaktujte výrobcu elektródy.
- Elektródu neťahajte, pretože by sa mohla roztrhnúť, poškodiť či prasknúť a skomplikovať následné vyťahovanie. Poškodenie elektródy by mohlo zabrániť prechodu zariadenia na uzamknutie elektródy cez lúmen a/alebo skomplikovať dilatáciu zjazveného tkaniva.
- Pri odstraňovaní trvalých kardiostimulačných elektród nezabudnite, že ak sa elektróda počas vyberania samovoľne uvoľní, môže sa jej hrot zachytiť za hornú vaskulatúru. Na vytiahnutie hrotu elektródy cez zjazvené tkanivo na mieste cievneho otvoru a na prevenciu resekcie žily sú často potrebné puzdrá dilatátora zasunuté minimálne do vena brachiocephalica.
- Ak sa puzdrá dilatátora najskôr posúvajú, ale neskôr sa zastavia alebo ak kládli pri posúvaní odpor, vyťahnite ich po jednom a skontrolujte hroty. Ak je hrot vnútorného puzdra poškodený alebo rozstrapatený, je možné použiť druhý koniec. Na účely pokračovania zákroku možno použiť aj novú súpravu puzdier.
- Pri posúvaní puzdra okolo ohybu dbajte na orientáciu skoseného hrotu plášťa.

6. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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

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

7. INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY

Zvážte individuálne pomer rizika a prínosu použitia postupov intravaskulárneho odstránenia elektródy v nasledujúcich prípadoch:

- Extrahujete elektródy ICD s duálnymi cievkami.
- Elektróda, ktorá sa má odstrániť, je ostro zahnutá alebo zlomená.
- Elektróda je natolko porušená, že predstavuje zvýšené riziko pľúcnej embólie.
- Výrastky sa nachádzajú priamo na tele elektródy.

8. SPÔSOB DODANIA

8.1 Sterilizácia

- Len na jednorazové použitie; nesmie sa opakovane sterilizovať ani spracovávať.
- Sterilizované etylénoxidom.
- Apyrogénne.
- Sterilné v prípade, že balenie nie je otvorené a poškodené.
- Zariadenie pred použitím skladujte na suchom a chladnom mieste (pri teplote nižšej než 60 °C/140 °F).

8.2 Kontrola pred použitím

- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či sterilné balenie nie je poškodené. Pozorne skontrolujte, či puzdrá nie sú poškodené alebo chybné. Ak puzdrá vykazujú zjavné známky defektov alebo poškodenia, alebo ak už uplynul dátum expirácie, zariadenie nepoužívajte.

9. KOMPATIBILITA

Informácie na určenie kompatibility rozmerov plášťa manuálneho dilatátora SightRail sú uvedené v Tabuľke 1.

10. POKYNY NA POUŽITIE

10.1 Príprava zákroku

- Dôkladne sa zoznámte s anamnézou pacienta vrátane zistenia krvnej skupiny. Pripravte si vhodné krvné deriváty.
- Zistite výrobcu, číslo modelu, rozmery a dátum implantácie elektródy ktorú chcete odobrať. Rádiografickým vyšetrením stanovte stav, typ a polohu príslušnej elektródy.
- Zákrok vykonajte v miestnosti, ktorá je vybavená veľmi kvalitným fluoroskopickým prístrojom, zariadením na kardiostimuláciu, defibrilátorom a podnosmi s pomôckami na torakotómiu a perkardiocentézu.

- Pripravte hrudník pacienta na prípadnú torakotómiu a prikryte ho rúskom.
- Pripravte si všetko potrebné na možný akútny chirurgický zásah.
- Podľa potreby si pripravte záložnú stimuláciu.
- S použitím sterilnej techniky otvorte sterilné balenie.
- Pripravte si a podľa potreby otvorte ďalšie pomocné zariadenia, napríklad zariadenia na uzamknutie elektródy a súvisiace príslušenstvo.

10.2 Klinický postup

1. Chirurgicky sprístupnite proximálny koniec príslušnej elektródy a odpojte elektródu od spojov (ak majú spoje).
2. Odstráňte všetky stehy a upevňujúce materiály.
3. Nožničkami alebo iným nástrojom na rezanie odstráňte všetky prípadné proximálne konektory. Elektródu treba odrezat' v tesnej blízkosti konektora (mimo všetkých zvlnených spojov) a ponechať čo najmenšiu časť príslušnej elektródy. Pri strihaní elektródy dajte pozor, aby ste neuzavreli vnútorný lúmen (príp. cievku) elektródy.
4. Zariadenie na uzamknutie elektródy zasuňte čo najďalej do lúmenu elektródy a spustíte uzamykací mechanizmus.
5. Ak nie je povrch elektródy poškodený, opotrebovaný alebo príliš tenký, uviazte na proximálnom konci steh, ktorý použijete pri vyťahovaní (sutúru môžete pripojiť k proximálnej časti zariadenia na uzamknutie elektródy).
6. V záujme aktívneho upevnenia elektródy sa pokúste odskrutkovať ich upevňovací mechanizmus otáčaním proti smeru chodu hodinových ručičiek: otáčajte elektródu (príp. zariadenie na uzamknutie elektródy) proti smeru chodu hodinových ručičiek.
7. Elektródu opatrne zaťahajte, aby ste zistili, či stále drží v tkanive. Ak sa elektróda dostatočne uvoľnila z tkaniva, opatrne zatiahnite za zariadenie na uzamknutie elektródy (ak ste ho použili) a elektródu a vytiahnite ich.
8. Ak sa nepodarí jemným zaťahovaním vytiahnuť elektródu z cievy, môžete na oddelenie elektródy od zapuzdreného tkaniva použiť puzdro dilatátora (alebo iné nástroje na vyberanie): zasuňte puzdro dilatátora nad príslušnú elektródu a sprievodné zariadenie na uzamknutie elektródy.
9. Plášťová súprava manuálneho dilatátora SightRail sa skladá tak, že sa vloží vnútorné puzdro do proximálneho konca vonkajšieho plášťa, kým sa neobjaví za distálnym koncom vonkajšieho plášťa. Plášte manuálneho dilatátora SightRail je možné posúvať striedavým pohybom teleskopicky tam a späť na postupnú dilatáciu tkaniva po celej dĺžke elektródy. Alternatívne je možné vnútorné alebo vonkajšie puzdro použiť samostatne. Vonkajšie značky na plášti manuálneho dilatátora SightRail možno použiť na určenie približnej orientácie skoseného hrotu a relatívnej polohy vnútorného a vonkajšieho puzdra. Pri manipulácii s puzdrami dilatátora v cievnom systéme vždy používajte fluoroskopickú kontrolu.
10. Zachovávajte vhodné napätie a koaxiálne vyrovnanie elektródy, čím pomôžete manévrovaniu puzdier dilatátora a ich správne vedeniu v anatómii pacienta.

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

Otáčaním puzdra pri posúvaní môžete uľahčiť prechod cez zjazvené tkanivo spôsobujúce odpor.

11. Ak sa pri srdcových elektródach elektróda neuvoľní do chvíle, keď sa puzdro dilatátora priblíži k bodu upevnenia elektródy myokardu, umiestnite koniec puzdra oproti myokardu. Na dilatáciu zvyšného tkaniva na hrote elektródy použite protiťah. Protiťah vytvoríte tak, že puzdro dilatátora podržíte vo vzdialenosti asi 1 cm od myokardu a súčasne pevne a jemne napnete elektródu. Pri dilatácii zvyšného tkaniva na hrote elektródy použite otáčanie puzdra. Tupý koniec vonkajšieho puzdra môžete použiť ako alternatívnu základňu protiťahu.
12. Po úspešnej dilatácii zvyšného tkaniva v okolí príslušnej elektródy môžete elektródu voľne vytiahnuť z tela.
13. Keď je elektróda vytiahnutá z tela pacienta, puzdro sa môže použiť ako vedenie, čo zjednodušuje implantáciu novej elektródy.
14. Po dokončení vyťahovania vytiahnite plášť (plášte) manuálneho dilatátora SightRail z tela pacienta a zlikvidujte ich podľa miestnych postupov manipulácie s biologickým materiálom a jeho likvidácie.









Literatúra

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

11. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU

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

12. NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY

Quantity Množstvo	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Minimálny vnútorný priemer vnútorného puzdra	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Maximálny vonkajší priemer vnútorného puzdra	
Inner Sheath Length Dĺžka vnútorného puzdra	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Minimálny vnútorný priemer vonkajšieho puzdra	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Maximálny vonkajší priemer vonkajšieho puzdra	
Outer Sheath Length Dĺžka vonkajšieho puzdra	
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 lekára alebo na lekársky predpis.	
Importer Importér	
Size Veľkosť	
Long Dlhý	

Kazalo Vsebine

1. OPIS PRIPOMOČKA	95
2. INDIKACIJE ZA UPORABO	95
3. KONTRAINDIKACIJE	95
4. OPOZORILA	95
5. PREVIDNOSTNI UKREPI	95
6. MOREBITNI NEŽELENI UČINKI	96
7. PRILAGODITEV ZDRAVLJENJA POSAMEZNIKU	96
8. NAČIN DOSTAVE	96
9. ZDRUŽLJIVOST	96
10. NAVODILA ZA UPORABO	96
11. GARANCIJSKA IZJAVA IZDELOVALCA	97
12. NESTANDARDNE OZNAKE	98

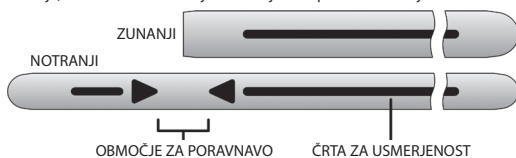
1. OPIS PRIPOMOČKA

Komplet ročnega dilatacijskega tulca SightRail je sestavljen iz notranjega in zunanega polimernega tulca, ki se lahko uporabljata samostojno ali kot komplet na teleskopski način. Konca notranjega tulca sta poševna. En konec zunanega tulca je poševen, drugi pa top. Glejte sliko 1.



Slika 1: Oblike konic ročnega dilatacijskega tulca SightRail

Zunanje črtne oznake, poravnane s poševnimi konci, omogočajo vizualno določanje usmerjenosti tulca. Črtne oznake na notranjem tulcu označujejo območje, v katerem sta notranji in zunanji tulec poravnana. Glejte sliko 2.



Slika 2: Značilnosti oznak ročnega dilatacijskega tulca SightRail

Na notranjem tulcu je označena tudi velikost kompleta tulca. Na voljo so tulci različnih premerov in dolžin, ki so prikazani v preglednici 1.

Kombiniranje z drugimi pripomočki

Ročni dilatacijski tulec SightRail se lahko uporablja skupaj s pripomočkom za pritrdjevanje vodov Spectranetics (Lead Locking Device - LLD™). Upoštevajte navodila za uporabo drugih uporabljenih pripomočkov.

Preglednica 1 prikazuje modele in velikosti ročnega dilatacijskega tulca SightRail.

Preglednica 1: Modeli in velikosti ročnega dilatacijskega tulca SightRail

Model	Velikost	Dolžina notranjega/ zunanega tulca (cm)
550-008	8,5 F	43/33
550-010	10 F	43/33
550-011	11,5 F	43/33
550-013	13 F	43/33
555-508	8,5 F dolga	51/41
555-510	10 F dolga	51/41
555-511	11,5 F dolga	51/41
555-513	13 F dolga	51/41

2. INDIKACIJE ZA UPORABO

Ročni dilatacijski tulec SightRail je namenjen uporabi pri bolnikih, pri katerih je treba za odstranjevanje kardioloških vodov opraviti perkutano dilatacijo tkiva.

3. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

4. OPOZORILA

- Ročni dilatacijski tulci SightRail se smejo uporabljati v ustanovah, kjer je mogoče opravljati kardiotorakalne kirurške posege. Uporabljajo ga lahko samo zdravniki, ki so seznanjeni s tehnikami in pripomočki za odstranitev vodov. Redno je treba izvajati protokole za preprečevanje zapletov in njihovo obravnavo. Za najboljše rezultate priporočamo uporabo priporočil za obravnavo vodov združen Heart Rhythm Society¹ (HRS) in European Heart Rhythm Association² (EHRA).
- Ročnih dilatacijskih tulcev SightRail sočasno NE vstavite čez več kot en vod. Pride lahko do hudih poškodb žil, vključno z raztrganjem venske stene, ki potrebuje kirurško reparacijo.
- Med uvajanjem notranjega ali zunanega ročnega "dilatacijskega tulca SightRail vzdržujte primerno vlečno silo na vod, ki ga odstranjujete.
- Ko sta konci ročnega dilatacijskega tulca SightRail na spoju zgornje votle vene (SCV) in desnega preddvora (RA), NE smeta mirovati, saj lahko to poškoduje to občutljivo območje med poznejšim odstranjevanjem voda in postopki ponovnega vstavljanja (npr. premikanjem dilatacijskega tulca ali vsaditvijo novega voda).

5. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Tega pripomočka ne smete znova sterilizirati ali znova uporabiti, saj lahko pri tem pride do neustreznega delovanja in/ali povečanja tveganja navzkrižne kontaminacije zaradi neustrezne ponovne obdelave.
- Ponovna uporaba tega pripomočka za enkratno uporabo lahko povzroči resne telesne poškodbe ali smrt bolnika ter izniči jamstva izdelovalca.
- Originalne oblike tulca pred uporabo ne spreminjajte.
- Ko je ročni dilatacijski tulec SightRail v telesu, ga morate upravljati ob fluoroskopskem opazovanju z radiografsko opremo, ki zagotavlja sliko velike kakovosti.
- Pred posegom ocenite mere voda glede na specifikacije dilatacijskega tulca, da ugotovite združljivost.

Slovenian / Slovenščina

- Če vode odstranjujete selektivno z namenom ohraniti enega ali več stalno vsajenih vodov, morate take vode, ki niso ciljni, po posegu preizkusiti in tako zagotoviti, da se med posegom niso poškodovali.
- Pri uvajanju dilatacijskega tulca uporabljajte ustrezne tehnike upravljanja s tulcem. Ohranjajte zadostno napetost in koaksialno poravnavo glede na vod, da zmanjšate tveganje poškodbe stene žil ali srčne strukture.
- Če čezmerno brazgotinjenje ali poapnjevanje preprečuje varno uvajanje dilatacijskega tulca, razmislite o uporabi drugačnega pristopa.
- Čezmerna sila na dilatacijski tulec v žili lahko povzroči poškodbo žilja, ki zahteva urgentno kirurško reparacijo.
- Če vod počí, preverite, ali je delec mogoče izvleči.
- Če pride do hipotenzije, jo hitro ocenite in primerno zdravite.
- Ta pripomoček zaradi hitrega razvoja tehnologije vodov morda ne bo primeren za dilatacijo tkiva okoli vseh vrst vodov. Če imate vprašanja ali zadržke glede združljivosti tega pripomočka z določenimi vrstami vodov, se obrnite na izdelovalca voda.
- Voda ne vlecite, saj se lahko raztegne, izgubi obliko ali počí, kar oteži odstranjevanje. Poškodbe voda lahko preprečijo prehod pripomočka za pritrjevanje vodov skozi svetlino in/ali otežijo dilatacijo zabrazgotinjenega tkiva.
- Ko odstranjujete stalno vsajen spodbujevalni vod, bodite previdni, ker se lahko konica voda med odstranjevanjem spontano sprosti in zagozdi v zgornjem žilju. Za odstranjevanje konice voda skozi zabrazgotinjeno tkivo na mestu venskega vstopa so pogosto potrebni dilatacijski tulci, ki so uvedeni vsaj do brahiocefalične vene, da preprečite venotomijo.
- Če dilatacijski tulec po prvotnem uspešnem uvajanju ne napreduje oz. je napredovanje oteženo, tulca izvlecite enega za drugim in pregledjte konice. Če je konica notranjega tulca deformirana ali odrgnjena, lahko uporabite drugo konico. Za nadaljevanje zdravljenja lahko uporabite tudi nov tulec.
- Ko tulec potiskate okoli krivine, bodite pozorni na usmerjenost poševne konice tulca.

6. MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

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

- premik ali poškodba neciljnega voda,
- hematoma stene prsnega koša,
- tromboza,
- aritmije,
- bakteriemija,
- hipotenzija,
- pnevmotoraks,
- premik delca iz voda,
- premik vegetacije iz voda,
- pljučna embolija,
- raztrganina žilnih struktur ali miokardija,
- hematoperikardij,
- tamponada srca,
- hemotoraks,
- možganska kap,
- smrt.

7. PRILAGODITEV ZDRAVLJENJA POSAMEZNIKU

Relativna tveganja in koristi postopkov intravaskularnega odstranjevanja voda pretehtajte v naslednjih primerih:

- pri odstranjevanju vodov defibrilatorja ICD z dvojno tuljavo;
- pri odstranjevanju voda z ostro krivino ali dokazi o zlomu;
- dokazi razpadanja izolacije voda, kar lahko povzroči pljučno embolijo;
- vegetacija, pritrjena neposredno na telo voda.

8. NAČIN DOSTAVE

8.1 Sterilizacija

- Samo za enkratno uporabo; ni namenjeno ponovni sterilizaciji ali ponovni obdelavi.
- Sterilizirano z etilenoksidom.
- Apirogeno.
- Sterilnost zajamčena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana.
- Pripomoček shranjujte na suhem in hladnem mestu (pri temperaturi do 60 °C/140 °F).

8.2 Pregled pred uporabo

- Pred uporabo vizualno pregledjte sterilno ovojnino in se prepričajte, da pečati niso pretrgani. Natančno pregledjte, ali so na tulcih prisotne okvare ali poškodbe. Ne uporabljajte, če imajo tulci očitne napake ali poškodbe ali je potekel rok uporabnosti.

9. ZDRUŽLJIVOST

Informacije za določanje združljivosti ročnega dilatacijskega tulca SightRail glede na velikost so prikazane v preglednici 1.

10. NAVODILA ZA UPORABO

10.1 Priprava na poseg

- Pridobite podrobno anamnezo bolnika, vključno s krvno skupino. Na voljo morajo biti ustrezni krvni produkti.
- Preverite izdelovalca, številko modela, mere in datum vsaditve ciljnega voda. Opravite radiografsko oceno položaja, vrste in stanja ciljnega voda.
- Uporabite operacijsko sobo, ki ima opremo za visoko kakovostno fluoroskopijo, opremo za srčno spodbujanje, defibrilator, opremo za torakotomijo in pladnje za perikardiocentezo.
- Pripravite in zakrijte prsni koš bolnika za morebitno torakotomijo.
- Zagotovite nujno kirurško podporo.
- Po potrebi poskrbite za podporno spodbujanje srca.
- S sterilno tehniko odprite sterilno embalažo.
- Pripravite si druge pomožne pripomočke, kot so pripomočki za pritrjevanje vodov in povezani dodatki, ter jih po potrebi odprite.

10.2 Klinična tehnika

1. Kirurško izpostavite proksimalni konec ciljnega voda in odklopite vod s priključkov (če so priključeni).
2. Odstranite vse šive in pritrdilni material.

Slovenian / Slovenščina

3. S škarijami ali drugačnim rezilom odrežite vse proksimalne priključke, če so prisotni. Pomembno je, da vod odrežete čim bližje priključku (vendar naprej od morebitnih nagubanih spojev), da za nadaljnje postopke ostane čim daljši del ciljnega voda. Pazite, da pri rezanju ne zaprete notranje svetline (ali navoja) voda.
4. Pripomoček za pritrjevanje vodov uvedite po vodilni svetlini čim bolj distalno in sprožite pritrjevalni mehanizem.
5. Če zunanost voda ni poškodovana, obrabljena ali pretanka, naredite na proksimalnem koncu voda šiv, ki ga boste uporabili za vleko (šiv lahko pritrдите na proksimalni del pripomočka za pritrjevanje vodov).
6. Za aktivno fiksacijo voda poskusite odviti fiksacijski mehanizem voda z vrtenjem v nasprotni smeri urinih kazalcev, tj. z vrtenjem voda (pripomočka za pritrjevanje vodov, če ga uporabljate) v nasprotni smeri urinih kazalcev.
7. Previdno povlecite vod, da ugotovite, ali je še vedno povezan s tkivom. Če je z voda zadostno odstranjeno vezivno tkivo, nežno povlecite pripomoček za pritrjevanje vodov (če ga uporabljate) in vod, da ga odstranite.
8. Če voda ne izvlečete iz žile s previdnim vlečenjem, lahko dilatacijski tulec (ali drug pripomoček za izvlek) pomaga ločiti vod od tkivne enkapsulacije tako, da ga potisnete čez ciljni vod in pridružen pripomoček za pritrjevanje vodov.
9. Komplet ročnega dilatacijskega tulca SightRail se sestavi tako, da se notranji tulec vstavi v proksimalni konec zunanega tulca, dokler ne izstopi iz distalnega konca zunanega tulca. Ročni dilatacijskega tulca SightRail lahko uvajate z izmenjevanjem, na teleskopski način, da progresivno razširite tkivo po dolžini voda. Druga možnost je, da notranji in zunanji tulec uporabite ločeno.

Zunanje oznake na ročnem dilatacijskem tulcu SightRail lahko uporabite kot pomoč pri določanju približne usmerjenosti poševne konice in relativnega položaja notranjega ter zunanega tulca. Pri upravljanju tulcev v žilju vedno uporabljajte fluoroskopsko spremljanje.

10. Vedno ohranjajte zadostno napetost in koaksialno poravnavo voda da podpirate manevriranje dilatacijskega tulca ter jih ustrezno vodite po bolnikovem telesu.

Če je napetost premajhna, lahko tulci poškodujejo veno. Če je napetost prevelika, lahko povzročite miokardno avulzijo. Dilatacijski tulec mora biti dovolj velik, da je tulec mogoče potisniti prek voda, ne da bi povzročili upogibanje voda ali preoblikovanje zunanega ovoja, vendar tulec ne sme biti preveč ohlapen.

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

11. Pri srčnih vodih: če se vod ni sprostil, ko se dilatacijski tulec približa točki fiksacije miokardnega voda, namestite konico tulca na miokardij. Za dilatacijo preostalega tkiva na konici voda lahko uporabite vleko v nasprotni smeri. To napravite tako, da pridržite dilatacijski tulec en centimeter od miokardija, medtem pa držite vod neprestano rahlo napet. Za dilatacijo preostalega tkiva na konici voda si lahko pomagata z vrtenjem tulca. Top konec zunanega tulca lahko uporabite kot alternativno podporno platformo.
12. Ko uspešno razširite celotno vezivno tkivo okoli ciljnega voda, lahko vod prosto izvlečete iz telesa.
13. Ko je vod odstranjen iz bolnika, se lahko tulec uporabi kot kanal za vodilno žico, s katero vsadite nov vod.
14. Ko končate odstranjevanje, izvlecite ročni dilatacijski(a) tulec(a) SightRail iz bolnika in izdelek zavržite skladno z lokalnimi postopki za ravnanje z biološkimi odpadki ter njihovo odstranjevanje.








Literatura

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

11. GARANCIJSKA IZJAVA IZDELOVALCA

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

12. NESTANDARDNE OZNAKE

Quantity Količina	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Najmanjši notranji premer notranjega tulca	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Največji zunanji premer notranjega tulca	
Inner Sheath Length Dolžina notranjega tulca	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Najmanjši notranji premer zunanjega tulca	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Največji zunanji premer zunanjega tulca	
Outer Sheath Length Dolžina zunanjega tulca	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Svarilo: Po zveznem zakonu (ZDA) je to napravo mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.	Rx ONLY
Importer Uvoznik	
Size Velikost	
Long Dolga	

Índice

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO.....	99
2. INDICACIONES DE USO.....	99
3. CONTRAINDICACIONES.....	99
4. ADVERTENCIAS.....	99
5. PRECAUCIONES.....	99
6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.....	100
7. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO.....	100
8. PRESENTACIÓN.....	100
9. COMPATIBILIDAD.....	101
10. INSTRUCCIONES DE USO.....	101
11. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE.....	102
12. SÍMBOLOS NO ESTÁNDAR.....	102

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El conjunto de vainas de dilatación manual SightRail consta de una vaina de polímero interna y otra externa que se pueden utilizar de forma individual o en conjunto de manera telescópica. Los extremos de la vaina interna son puntas biseladas. Por su parte, la vaina externa dispone de una punta biselada y otra roma. Consultar la Figura 1.



Figura 1. Configuración de las puntas de la vaina de dilatación manual SightRail

Las franjas externas alineadas con las puntas biseladas posibilitan la identificación visual de la orientación de las vainas. Las marcas de flechas de la vaina interna indican una región en la que las puntas de las vainas externa e interna se alinean. Consultar la Figura 2.

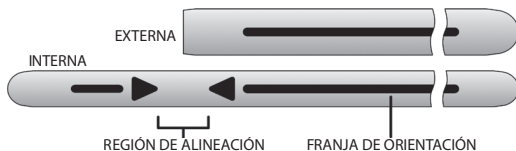


Figura 2. Marcas de la vaina de dilatación manual SightRail

El tamaño del conjunto de vainas también se indica en la vaina interna. Existen diversos diámetros y longitudes disponibles, que se recogen en la Tabla 1.

Uso con otros dispositivos

La vaina de dilatación manual SightRail se puede utilizar combinado con el dispositivo de fijación de derivaciones de Spectranetics (Lead Locking Device - LLD™). Sigas las "Instrucciones de uso" para los otros dispositivos utilizados.

La Tabla 1 incluye los modelos de vainas de dilatación manual SightRail y sus especificaciones de tamaño.

Tabla 1: Modelos y tamaños de vainas de dilatación manual SightRail

Modelo	Tamaño	Longitud de la vaina interna/externa (cm)
550-008	8,5 F	43/33
550-010	10 F	43/33
550-011	11,5 F	43/33
550-013	13 F	43/33
555-508	8,5 F Larga	51/41
555-510	10 F Larga	51/41
555-511	11,5 F Larga	51/41
555-513	13 F Larga	51/41

2. INDICACIONES DE USO

La vaina de dilatación manual SightRail está destinado para su uso en pacientes que necesitan una dilatación percutánea del tejido para facilitar la extracción de derivaciones cardíacas.

3. CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna.

4. ADVERTENCIAS

- Las vainas de dilatación manual SightRail se deben utilizar en instituciones con servicios quirúrgicos cardiotorácicos que estén a cargo de médicos cualificados en las técnicas y los dispositivos necesarios para la extracción de derivaciones. Es necesario adoptar e implementar rutinariamente los protocolos de prevención y gestión de complicaciones. Se recomienda encarecidamente seguir las pautas para la gestión de las derivaciones de la Asociación del Ritmo Cardíaco¹ (HRS) y la Asociación Europea del Ritmo Cardíaco² (EHRA), para obtener los mejores resultados.
- Al utilizar las vainas de dilatación manual SightRail, NO coloque las vainas en más de una derivación simultáneamente. De lo contrario, es posible que se produzcan daños vasculares graves, como el desgarro de las paredes venosas, que exigiría una intervención quirúrgica.
- Mantenga la tracción adecuada en la derivación que esté extrayendo durante el avance de las vainas de dilatación manual SightRail externas o internas.
- NO mantenga una posición fija con las puntas de las vainas de dilatación manual SightRail en la unión de la vena cava superior (VCS) y la aurícula derecha (AD), ya que podría causar lesiones en esta zona especialmente delicada durante los procedimientos posteriores de extracción y reinsersión de la derivación (por ejemplo, al manipular la vaina de dilatación o implantar una derivación nueva).

5. PRECAUCIONES

- No vuelva a esterilizar ni a utilizar este dispositivo, ya que puede poner en peligro su funcionamiento o aumentar el riesgo de contaminación cruzada por un procesamiento inadecuado.

- La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente, y anula las garantías del fabricante.
- No modifique el estado original de la vaina antes de usarla.
- Cuando la vaina de dilatación manual SightRail se encuentra dentro del organismo, solo se debe manipular mientras está bajo observación fluoroscópica con equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- Antes del procedimiento, analice las dimensiones físicas de la derivación, en relación con las especificaciones de la vaina de dilatación para determinar la compatibilidad.
- Si se extraen derivaciones de forma selectiva con la intención de mantener intacta una o varias derivaciones permanentes implantadas, será necesario examinar posteriormente las derivaciones que no se extraigan, para garantizar que no han sufrido daños o desplazamientos durante el procedimiento.
- Al hacer avanzar las vainas de dilatación, utilice la técnica adecuada para la vaina. Mantenga la tensión y la alineación coaxial adecuadas en la derivación para minimizar el riesgo de que se produzcan daños en las paredes vasculares o la estructura cardíaca.
- Si un exceso de calcificación o de tejido cicatricial impide el avance seguro de las vainas de dilatación, considere una aproximación alternativa.
- Si se utiliza una fuerza excesiva con las vainas de dilatación de manera intravascular, es posible que se produzcan daños en el sistema vascular, lo que implicaría una intervención quirúrgica de emergencia.
- Si la derivación se rompe, calcule los fragmentos existentes para recuperarlos.
- Si se produce hipotensión, evalúe rápidamente la situación y aplique el tratamiento que corresponda.
- Debido a la rápida evolución de la tecnología de las derivaciones, es posible que este dispositivo no sea apto para la dilatación del tejido que rodea todos los tipos de derivaciones. Si tiene alguna pregunta relacionada con la compatibilidad de este dispositivo con alguna derivación en particular, póngase en contacto con el fabricante de dicha derivación.
- No tire de la derivación, ya que podría estirarse, deformarse o romperse y, por tanto, la subsiguiente extracción resultaría más difícil. El daño de una derivación puede impedir el paso de un dispositivo de fijación de derivaciones a través del lumen o dificultar la dilatación del tejido cicatricial.
- Al extraer una derivación de marcapasos crónica, recuerde que si se libera espontáneamente durante el procedimiento de extracción, la punta de la derivación puede quedar atrapada en la vasculatura superior. Las vainas de dilatación, que avanzan al menos hasta la vena braquicefálica, a menudo son necesarias para extraer la punta de la derivación a través del tejido cicatricial en el lugar de la entrada venosa, y para evitar una venotomía.
- Si la vaina de dilatación no consigue progresar después de un comienzo correcto, o si el avance de la vaina resulta difícil, extraiga las vainas de una en una y examine las puntas. Si la punta de la vaina interna está deformada o rota, puede utilizar el otro extremo. También se puede utilizar un conjunto de vainas nuevo para continuar con el tratamiento.
- Al hacer avanzar una vaina sobre una curva, tenga en cuenta la orientación de la punta biselada de la vaina.

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos ligados al procedimiento de extracción intravascular de derivaciones son (ordenados de menor a mayor):

- Desplazamiento o daño una derivación que no debía verse afectada por el procedimiento
- Hematoma en la pared torácica
- Trombosis
- Arritmias
- Bacteriemia
- Hipotensión
- Neumotórax
- Migración de un fragmento de derivación
- Migración de vegetación de la derivación
- Embolia pulmonar
- Desgarro o rotura de estructuras vasculares o del miocardio
- Hemopericardio
- Taponamiento cardíaco
- Hemotórax
- Apoplejía
- Muerte

7. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Considere los riesgos y beneficios relativos de los procedimientos de extracción de derivaciones 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

8. PRESENTACIÓN

8.1 Esterilización

- Un único uso; no se debe reesterilizar ni reprocesar
- Esterilizado mediante óxido de etileno
- Apirogénico
- Permanece estéril si el envase no se abre ni sufre daños
- Guarde el dispositivo en un lugar fresco y seco (por debajo de los 60 °C / 140 °F) hasta su utilización

8.2 Inspección antes de su uso

- Antes del uso, revise el envase estéril para comprobar que sus precintos se hallan intactos. Es necesario examinar las vainas detenidamente para detectar si existe algún daño o defecto. No utilice el dispositivo si las vainas presentan defectos o daños, ni en caso de que haya pasado la fecha de caducidad.

9. COMPATIBILIDAD

La información necesaria para determinar la compatibilidad de las dimensiones de las vainas de dilatación manual SightRail se recoge en la Tabla 1.

10. INSTRUCCIONES DE USO

10.1 Preparación del procedimiento

- Obtenga un historial minucioso del paciente, que incluya el grupo sanguíneo. Es necesario que los hemoderivados correspondientes estén disponibles de forma inmediata.
- Determine el fabricante, el número del modelo, las dimensiones físicas y la fecha de la implantación de la derivación en el que se centre el procedimiento. Realice un examen radiográfico de la posición, el tipo y el estado de la derivación.
- Utilice una sala para el procedimiento que disponga de fluoroscopia de alta calidad, equipo de marcapasos, desfibrilador y bandejas de pericardiocentesis y toracotomía.
- Prepare y cubra el tórax del paciente para una posible toracotomía.
- Asegúrese de contar con un servicio quirúrgico de apoyo inmediato.
- Establezca los marcapasos de apoyo que sean necesarios.
- Utilice una técnica estéril y abra el envase estéril.
- Tenga a su alcance cualquier otro dispositivo auxiliar que pueda ser necesario y ábralo si hace falta, como los dispositivos de fijación de derivaciones o los accesorios relacionados.

10.2 Técnica clínica

1. Descubra quirúrgicamente el extremo proximal la derivación correspondiente y retirelo de sus conexiones (si está conectado).
2. Quite todas las suturas y los materiales de ligadura.
3. Corte todos los accesorios proximales, si existen, utilizando alicates o cúteres médicos. Es importante cortar la derivación muy cerca del conector, pero después de cualquier junta de engarce que exista, dejando una parte la derivación lo suficientemente larga para poder seguir trabajando. Evite bloquear el lumen interior (o bobina) de la derivación al realizar el corte.
4. Haga avanzar un dispositivo de fijación de derivaciones a lo largo del lumen de la derivación hasta donde sea posible y despliegue el mecanismo de fijación.
5. A menos que la parte externa la derivación esté dañada o degradada, o sea demasiado fina, fije una sutura en el extremo proximal de la derivación que funcione como elemento de tracción (la sutura puede unirse a la parte proximal de un dispositivo de fijación de derivaciones).
6. Para obtener una fijación activa la derivación, intente desenroscar el mecanismo de fijación mediante una rotación en sentido contrario al de las agujas del reloj al girar la derivación (y el dispositivo de fijación de derivaciones, si se utiliza) en sentido antihorario.
7. Tire suavemente de la derivación para determinar si aún está unida al tejido. Si la derivación está lo suficientemente suelta del tejido de unión, tire suavemente del dispositivo de fijación de derivaciones (si lo está utilizando) y de la derivación para realizar la extracción.
8. Si, al tirar suavemente, la derivación no se extrae del vaso, las vainas de dilatación (u otros dispositivos de recuperación) pueden ayudar a separar la derivación de cualquier encapsulación de tejido, al hacer avanzar la vaina de dilatación sobre la derivación y cualquier otro dispositivo de fijación de derivaciones que se utilice.
9. El conjunto de vainas de dilatación manual SightRail se monta al insertar la vaina interna en el extremo proximal de la vaina externa, hasta que aparezca más allá del extremo distal de la vaina externa. Las vainas de dilatación manual SightRail pueden avanzar de manera alterna y telescópica para dilatar de forma progresiva el tejido a lo largo de la longitud de la derivación. También se pueden utilizar las vainas externas e internas de forma independiente.

Las marcas externas de la vaina de dilatación manual SightRail se utilizan como ayuda para identificar la orientación aproximada de las puntas biseladas y la posición relativa de las vainas externa e interna. Utilice siempre la monitorización fluoroscópica al manipular las vainas en el sistema vascular.

10. Mantenga siempre la tensión y la alineación coaxial adecuadas en la derivación para soportar el movimiento de las vainas de dilatación y guiarlas correctamente en el interior del cuerpo del paciente.
Si la tensión es insuficiente, es posible que las vainas dañen la vena. Si se aplica una tensión excesiva, podría producirse una avulsión miocárdica. El tamaño de la vaina de dilatación debe ser lo suficientemente grande como para que pueda avanzar sobre la derivación sin que se doble o se deforme su cubierta exterior, pero la vaina tampoco debe estar excesivamente floja.
Girar las vainas durante el avance puede facilitar el progreso a través del tejido cicatricial que ofrezca resistencia.
11. Para las derivaciones cardíacas, si no se ha liberado la derivación en el momento en que la vaina de dilatación se acerca al punto de fijación de la derivación miocárdica, coloque el extremo de la vaina contra el miocardio. Puede aplicar una contracción para dilatar el tejido restante en la punta de la derivación. Esto se consigue al sujetar la vaina de dilatación a un centímetro aproximadamente del miocardio, al mismo tiempo que se aplica una tensión suave y constante en la derivación. La rotación de la vaina puede ayudar a dilatar el tejido restante en la punta de la derivación. El extremo romo de la vaina externa se puede utilizar como plataforma alternativa para la contracción.
12. Cuando todo el tejido de unión que rodea la derivación se dilata correctamente, es posible deslizar libremente la derivación fuera del cuerpo con la tracción aplicada.
13. Una vez extraída la derivación del paciente, se puede utilizar la vaina como un conducto para una guía, con el fin de facilitar la implantación de una derivación nueva.
14. Al completar el procedimiento de extracción, retire las vainas de dilatación manual SightRail del paciente y deseche el producto conforme a los procedimientos locales para manipular y desechar las sustancias biológicas.








Referencias

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

11. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

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

12. SÍMBOLOS NO ESTÁNDAR

Quantity Cantidad	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Diámetro interno mínimo de la vaina interna	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Diámetro externo máximo de la vaina interna	
Inner Sheath Length Longitud de la vaina interna	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Diámetro interno mínimo de la vaina externa	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Diámetro externo máximo de la vaina externa	
Outer Sheath Length Longitud de la vaina externa	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.	Rx ONLY
Importer Importador	
Size Tamaño	
Long Longitud	

Innehållsförteckning

1. PRODUKTBESKRIVNING	103
2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	103
3. KONTRAIKATIONER	103
4. VARNINGAR	103
5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	103
6. POTENTIELLA BIVERKNINGAR	104
7. INDIVIDANPASSAD BEHANDLING	104
8. LEVERANS	104
9. KOMPATIBILITET	104
10. BRUKSANVISNING	104
11. TILLVERKARGARANTI	105
12. ICKE-STANDARDISERADE SYMBOLER	106

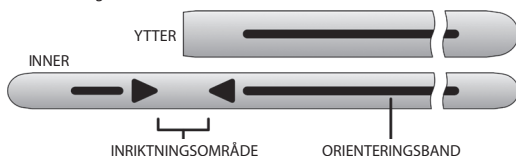
1. PRODUKTBESKRIVNING

SightRail manuella dilatatorhylsset består av en inre och en yttre polymerhylsa som kan användas individuellt eller som ett set som ett teleskop. Innerhylsan avslutas med avfasade spetsar. Ytterhylsan avslutas med en avfasad spets och en trubbig spets. Se Figur 1.



Figur 1: Spetskonfiguration för SightRail manuella dilatatorhylsa

Yttre bandmarkeringar som är inriktade mot de avfasade spetsarna möjliggör visuell identifiering av hylsans orientering. Pilmarkeringar på innerhylsan anger ett område i vilket den inre och den yttre hylsans spetsar är inriktade mot varandra. Se Figur 2.



Figur 2: Markeringsfunktioner på SightRail manuella dilatatorhylsa

Hylssetets storlek markeras också på innerhylsan. Flera olika diameter- och längdalternativ finns tillgängliga, se tabell 1.

Användning tillsammans med andra instrument

SightRail dilatatorhylsset kan även användas med en Spectranetics-elektrodlåsanordning (Lead Locking Device - LLD™). Följ "Bruksanvisningen" för andra anordningar som används.

I tabell 1 anges modeller och specifikationer för storleksval för SightRail manuella dilatatorhylsa.

Tabell 1: Modeller och storlekar på SightRail manuella dilatatorhylsa

Modell	Storlek	Inner-/ytterhylsans längd (cm)
550-008	8,5 Fr	43/33
550-010	10 Fr	43/33
550-011	11,5 Fr	43/33
550-013	13 Fr	43/33
555-508	8,5 Fr Lång	51/41
555-510	10 Fr Lång	51/41
555-511	11,5 Fr Lång	51/41
555-513	13 Fr Lång	51/41

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

SightRail manuella dilatatorhylsa är avsett att användas i patienter som kräver perkutan dilatation av vävnad för att underlätta avlägsnande av hjärtelektroder.

3. KONTRAIKATIONER

Inga kända.

4. VARNINGAR

- SightRail manuella dilatatorhylsor bör användas på institutioner med kapacitet för toraxkirurgi där läkarna har erfarenhet av metoder och instrument för elektrod borttagning. Protokoll för att förebygga och hantera komplikationer ska finnas på plats och användas rutinmässigt. Rekommendationerna för elektrodhantering från Heart Rhythm Society¹ (HRS) och European Heart Rhythm Association² (EHRA) rekommenderas starkt för bästa resultat.
- Vid användning av SightRail manuella dilatatorhylsor ska hylsorna INTE föras in över mer än en elektrod åt gången. Svår kärlskada, inklusive venvägglaceration som kan kräva kirurgisk reparation, kan inträffa.
- Bibehåll rätt spänning på avledningen när den dras ut under framförande av SightRail inner- eller ytterdilatatorhylsor.
- Bibehåll INTE ett stationärt läge med spetsarna på SightRail manuella dilatatorhylsa vid föreningspunkten mellan vena cava superior (SVC) och höger förmak (RA), eftersom detta kan skada detta känsliga område under därpå följande extraktion och ny införsningsprocedur (t.ex. manipulering av den manuella dilatatorhylsan eller implantation av en ny elektrod).

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Du får inte resterilisera eller återanvända denna anordning eftersom detta kan påverka dess prestanda och/eller öka risken för korskontamination på grund av olämplig upparbetning.
- Återanvändning av detta instrument för engångsbruk kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och upphäver tillverkarens garanti.
- Ändra inte hylsans ursprungliga form före användning.
- När SightRail manuella dilatatorhylsa befinner sig inuti kroppen ska den endast manövreras under fluoroskopi med radiografisk utrustning som ger högkvalitativa bilder.

- Före ingreppet ska du utvärdera elektrodens fysiska mått i relation till den manuella dilatatorhylsans specifikationer för att fastställa kompatibiliteten.
- Om elektroder tas ut selektivt med avsikten att lämna en eller flera kroniskt implanterade elektroder intakta, måste dessa kvarliggande elektroder testas efteråt för att säkerställa att de inte skadats eller rubbats under ingreppet.
- När manuella dilatatorhylsor förs in ska korrekt hylsteknik användas. Bibehåll tillräcklig spänning och koaxial inriktning på elektroden för att minimera risken för skada på kärlväggen eller hjärtats struktur.
- Om omfattande ärrvävnad eller förkalkning förhindrar säkert införande av manuella dilatatorhylsor ska en alternativ metod övervägas.
- Alltför stark kraft med manuella dilatatorhylsor som används intravaskulärt kan resultera i skada på kärlsystemet, vilket som resultat kan kräva akut kirurgisk reparation.
- Om elektroden går sönder, ska fragmentet utvärderas för borttagning.
- Om hypotoni utvecklas, ska tillståndet utvärderas snabbt, och behandlas på lämpligt sätt.
- På grund av den snabba utvecklingen av elektrodteknik kan det hända att detta instrument inte är lämpligt för dilatation av vävnad kring alla typer av elektroder. Kontakta tillverkaren av elektroden, om du har frågor angående instrumentets kompatibilitet med särskilda elektroder.
- Dra inte i elektroden eftersom den kan sträckas, vridas eller brytas, vilket gör senare borttagning svårare. Skada på en elektrod kan förhindra införande av ett elektrodslås genom lumen och/eller göra dilatation av ärrvävnad svårare.
- När du avlägsnar en kronisk pacingelektrod, ska du komma ihåg att om den frigörs spontant under extraktionen, kan ledarspetsen fastna i den övre vaskulaturen. Manuella dilatatorhylsor, som förs fram till åtminstone den namnlösa venen, är ofta nödvändiga för extraktion av elektrodspetsen genom ärrvävnaden på platsen för veninförande, och för att undvika venotomi.
- Om den manuella dilatatorhylsan inte kan föras fram sedan den förts in en viss längd, eller om införandet av hylsan var svårt ska du avlägsna hylsan för att undersöka spetsarna. Om innerhylsans spets är förvrängd eller fransig kan den andra änden användas. Ett nytt hylsset kan också användas för att fortsätta behandlingen.
- När en hylsa förs fram runt en krökning måste du vara medveten om orienteringen på hylsans avfasade kant.

6. POTENTIELLA BIVERKNINGAR

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

- rubbning eller skada på elektrod som inte ska avlägsnas
- bröstväggshematom
- trombos
- arytmier
- bakteremi
- hypotoni
- pneumotorax
- migration av fragment från elektrod
- migration av vegetation från elektrod
- lungemboli
- laceration eller ruptur av kärlstruktur eller myokardiet
- hemoperikardium
- hjärttamponad
- hemotorax
- stroke
- dödsfall

7. INDIVIDANPASSAD BEHANDLING

Väg de relativa riskerna med intravaskulära ingrepp för avlägsnande av avledning mot dess fördelar i fall där:

- dubbla ICD-spiralavledningar 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
- vegetation har vuxit fast direkt på avledningen

8. LEVERANS

8.1 Sterilisering

- Endast för engångsbruk, får ej resteriliseras eller upparbetas
- Steriliserad med etylenoxid
- Icke-pyrogen
- Steriliteten garanteras om förpackningen är öppen eller oskadad.
- Produkten ska förvaras på en torr och sval plats (under 60 °C/ 140 °F) fram till användning.

8.2 Undersökning före användning

- Före användning ska den sterila förpackningen undersökas visuellt för att se till att förseglingarna inte är brutna. Hylsorna ska undersökas noga beträffande defekter eller skada. Använd inte hylsorna om de har uppenbara brister eller är skadade, eller om sista användningsdatum har passerats.

9. KOMPATIBILITET

Information för att avgöra kompatibilitet med SightRail manuella dilatatorhylsans dimensioner finns i Tabell 1.

10. BRUKSANVISNING

10.1 Installationsprocedur

- Skaffa fram en fullständig patienthistorik, inklusive patientens blodgrupp. Lämpliga blodprodukter bör finnas till hands.
- Bestäm tillverkare, modellnummer, fysiska mått och implanteringsdatum för målelektroden. Utför röntgenutvärdering av målelektrodens läge, typ och skick.
- Använd en operationssal som har högkvalitativ fluoroskopi, pacing-utrustning, defibrillator och torakotomi- och perikardpunktionsbrickor.
- Preparera och täck patientens bröst med sterila dukar för eventuell torakotomi.
- Se till att omedelbar tillgänglig reservkirurg finns.
- Upprätta stödstimulering av hjärtat vid behov.
- Använd steril metod för att öppna den sterila förpackningen.
- Förbered och öppna vid behov eventuellt behövliga tilläggsanordningar t. ex. elektrodanordningar eller relaterade tillbehör.

10.2 Klinisk teknik

1. Exponera kirurgiskt den proximala änden av målelektroden(erna) och avlägsna elektroden(erna) från dess anslutning(ar) (om ansluten).
2. Avlägsna alla suturer och allt förankringsmaterial.
3. Skär av alla eventuella proximala anslutningar med klippmaskin eller annat skärverktyg. Det är viktigt att skära av elektroden mycket nära anslutningen (men bortom eventuella krympfogar) så att så lång del som möjligt av målelektroden blir kvar att arbeta med. Undvik att tillsluta elektrodens innerlumen (eller slinga), när du skär av den.
4. För ned en elektrodlåsanordning längs ledarlumen så distalt som möjligt och aktivera låsmekanismen.
5. Om inte elektrodens yttre är skadat, degraderat eller för tunt, ska du knyta en sutur vid ledarens proximala ände och använda som ett dragelement (suturen kan fästas vid elektrodlåsanordningens proximala del).
6. För en aktiv fixeringselektrod, ska du försöka skruva av elektrodens fixeringsmekanism genom att vrida elektroden moturs (och elektrodlåsanordningen om sådan används).
7. Dra varsamt i elektroden för att avgöra om den fortfarande sitter fast i vävnaden. Om elektroden är tillräckligt fri från från bindande vävnad, ska du dra varsamt i elektrodlåsanordningen (om sådan används) och elektroden för att avlägsna den.
8. Om elektroden inte avlägsnas från kärlet med varsam dragning, kan de manuella dilatatorhylsorna (eller andra borttagningsanordningar bidra till att separera elektroden från vävnadsinkapsling genom att den manuella dilatatorhylsan förs fram över målelektroden och eventuellt medföljande elektrodlåsanordning.
9. SightRail manuella dilatatorhylsset monteras genom att föra in innerhylsan i ytterhylsans proximala ände tills den sticker ut förbi ytterhylsans distala ände. Hylsorna i SightRail manuella dilatatorhylsa kan föras fram på ett alternerande, teleskopliknande sätt genom att du gradvis dilaterar vävnaden längs elektrodens längd. Alternativt kan inner- eller ytterhylsan användas för sig.

Yttre markeringar på SightRail manuella dilatatorhylsa kan användas för att underlätta identifieringen av den avfasade spetsens ungefärliga orientering och inner- och ytterhylsornas relativa positioner. Använd alltid fluoroskopisk övervakning när du manövrerar hylsorna inne i kärlsystemet.

10. Bibehåll alltid tillräcklig spänning och koaxial inriktning på elektroden för att stödja manövreringen av de manuella dilatatorhylsorna så de kan styras inne i patientens anatomi.

Med för lite spänning kan hylsorna skada venen. För mycket spänning kan orsaka myokardiell bortslitning. Den manuella dilatatorhylsan måste vara tillräckligt stor så att hylsan kan föras fram elektroden utan att elektroden böjs eller dess yttermantel vrids, men hylsan får inte heller varaför lös.

Om du roterar hylsan/hylsorna medan de förs fram kan detta underlätta framförandet över resistent ärrvävnad.

11. Om elektroden inte har frigjorts när den manuella dilatatorhylsan närmar sig den myokardiella elektrodfixeringspunkten ska du placera hylsans ände mot myokardiet. Motkraft kan appliceras för att dilatera återstående vävnad vid elektrodspetsen. Detta åstadkoms genom att den manuella dilatatorhylsan hålls ungefär en centimeter från myokardiet medan du applicerar stadigt och varsamt tryck på elektroden. Rotation av hylsan kan hjälpa till att dilatera återstående vävnad vid elektrodspetsen. Ytterhylsans trubbiga ände kan användas som en alternativ motkraftsplattform.
12. När all bindande vävnad kring målelektroden har dilaterats, kan elektroden glida fritt ut ur kroppen med applicerat tryck.
13. När en elektrod har avlägsnats från patienten kan hylsan sedan användas som ett rör för en ledare för att underlätta implantationen av en ny elektrod.
14. När avlägsningsproceduren är klar ska SightRail manuella dilatatorhylsa/-hylsor avlägsnas från patienten och kasseras i enlighet med lokala procedurer för hantering och kassering av biologiskt material.

Referenser









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

11. TILLVERKARGARANTI

Tillverkaren garanterar att SightRail manuella dilatatorhylsa är fritt från fel i material och utförande vid användning före angivet "Bäst-före"-datum och när förpackningen är oöppnad och oskadad omedelbart före användning. Tillverkarens ersättningskyldighet enligt denna garanti begränsas till utbyte eller återbetalning av köpeskillingen för en defekt SightRail manuell dilatatorhylsa. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följdskador som uppstår genom användning av SightRail manuella dilatatorhylsa. Skador på SightRail manuella dilatatorhylsa på grund av felaktig användning, ändringar, olämplig förvaring eller hantering, eller annan underlåtenhet att följa denna bruksanvisning gör denna begränsade garanti ogiltig. **DENNA GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KURANS ELLER ÄNDAMÅLSENLIGHET.** Ingen person eller organisation, inklusive auktoriserad representant eller

återförsäljare för tillverkaren, har rätt att förlänga eller utöka denna begränsade garanti, och inga försök att göra detta kommer att vara bindande för tillverkaren.

12. ICKE-STANDARDISERADE SYMBOLER

Quantity Kvantitet	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Innerhylsans minsta ytterdiameter	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Innerhylsans största ytterdiameter	
Inner Sheath Length Innerhylsans längd	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Ytterhylsans minsta ytterdiameter	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Ytterhylsans största ytterdiameter	
Outer Sheath Length Ytterhylsans längd	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Var försiktig! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.	
Importer Importör	
Size Storlek	
Long Lång	

İçindekiler Tablosu

1. CİHAZ TANIMI	107
2. KULLANIM ENDİKASYONLARI	107
3. KONTRENDİKASYONLAR	107
4. UYARILAR	107
5. ÖNLEMLER	107
6. OLASI TERS ETKİLER	108
7. TEDAVİNİN KİŞİSELLEŞTİRİLMESİ	108
8. TEDARİK ŞEKLİ	108
9. UYUMLULUK	108
10. KULLANIM TALİMATLARI	108
11. SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ	109
12. STANDART OLMAYAN SEMBOLLER	110

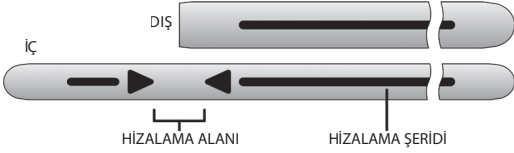
1. CİHAZ TANIMI

SightRail Manuel Dilatör Kılıfı, ayrı olarak veya iç içe geçecek şekilde set olarak kullanılabilen iç ve dış polimer bir kılıftan oluşmaktadır. İç kılıf, eğri uçlarla bitmektedir. Dış kılıf ise bir eğri uç ve bir kör uça bitmektedir. Referans Şekil 1.



Şekil 1: SightRail Manuel Dilatör Kılıfı Uç Konfigürasyonu

Eğri uçlara hizalanmış olan dış şerit işaretleri kılıfın hizalanmasına dair görsel tanımlamaya olanak sağlar. İç kılıftaki ok işaretleri ise, iç ve dış kılıf uçlarının hizalandığı bir alanı gösterir. Referans Şekil 2.



Şekil 2: SightRail Manuel Dilatör Kılıfı İşaretleme Özellikleri

Kılıf set ebatı iç kılıfta da işaretlenmiştir. Çeşitli çap ve uzunluk seçenekleri mevcuttur, Tablo 1'e bakınız.

Diğer cihazlarla kullanım

SightRail Manuel Dilatör Kılıfı Spectranetics Elektrot Kitleme Cihazı (Lead Locking Device - LLD™) ile bağlantılı olarak kullanılabilir. Kullanılan diğer cihazlar için "Kullanma Talimatları"na bakın.

Tablo 1, SightRail Dilatör Kılıf modellerini ve ebat özelliklerini göstermektedir.

Tablo 1: SightRail Manuel Dilatör Kılıfı Modelleri ve Ebatları

Model	Boyut	İç / Dış Kılıf Uzunluğu (cm)
550-008	8,5 F	43 / 33
550-010	10 F	43 / 33
550-011	11,5 F	43 / 33
550-013	13 F	43 / 33
555-508	8,5 F Uzunluk	51 / 41
555-510	10 F Uzunluk	51 / 41
555-511	11,5 F Uzunluk	51 / 41
555-513	13 F Uzunluk	51 / 41

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

SightRail Manuel Dilatör Kılıfı kardiyak elektrotları çevreleyen dokuda perkütan dilatasyona ihtiyaç duyan hastalar için endikedir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

4. UYARILAR

- SightRail Dilatör kılıfları, elektrot çıkarmaya yönelik tekniklerin ve cihazların kullanımında deneyim sahibi hekimler tarafından kardiyoloji cerrahi olanakları bulunan tesislerde kullanılmalıdır. Komplikasyon önleme ve yönetim protokolleri olmalı ve rutin olarak uygulanmalıdır. En iyi sonuçlar için Heart Rhythm Society¹ (EHRA) ve European Heart Rhythm Association² (EHRA) tarafından sağlanan lead (uç) yönetimi önerilerinin kullanılmasını önemle tavsiye edilir.
- SightRail Dilatör Kılıflarını kullanırken, kılıfları tek seferde birden fazla elektrot üzerine GEÇİRMEYİN. Cerrahi onarım gerektirecek venöz duvar yırtılması da dahil olmak üzere ciddi damar hasarı gerçekleşebilir.
- İç ve dış SightRail Dilatör Kılıflarının ilerlemesi sırasında, çıkartılan ucun düzgün şekilde çekilmesine özen gösteriniz.
- SightRail Dilatör Kılıflarının ucuyla Superior Vena Cava (SVC) - Sağ Atriyal (RA) bağlantı yerinde sabit bir pozisyonda KALMAYIN. Takip eden elektrot çekme ve yeniden yerleştirme prosedürleri (örn. dilatör kılıfının manipüle edilmesi veya yeni bir elektrot yerleştirme) sırasında bu hassas bölgede hasar meydana gelebilir.

5. ÖNLEMLER

- Bu cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın, bu eylemler cihaz performansını olumsuz şekilde etkileyebilir veya uygun olmayan biçimde yeniden işlem görmeleri nedeniyle çapraz kontaminasyon riskini artırabilir.
- Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.
- Kullanmadan önce, kılıfın orijinal durumunu değiştirmeyin.
- SightRail Dilatör Kılıfı vücut içindeyken, yalnızca yüksek kalitede görüntü sağlayan radyografik ekipmanlarla floroskopik gözlem altında yönlendirilmelidir.
- Prosedürden önce herhangi bir uyumsuzluğu belirlemek üzere ucun fiziksel özelliklerini dilatör kılıfının spesifikasyonlarına göre değerlendirin.

- Bir veya daha fazla kronik implante elektrotun intakt bırakılarak elektrotların selektif olarak çıkarılması isteniyorsa, hedeflenmemiş elektrotlar daha sonra çıkarma işlemi sırasında hasar görmediklerinden ve yer değiştirmediklerinden emin olunması için test edilmelidir.
- Dilatör kılıflarını ilerletirken, uygun kılıf tekniğini kullanın. Damar duvarı veya kardiyak yapı hasarı riskini en aza indirmek için yeterli gerilimi ve elektrotun koaksiyal hizasını koruyun.
- Yaralı doku veya kalsifikasyon dilatör kılıflarının güvenli şekilde ilerletilmesini engelliyorsa, alternatif bir yaklaşımı değerlendirin.
- Dilatör kılıflarıyla aşırı intravasküler güç uygulanması, vasküler sistemin hasar görmesine ve acil cerrahi onarım gereksinimine neden olabilir.
- Elektrot kırılırsa, parçayı geri alma açısından değerlendirin.
- Hipotansiyon meydana gelirse, acilen değerlendirin ve gerektiği şekilde tedavi edin.
- Kısa sürede gelişen elektrot teknolojisi nedeniyle, bu cihaz bazı tipteki elektrotları çevreleyen dokunun dilatasyonu için uygun olmayabilir. Bu cihazın belirli bir elektrot ile uyumluluğu konusunda soru ve endişeleriniz varsa elektrot üreticisiyle irtibat kurun.
- Gerilip, bozulup veya kırılıp çıkarma işlemi zorlaştırılabileceği için elektrota asılmayın. Ucun hasar görmesi, uç kilitleme cihazının lümen içinden geçişini engelleyebilir ve/veya yaralı dokunun dilatasyonunu zorlaştırabilir.
- Kronik bir pacing elektrotu çıkarılıyorsa, elektrotun çıkarma işlemi sırasında spontan olarak serbest bırakılması durumunda elektrot ucunun üst vaskülatürde sıkışabileceğini unutmayın. Elektrot ucunun venöz giriş bölgesinde yaralı doku içinden çıkarılması ve venotominin engellenmesi için genellikle en az innominate vene kadar ilerletilmiş dilatör kılıfları gereklidir.
- Dilatör kılıfı başlangıçtaki başarıdan sonra ilerleyemezse veya kılıfın ilerletilmesi zor olduysa, uçları incelemek için kılıfları aynı anda çıkarın. Eğer iç kılıf ucu bozulmuşsa veya aşınmışsa, diğer ucu kullanılabilir. Tedaviye devam etmek için yeni bir kılıf da kullanılabilir.
- Kılıf bir kıvrım etrafında ilerletilirken, kılıfın eğri ucunun hizalanması hususunda dikkatli olun.

6. OLASI TERS ETKİLER

Elektrotların intravasküler olarak çıkarılmasına bağlı olası ters etkiler şunları içerir (yükseklenen olası etki sırasına göre genel olarak listelenmiştir):

- Hedeflenmeyen elektrotun yerinden oynaması veya hasar görmesi
- Göğüs duvarında hematom
- Tromboz
- Düzensiz kalp atışı
- Bakteriyemi
- Düşük tansiyon
- Pnömotoraks
- Elektrottan parça taşınması
- Elektrottan vejetasyon taşınması
- Pülmoner emboliler
- Vasküler yapıların veya miyokardiyumun yaralanması veya yırtılması
- Hemoperikard
- Kardiyak tamponad
- Hemotoraks
- Strok
- Ölüm

7. TEDAVİNİN KİŞİSELLEŞTİRİLMESİ

Aşağıdaki durumlarda intravasküler uç çıkarma prosedürlerinin rölatif risklerini ve yararlarını tartın:

- Çift sarmallı ICD kabloları çıkarılırken;
- Çıkartılacak uçta keskin bir köşe veya kırılma belirtileri varsa
- Elektrotta izolasyonda parçalanma bulguları vardır ve pulmoner emboli endişesi yaratmaktadır
- Vejetasyonlar doğrudan kablo gövdesine bağlandığında

8. TEDARİK ŞEKLİ

8.1 Sterilizasyon

- Tek kullanımlıdır, yeniden sterilize etmeyin veya yeniden işlemeyin
- Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
- Apirojen
- Ambalaj açılmadıkça ve hasar görmedikçe sterildir.
- Cihazı kullanıncaya kadar serin ve kuru bir yerde (60°C / 140°F altında) muhafaza edin.

8.2 Kullanma Öncesi İnceleme

- Kullanmadan önce, mühürlerin açılmadığından emin olmak için steril ambalajı inceleyin. Kılıflar, kusurlara veya hasara karşı dikkatle incelenmelidir. Eğer kılıflarda gözle görülebilen kusurlar varsa, kılıf hasar görmüşse veya Son Kullanma Tarihi geçmişse, kılıfları kullanmayın.

9. UYUMLULUK

Manuel Dilatör Kılıfı ebatsal uyumluluğunun belirlenmesine dair bilgiler Tablo 1'de gösterilmiştir.

10. KULLANIM TALİMATLARI

10.1 Prosedür Kurulumu

- Kan grubu da dahil olmak üzere hastadan kapsamlı bir özgeçmiş alın. Gerekli kan ürünleri hazırda bulunmalıdır.
- Hedef elektrot üreticisini, model numarasını, fiziksel boyutlarını ve implantasyon tarihini belirleyin. Hedef elektrot konumunu, tipini ve durumunu radyografik olarak değerlendirin.
- Yüksek kalitede bir floroskopi, kalp pili teçhizatı, defibrilatör ve torakotomi ve perikardiyosentez tepsileri bulunan bir prosedür odası kullanın.
- Olası torakotomi açısından hastayı hazırlayın ve hasta göğüsüne drape uygulayın.
- Acil cerrahi desteği ayarlayın.
- Gerekliğinde destek nabız denetimi tesis edin.
- Steril teknik kullanarak, steril ambalajı açın.
- Elektrot kilitleme cihazları veya yardımcı aksesuarları gibi diğer cihazları hazırlayın ve gerektiği şekilde açın.

10.2 Klinik Teknik

1. Hedef elektrotun(elektrotların) proksimal uçlarını cerrahi olarak ortaya çıkarın ve elektrot bağlantılarını çıkarın (bağlandıysa).
2. Tüm sütür ve bağlama malzemelerini çıkarın.

3. Varsa, makas veya diğer kesicileri kullanarak tüm proksimal fittingleri kesin. Elektrotu(elektrotları) konnektöre oldukça yakından keserek (kıvrımlı birleşme noktalarını geçerek) çalışmak için hedef elektrotun olabildiğince uzun bir bölümünü bırakmak önemlidir. Keserken elektrotun iç lümenini (veya sarmalını) kapatmaktan kaçının.
4. Bir elektrot kilitleme cihazını olabildiğince distal olarak ilerletin ve kilitleme mekanizmasını açın.
5. Elektrotun dışı hasar görmedikçe, ayrışmadıkça veya çok ince olmadıkça bir traksiyon elemanı olarak kullanmak üzere elektrotun proksimal ucuna bir sütür bağlayın (sütür elektrot kilitleme cihazının proksimal bölümüne de takılabilir).
6. Aktif bir sabitleme elektrotu için, elektrotu (kullanılıyorsa elektrot kilitleme cihazını da) saat yönünün tersine döndürerek elektrotun sabitleme mekanizmasını açmayı deneyin.
7. Hala dokuya bağlı olup olmadığını görmek için, elektrotu nazikçe çekin. Elektrot, bağlayıcı dokudan yeteri kadar serbest kalmışsa, çıkarmak için (kullanıldıysa) elektrot kilitleme cihazını ve elektrotu hafifçe asılın.
8. Elektrot damardan nazikçe asılarak çıkarılmıyorsa, dilatör kılıfı hedef elektrot ve eşlik eden elektrot kilitleme cihazı üzerine ilerletilerek, elektrotun doku kuşatmasından ayrılmasında dilatör kılıflarından (veya diğer geri alma cihazlarından) yardım alınabilir.
9. SightRail Manuel Dilatör Kılıfı iç kılıfın, dış kılıfın distal ucunun ötesinde gözüken kadar, dış kılıfın proksimal ucuna yerleştirilmesiyle birleştirilir. Elektrot uzunluğu boyunca olan dokuyu progresif olarak dilate etmek için, SightRail Manuel Dilatör Kılıfı kılıfları birbirini izleyecek ve iç içe geçecek şekilde ilerletilebilir. Alternatif olarak, iç ve dış kılıf birbirinden bağımsız olarak kullanılabilir.

Yaklaşık eğri uç hizalamasının ve iç ve dış kılıfların nispi pozisyonunun belirlenmesine yardımcı olması amacıyla SightRail Manuel Dilatör Kılıfı üzerindeki harici işaretler kullanılabilir. Kılıfları vasküler sistem içinde manipüle ederken daima floreskopik görüntüleme kullanın.

10. Hasta anatomisi içinde düzgün şekilde yönlendirmek için dilatör kılıflarının manevralarını desteklemek amacıyla daima yeterli gerilimi ve elektrotun koaksiyal hizasını koruyun.

Gerilimin çok az olması durumunda, kılıflar vene zarar verebilir. Çok fazla gerilim olması miyokardiyal avülsiyona neden olabilir. Dilatör kılıfının boyutu, kılıfın elektrot üzerinden ilerletilirken elektrotun bükülmesini veya dış ceketinin bozulmasını engelleyecek kadar geniş olmalı ancak çok fazla gevşek olmaması gereklidir.

Kılıfın/Kılıfların ilerletme sırasında döndürülmesi, dirençli yara dokusunda ilerleme kaydedilmesini sağlayabilir.

11. Kardiyak uçlar için, dilatör kılıf miyokardiyal uç sabitleme noktasına yaklaştığında serbest bırakılmamışsa, kılıfı miyokardiyumun karşısında konumlandırın. Elektrot ucunda kalan dokunun dilate edilmesi için karşıt çekme kuvveti kullanılabilir. Bu, dilatör kılıfı miyokardiyumun bir santimetre kadar uzağında tutulurken elektrotu sabit ve hafif bir gerilim uygulanarak sağlar. Kılıfın döndürülmesi elektrot ucunda kalan dokunun dilate edilmesine yardımcı olabilir. Dış kılıfın kör ucu alternatif karşıt çekme platformu olarak kullanılabilir.
12. Elektrotu çevreleyen bağlayıcı dokunun tamamı başarıyla dilate edildiğinde, uygulanacak çekme sayesinde elektrot vücuttan serbest bir şekilde kayarak çıkabilir.
13. Uç hastadan çıkarıldığında, yeni bir ucun implante edilmesini kolaylaştırması için kılıf kılavuz tel için bir yol olarak kullanılabilir.
14. Ekstraksiyon prosedürü tamamlandığında, hastadan SightRail Dilatör Kılıfını/Kılıflarını çıkarın ve bunları yerel biyolojik imha ve müdahale prosedürlerine göre atın.








REFERANSLAR

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

11. SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ

Üretici, belirtilen "Son Kullanma" tarihine kadar kullanılması ve kullanılmadan önce paketin açılmamış ve hasar görmemiş olması durumunda SightRail Manuel Dilatör Kılıfının malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, herhangi bir hatalı SightRail Manuel Dilatör Kılıfının değiştirilmesi veya satın alma fiyatının iadesiyle sınırlıdır. Üretici, SightRail Manuel Dilatör Kılıfının kullanımından kaynaklanan tesadüf, özel ya da kullanım sonucunda oluşan dolaylı zararlardan sorumlu değildir. SightRail Manuel Dilatör Kılıfının yanlış kullanım, değişiklik, uygun olmayan şekilde depolama veya kullanımdan kaynaklanan zararlar ya da bu Kullanım Talimatlarının uygulanmamasından doğan diğer arızalar nedeniyle zarar görmesi durumunda, bu sınırlı garanti geçersiz olacaktır. **BU SINIRLI GARANTİ, ZİMNİ SATILABİLİRLİK (ORTALAMA KALİTE) VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE BELİRTİLEN YA DA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.** Üreticinin yetkili temsilcisi ya da satıcısı dahil olmak üzere hiçbir kişi veya kurumun, bu sınırlı garantiyi uzatma ya da genişletme yetkisi bulunmamaktadır; bu amaca yönelik girişimler Üreticiye karşı kullanılamaz.

12. STANDART OLMAYAN SEMBOLLER

Quantity Miktar	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Minimum İç Kılıf İç Çapı	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Maksimum İç Kılıf Dış Çapı	
Inner Sheath Length İç Kılıf Uzunluğu	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Minimum Dış Kılıf İç Çapı	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Maksimum Dış Kılıf Dış Çapı	
Outer Sheath Length Dış Kılıf Uzunluğu	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Dikkat: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun siparişi üzerine yapılmasını gerektirir.	Rx ONLY
Importer İthalatçı	
Size Boyut	
Long Uzunluk	

This Page Intentionally Left Blank



Spectranetics Corporation
9965 Federal Drive, Colorado Springs,
CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022



**E.C
Representative**

Spectranetics International B.V.
Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden •
The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 • Fax: +31 33 43 47 051



P008051

©2020 Spectranetics Corporation