



植入性电极导线激光拔除鞘套件

使用说明



目录

1. 产品描述	2
2. 适应症	2
3. 禁忌症	2
4. 警告	2
5. 注意事项	2
6. 潜在的不良事件	3
7. 临床研究	3
8. 个性化治疗	5
9. 操作者手册	6
10. 生产商有限担保	7

1. 产品描述

Spectranetics 植入性电极导线激光拔除鞘套件套设备由一个 12 Fr.、14 Fr. 或 16 Fr. 植入性电极导线激光拔除鞘套件，两个外鞘以及一个穿线器组成。植入性电极导线激光拔除鞘套件是一种外科手术使用装置，用于移除长期植入的起搏器或除颤器导线。

植入性电极导线激光拔除鞘套件由环形排列的光学纤维组成，夹在内部和外部聚合物管之间。配合准分子激光系统，纤维远端在抛光的尖端内终止，近端在耦合器内终止。在远端，纤维受内部和外部不锈钢带保护，形成一个射线显影标记。设备的内腔设计使得在设备朝向心脏中导线的尖端滑过导线时，起搏器导线能够在其中穿过。

植入性电极导线激光拔除鞘套件设计仅供与 Spectranetics CVX-300 准分子激光系统一起使用。复型纤维植入性电极导线激光拔除鞘套件从 Spectranetics CVX-300 激光器向设备远端处的组织传输紫外线能量。发射激光时，少量软组织就会消融，因而，以一种可控的方式将导线拔出增生组织。

植入性电极导线激光拔除鞘套件与传统导线拔除工具结合在一起使用（例如，锁定钢丝，外鞘）。

Spectranetics 外鞘是一个长 42cm 的单腔管，设计用于安上植入性电极导线激光拔除鞘套件。该管一端以 45 度角切割，且两端边缘为斜面。在拔除程序中，外鞘用做一个导引器，且用于支持和对齐植入性电极导线激光拔除鞘套件。它用做一个导管，以便使用拔除导线移除植入性电极导线激光拔除鞘套件，且还可以用做植入新导线的导管。

穿线器是协助植入性电极导线激光拔除鞘套件加载到一个植入导线上的配件。穿线器是一个不锈钢芯轴，一端是线圈把手，另一端是封闭的线钩

2. 适应症

植入性电极导线激光拔除鞘套件适用于经静脉移除长期植入的硅聚氨酯外绝缘起搏器或除颤导线的病人，可以作为传统移除工具的辅助手段。

3. 禁忌症

使用植入性电极导线激光拔除鞘套件的禁忌症：

- 如果出现的并发症危及生命，无法立即进行体外循环紧急开胸术时；
- 无法进行 X-射线检查时；
- 病人的上腔静脉无法使用时；
- 操作员难以接近起搏导线近端时；
- 导线无法被套入植入性电极导线激光拔除鞘套件内腔时。

4. 警告

若不能使用传统导线移除工具，请勿尝试使用植入性电极导线激光拔除鞘套件。

在采用伸缩扩张器移除起搏导线的技术方面，医师必须具有丰富经验，方可使用植入性电极导线激光拔除鞘套件。使用 CVX-300 准分子激光系统的医师，必须接受过适当培训（见个性化治疗）。

使用激光时，必须配戴护目镜。避免眼睛或皮肤暴露在直接或散射辐射环境。参考 CVX-300 准分子激光系统的照射标记。。

不得将多个植入性电极导线激光拔除鞘或外鞘同时插入静脉。这可能导致严重的血管损伤，包括静脉壁破裂，需要进行修复手术。

导线移除设备仅能在具有紧急心脏手术能力、并发症预防和管理协议就位且经常应用的机构使用。强烈推荐美国心律协会 1 (HRS) 和欧洲心律协会 2 (EHRA) 的导线管理建议。

上市后监控观察到的大多数不良反应包括 SVC 中双线圈 ICD 导线近端卷曲。因此，在移除这些导线时必须特别注意。此外，伴随所有的拔除，应为每个患者考虑这些导线移除的风险-益处评估。

请勿将外鞘尖端放置于 SVC-心房交界，原因是在随后过程中，比如移动外鞘、植入新导线，可能损伤这一脆弱的区域。

植入性电极导线激光拔除鞘套件或外鞘的推进过程中，移除导线时保持适当的牵引力。

当采用荧光镜透视，看到标记钙化物伴随移除导线一同移动时，特别是在心房内，如果出现由于移除过程引发的问题，那么能否立即进行手术救助就显得极为重要。而且，还应当考虑开胸术移除导线的适应症。

牵引植入性电极导线激光拔除鞘套件时，与导线尖端的距离不得小于 1 厘米。移除导线尖端时，不得在心肌层发射激光。

5. 注意事项

尝试使用植入性电极导线激光拔除鞘套件之前，彻底检查插入传统导线移除工具的包装。

限单次使用。请勿再次灭菌或重复使用。

请勿对本装置进行再次灭菌或重复使用，原因是由于不适当的再处理，可能会损害装置的性能，增加交叉感染的危险。

重复使用这种一次性装置，可能会造成病人的严重伤亡，使得生产商的担保无效。

若发生以下情况，请勿使用植入性电极导线激光拔除鞘套件：

- 如果防启封皮破裂；
- 如果植入性电极导线激光拔除鞘套件损坏。

当植入性电极导线激光拔除鞘套件处于人体内，操作时应当采用配备X光照相设备的荧光镜透视进行观察，这样可以提供高清图像。

6. 潜在的不良事件

6.1 观察到的不良事件

临床研究中观察到的12Fr.、14Fr.和16 Fr.植入性电极导线激光拔除鞘套件不良反应，已经记录在表1和2中。表1记录的不良反应信息来源于301位病人，采用12 Fr.装置（激光）和传统导线移除工具（非激光）进行导线移除的随机对照研究。表2记录的不良反应信息来源于180位病人，采用14 Fr.和16 Fr.装置进行导线移除的注册研究。随机对照研究中，12 Fr.装置的不良反比率包含于表2中，用于与较大型装置进行比较。

表1. 急性并发症和1个月时的并发症
所有随机化病人 (n=301)
激光装置: 12 Fr.

并发症— 急性	激光装置 (N=153)		非激光装置 (N=148)		总计 (N=301)	
	n	%	n	%	n	%
围术期死亡	1	0.7%	0	0	1	0.3%
心包积血填塞	2	1.3%	0	0	2	0.7%
血胸	1	0.7%	0	0	1	0.3%
并发症— 1个月	激光装置 (N=145)		非激光装置 (N=140)		总计 (N=285)	
死亡	2	1.4%	1	0.7%	3	1.1%
并发症— 所有	4	2.8%	3	2.1%	7	2.5%
切除点疼痛	1	0.7%	0	0.0%	1	0.4%
臂部肿胀	1	0.7%	1	0.7%	2	0.7%
感染	1	0.7%	1	0.7%	2	0.7%
SVC 血栓症	0	0.0%	1	0.7%	1	0.4%
三尖瓣反流	1	0.7%	0	0.0%	1	0.4%

表2. 急性并发症和1个月时的并发症

激光治疗病人: 14 Fr.、16 Fr.和12 Fr.装置

并发症— 急性	14 Fr. (N=97)		16 Fr. (N=83)		12 Fr. (N=153)		总计 (N=333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
围术期死亡	2	2.1%	1	1.2%	1	0.7%	4	1.2%
心包积血填塞	3	3.1%	3	3.6%	2	1.3%	8	2.4%
血胸	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
穿孔	0	0%	1	1.2%	0	0%	1	0.3%
其他	1	1.0%	1	1.2%	0	0%	2	0.6%
并发症— 1个月	14 Fr. (N=97)		16 Fr. (N=83)		12 Fr. (N=153)		总计 (N=333)	
死亡	1	1.3%	0	0%	2	1.4%	3	1.0%
并发症— 任何	2	2.6%	0	0%	4	2.8%	6	2.0%
切除点疼痛	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
臂部肿胀	1	1.3%	0	0%	1	0.7%	2	0.7%
感染	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
三尖瓣反流	0	0%	0	0%	1	0.7%	1	0.3%
静脉炎	1	1.3%	0	0%	0	0%	1	0.3%

6.2 潜在的不良事件

在使用植入性电极导线激光拔除鞘套件移除导线过程中，可能会出现下列不良反应或情况，但是在临床研究中没有观察到（按字母排序）：

- 细菌血症
- 心输出量下降
- 导线碎片移动
- 赘生物移动
- 心肌撕脱/穿孔
- 心室早发性收缩
- 肺栓塞
- 中风
- 静脉撕脱/穿孔
- 室性心动过速

7. 临床研究

7.1 随机试验

目的：仅用于外植长期植入的起搏和除颤导线标准工具（非激光）（锁定钢丝、聚合与不锈钢鞘、夹具、勒除器等），其用法与添加12Fr.植入性电极导线激光拔除鞘套件（激光）的标准工具相比较。采用完全移除（以导线为基础）的比例进行初步有效性测量。采用并发症率（以病人为基础）进行初步安全性测量。

方法：于11/95和10/96之间，在九个US中心，将强制性或必要性移除导线适应症及事先植入目标导线至少一年的病人，随机分成激光或非激光组。如果导线完全移除，则达到了主要目的。如果导线断裂，其尖端和导线的一部分滞留于病人体内，则该移除术可判定为“部分救助成功”。如果出现五种事件的

其中之一，则该移除术可判定为操作失败：转变为股动脉或经心房入路，无法进入静脉，鞘无法通过结合位置，导线折断，并发症发作。失败后，非激光工具和激光工具可以进行交换。对交换后的病人分别进行分析。同时还记录操作时间，即：从鞘安插时开始，直至达到终结点的挂钟时间。

病人情况说明：共有365位病人参与研究。登记之后，发现有五位病人符合排除标准，因而在实施治疗之前，取消了这五位病人的资格；因此，共有360位病人接受治疗。其中有59位非随机安排的病人供调查员培训之用。剩余301位病人（安插465根导线）呈现强制性或必要性移除导线适应症。病人的平均年龄为65岁（范围是4到94），其中女性占36%，平均植入时间为67个月（范围是1到286）。两个随机化小组之间的病人特征相似。

结果

表3.基本有效性和安全性结果

激光 vs 非激光

有效性：导线	激光				非激光				差异
	N	完全	部分	失败	N	完全	部分	失败	
~									失败[95%CI]
首次处理	244	230 (94.3%)	6 (2.4%)	8 (3.3%)	221	142 (64.2%)	4 (1.9%)	75 (33.9%)	-29.8%* [-23%,-36%]
交换处理	~	~	~	~	72	63 (87.5%)	3 (4.2%)	6 (8.3%)	~
最终治疗	244	230 (94.3%)	6 (2.4%)	8 (3.3%)	221	205 (92.8%)	7 (3.1%)	9 (4.1%)	-0.8% [-2.8%,4.2%]
最终处理	244	11.2	±13.9 min	~	221	14.2	±21.6 min	~	-3.05* [-3.12,-2.97]
安全性结果：病人	N ^a	激光			N ^b	非激光			差异
急性并发症	218	3 (1.4%) [0.3%, 4.0%]			83	0 (0.0%) [0.0%, 4.4%]			1.4% [-0.2%, 2.9%]
并发症 1个月	218	6 (2.8%) [1.0%, 5.9%]			83	1 (1.2%) [0.0%, 6.5%]			1.5% [-1.7%, 4.7%]
死亡，围术期	218	1 (0.5%) [0.0%, 2.5%]			83	0 (0.0%) [0.0%, 4.4%]			0.5% [-0.3%, 1.1%]
死亡 1个月	218	2 (0.9%) [0.1%, 3.3%]			83	1 (1.2%) [0.0%, 6.5%]			-0.3% [-3.0%, 2.4%]

总操作时间（平均+标准）=首次处理的操作时间+交换后处理时间（如适用）

CI=通过二项近似（有效性）或精确二项式方法（安全性）获得的可靠区间

*=采用卡方连续校正或T试验获得统计上的显著差异（P<0.001）

A包括随机安排到激光组的病人，加上交换后的病人

b包括随机安排到激光组的病人，减去交换后的病人

差异=激光-非激光；SEM=sqrt(p1*q1/n1 + p2*q2/n2)；95% CI = Diff 1.96*SEM

7.2 注册研究

目的：在注册研究中，使用14Fr.和16Fr.植入性电极导线激光拔除鞘套件外植长期植入的起搏和除颤导线，其用法与随机试验中12Fr.植入性电极导线激光拔除鞘套件的结果相比较。采用完全移除（以导线为基础）的比例进行初步有效性测量。采用并发症率（以病人为基础）进行初步安全性测量。

方法：于6/97和2/98之间，在32个US中心，对强制性或必要性移除导线适应症及事先植入目标导线至少一年的病人进行治疗。如果导线完全移除，则达到了主要目的。如果导线断裂，其尖端和导线的一部分滞留于病人体内，则该移除术可判定为“部分救助成功”。如果出现四种事件的其中之一，则该移除术可判定为操作失败：转变为股动脉或经心房入路，无法进入静脉，鞘无法通过结合位置，并发症发作。同时还记录操作时间，即：从鞘安插时开始，直至达到终结点的挂钟时间。

病人情况说明：180位注册病人参与研究并接受治疗（97位采用14Fr.，83位采用16Fr.）。14 Fr.组病人的平均年龄为69岁（范围是13到86），女性占57%；这种情况与12 Fr.的随机组没有显著差异。14 Fr.装置组的导线安插时间，明显长于对照组（85+50个月VS65+42个月）。16 Fr.组病人的平均年龄为62岁（范

围是9到85)，女性占77%；这些数值与对照组没有明显差异。16 Fr.装置组的导线安插时间为68+60个月，与对照组没有明显差异。

结果：

表4、基本有效性和安全性结果

14 Fr. vs. 12Fr.

14F					
有效性：导线	N	完全	部分	失败	
结果	164	142 (86.6%)	12 (7.3%)	10 (6.1%)	
安全性：病人	N	观察	可靠区间		
急性并发症	97	4 (4.1%)	[0.2%, 8.1%]		
并发症，1个月时	78	2 (2.6%)	[0.0%, 6.1%]		
死亡，围术期	97	2 (2.1%)	[0.0%, 4.9%]		
死亡，1个月时	78	1 (1.3%)	[0.0%, 3.8%]		
12F					
有效性：导线	N	完全	部分	失败	失败的差异
结果	244	230 (94.3%)	6 (2.5%)	8 (3.3%)	2.8% [-1.5%, 7.1%]
安全性：病人	N	观察到的	可靠区间		差异[95% CI]
急性并发症	218	3 (1.4%)	[0.3%, 4.0%]		2.7% [-2.2%, 7.7%]
并发症，1个月	218	6 (2.8%)	[1.0%, 5.9%]		1.6% [-2.1%, 5.3%]
死亡，围术期	218	1 (0.5%)	[0.0%, 2.5%]		1.6% [-2.1%, 5.3%]
死亡，1个月	218	2 (0.9%)	[0.1%, 3.3%]		0.4% [-3.3%, 4.0%]

表5、基本有效性和安全性结果

16Fr. vs. 12Fr.

16F					
有效性：导线	N	完全	部分	失败	
结果	97	86 (88.7%)	2 (2.1%)	9 (9.3%)	
安全性：病人	N	观察到的	可靠区间		
急性并发症	83	5 (6.0%)	[0.9%, 11.1%]		
并发症，1个月时	72	0 (0.0%)	[0.0%, 0.0%]		
死亡，围术期	83	1 (1.2%)	[0.0%, 3.6%]		
死亡，1个月时	72	0 (0.0%)	[0.0%, 0.0%]		
12F					
有效性：导线	N	完全	部分	失败	失败的差异
结果	244	230 (94.3%)	6 (2.5%)	8 (3.3%)	6.0% [-0.2%, 12.2%]
安全性：病人	N	观察到的	可靠区间		差异[95% CI]
急性并发症	218	3 (1.4%)	[0.3%, 4.0%]		4.6% [-1.5%, 10.8%]
并发症，1个月时	218	6 (2.8%)	[1.0%, 5.9%]		-2.8% [-5.8%, 0.3%]
死亡，围术期	218	1 (0.5%)	[0.0%, 2.5%]		0.7% [-2.6%, 4.1%]
死亡，1个月时	218	2 (0.9%)	[0.1%, 3.3%]		-0.9% [-3.1%, 1.3%]

8. 个性化治疗

如果出现下列情况，则权衡血管内导管/导线移除过程的相对风险与收益：

- 正在移除双线圈ICD导线；
- 需要移除的导线具有锐弯或出现断裂迹象；
- 导线出现绝缘体分解迹象，增加肺栓塞危险；
- 增生生物直接与导线体相连。

在导线移除过程中，外鞘配合植入性电极导线激光拔除鞘套件一同使用，一旦植入性电极导线激光拔除鞘套件和导线从病人体内拔出时，外鞘留在原处，则可以作为牵引导丝的导管，有助于安插新导线。

外鞘尖端应当完全插入心房，还应当缩进无名静脉。将外鞘尖端放置于svc-心房交界，可能在后序操作中，比如移动外鞘或安插新导线，对脆弱区域造成损伤，因而不建议如此做法。

在激光辅助和标准移除过程中，保持导线上施加适当的牵引力显得极为重要。如果导线承受的牵引力无法保持适当程度，用以抵消扭曲导线体的背压，则需要变换方法，采用另一种移除法，比如股动脉入路。

当采用x-射线透视，看到标记钙化物伴随移除导线一同移动时，特别是在心房内，如果出现由于移除过程引发的问题，那么能否立即进行手术救助就显得极为重要。而且，还应当考虑开胸术移除导线的适应症。

对于属下列情况的病人，植入性电极导线激光拔除鞘套件的安全性和有效性尚未确定：

- 肺栓塞新近发作
- 导线安插在冠状窦内

9. 操作者手册

能量参数

本文件中提及的装置，可以在下列CVX-300 的能量范围内操作：

装置	能量密度(mJ)	重复频率(Hz)
12 Fr	30-60	25-40
14 Fr	30-60	25-40
16 Fr	30-60	25-40

建议校准设置：60能量密度，40Hz。

CVX-300 为这些装置提供的操作时间为10秒钟，在继续发射激光之前，将有5秒钟等待时间。

Spectranetics公司的SLS II植入性电极导线激光拔除鞘CVX-300 准分子激光系统软件要求：

软件	植入性电极导线激光拔除鞘套件最大重复频率
V3.7XX / V3.8XX	40 Hz

9.1 灭菌

限单次使用。请勿再次灭菌或重复使用。

Spectranetics植入性电极导线激光拔除鞘套件属于灭菌产品。当包装未打开和未损坏时，才能保证其灭菌性。

9.2 使用前的检查

使用之前，请检查灭菌包装，确保封条没有打开。操作过程使用的所有设备，包括植入性电极导线激光拔除鞘，应当仔细检查是否存在缺陷。检查植入性电极导线激光拔除鞘是否弯曲、扭结或其他损伤。一旦损坏，请勿使用。

9.3 安装程序

植入性电极导线激光拔除鞘准备程序：

- 1、运用灭菌技术，打开无菌包装。从托架上取下包装楔子，轻轻地装置从托架上抬起，同时支撑近端的连接器。
- 2、将装置的近端接通CVX-300 的接口。
- 3、按照CVX-300 操作员手册（7030-0035或7030-0068）中“操作模式”部分的说明，校准植入性电极导线激光拔除鞘。

病人准备程序：

- 1、获取详细病例，包括病人的血型。应随时准备好适当的血液制品。
- 2、确定生产商、型号和需要移除导管/导线的安插日期。采用X光线照相术或心回波描记术，评估导管/导线的情况、类型和位置。
- 3、使用的操作室需要具备高质量X-射线设备、起搏器、除颤器、开胸手术和心包穿刺术托盘。
- 4、准备并遮盖病人的胸部，为开胸手术做准备，准备并遮盖病人的腹股沟，以便进行股动脉入路移除操作。
- 5、按需要，配备备用起搏器。
- 6、有必要额外准备植入性电极导线激光拔除鞘套件、外鞘、锁定钢丝、用于松开主动固定电极的通管针、勒除器（股动脉工作站）及其他辅助设备。

9.4 植入性电极导线激光拔除鞘和起搏器/ICD导线的兼容性

下表说明了植入性电极导线激光拔除鞘、需要移除的起搏器/ICD导线和外鞘之间的空间兼容性。采用植入性电极导线激光拔除鞘进行移除之前，医师确定导线的最大外径（OD），这一点至关重要。这方面信息应当由导线生产商提供。

ID=内部直径 OD=外部直径	12Fr.植入性电极导线激光拔除鞘	14 Fr.植入性电极导线激光拔除鞘	16 Fr.植入性电极导线激光拔除鞘
型号#	500-001	500-012	500-013
最小头内径, in./Fr/mm	0.109 / 8.3 / 2.77	0.134 / 10.2 / 3.40	0.164 / 12.5 / 4.17
最大头外径, in./Fr/mm	0.164 / 12.5 / 4.17	0.192 / 14.7 / 4.88	0.225 / 17.2 / 5.72
导线：最大外径, Fr/mm	7.5 / 2.50	9.5 / 3.17	11.5 / 3.83
外鞘：最小内径, Fr/mm	13 / 4.33	15.5 / 5.17	18.2 / 6.07

9.5 临床技术

- 1、预备接受导线移除的病人应做好多方面准备，包括紧急心脏外科手术。准备工作包括：全身气管内麻醉或清醒麻醉，修剪胸部和腹股沟区域，ECG监测，安插动脉管路和Foley导管，准备起搏器和除颤器等设备，电灼器，急救时使用的胸骨锯。
- 2、所有需要起搏器的病人都安插了临时起搏导线。植入永久起搏器，并且无需移除导线的病人除外。
- 3、运用荧光镜透视监测全部经静脉操作。
- 4、露出导线的近端。因为需要露出静脉插入点，所以清除导线上的增生物。切断导线接头，取下固定套管。
- 5、将锁定钢丝插入导线，并将其固定。或者，长度约为60厘米的缝合材料连接导线的近端，用作牵引装置
- 6、将无菌注射器吸入10cc盐水。再将盐水注入植入性电极导线激光拔除鞘套件内腔。另外采用10cc盐水，润湿植入性电极导线激光拔除鞘套件的外鞘。
- 7、将外鞘放置于植入性电极导线激光拔除鞘套件上。
- 8、运用“Fish Tape”装置，将牵引装置的操作柄穿入植入性电极导线激光拔除鞘内腔。牵引装置的操作柄从植入性电极导线激光拔除鞘近端露出之后，取下“Fish Tape”。将导线近端穿入植入性电极导线激光拔除鞘内腔。
- 9、牵引技术：

安全预防措施：当在一个弯道附近推进植入性电极导线激光拔除鞘或外鞘时，保持鞘斜面尖端位置面向弯道内侧。

安全预防措施：正如使用植入性电极导线激光拔除鞘套件的所有拔除程序，特别是在移除双线圈ICD导线时，维持导线坚固的牵引以及一个稳定的“轨道”位置，同时保持植入性电极导线激光拔除鞘与SVC内侧弯曲上的斜边轴对齐。

安全预防措施：在进入SVC之前停止，以确保维持坚固的牵引以及一个稳定的“轨道”。

- a、运用“尺蠖”技术，将外鞘和植入性电极导线激光拔除鞘交替牵引到导线上。
- b、运用下列准则确定是否符合软组织阻塞：
- 植入性电极导线激光拔除鞘无法插入静脉。
 - 当纵向施加压力时，植入性电极导线激光拔除鞘稍微向外弯曲。
 - x-射线透视显示，相对于导线，鞘尖端无法前移。
 - x-射线透视显示，植入性电极导线激光拔除鞘尖端没有卡住导线电极、导线弯曲或其他导线。
- c、当遇到阻塞时，并且植入性电极导线激光拔除鞘无法前移：
- 运用正交透视视图，确保植入性电极导线激光拔除鞘尖端对准导线的纵轴。
 - 缩回外鞘，以便其末端不会与植入性电极导线激光拔除鞘尖端重叠。轻轻地将植入性电极导线激光拔除鞘按入阻塞组织。
 - 将激光器设定为就绪模式。按压脚踏开关，激活激光器。发射激光时，在植入性电极导线激光拔除鞘上轻轻地施加压力，以便该装置每秒钟前移约1毫米，同时在牵引装置上施加同等大小的反向牵引力。如果在发射激光过程，植入性电极导线激光拔除鞘刺穿了阻塞物，则松开脚踏开关。
- 安全预防措施：推进植入性电极导线激光拔除鞘穿过中度钙化组织，可能比穿过纤维瘢痕增生需要更多地激光能量脉冲。将外鞘推进至植入性电极导线激光拔除鞘套件的新位置。

安全预防措施：如果不能推动植入性电极导线激光拔除鞘，则停止推动。准备好以扩大至一个更大的植入性电极导线激光拔除鞘，移动至另一条导线，尝试股静脉法或者考虑一个开放手术。同时也考虑通过将导线留在原地放弃此手术过程，并且委托给一个更有经验的中心。

d、如果导线上牵引装置的夹子分离，那么就有必要取下植入性电极导线激光拔除鞘和外鞘，并且在继续使用植入性电极导线激光拔除鞘之前，安装新的牵引装置。

e、将外鞘和植入性电极导线激光拔除鞘牵到导线上的理想位置，如上述9（a-c）所述。植入性电极导线激光拔除鞘与导线尖端的距离不得少于1厘米。不得因为移除导线尖端，在心肌层放射激光。

f、如有必要，运用外鞘和牵引装置，施加反向牵引力，将导线尖端从心脏侧壁移除。

10、在操作过程中，随时可以成功地抽回植入性电极导线激光拔除鞘和外鞘。如果导线松开，那么它应当被拉进植入性电极导线激光拔除鞘内，然后导线、植入性电极导线激光拔除鞘和外鞘方可从体内取出。

安全预防措施：如果因为任何原因将植入性电极导线激光拔除鞘从身体内移除，使用生理盐水彻底清洗设备轴柄、内腔和尖端，以清除颗粒并且防止血液粘黏。

安全预防措施：如果在使用过程中经透视检查证实植入性电极导线激光拔除鞘扭结或损坏，建议不要再使用该设备。衡量设备移除相对于继续使用的相关风险和益处。

9.6 医师培训

使用植入性电极导线激光拔除鞘和CVX-300准分子激光系统的医师应当接受下列培训：

- 关于激光的安全性和物理性质进行课堂培训；
 - 对于激光术进行说教式的情况介绍，然后示范CVX-300 准分子激光系统；
 - 使用CVX-300 准分子激光系统移除导线的实际操作培训；
 - 观察有经验的植入性电极导线激光拔除鞘操作员运用植入性电极导线激光拔除鞘移除至少两根导线；
 - 在另一位熟悉导线移除技术的医师和训练有素的Spectranetics代表监督下，移除至少两根导线。
- HRS3和EHRA4建议进行并发症管理

10. 生产商有限担保

生产商保证在有效期内使用的SLSII，其材料和工艺没有缺陷。根据本担保，生产商的责任仅限于更换SLSII的次品或按购买价格退款。生产商不负责由于使用SLSII造成的任何偶然性、特殊性或结果性损坏。由于误用、改造、不当贮存或操作造成的损坏，以及按照本使用说明进行操作而引起其它故障，此时本有限担保无效。本有限担保可以代替其它所有明确或暗含的担保，包括暗含的适销性或特殊目的适合性。任何个人或实体，包括生产商授权的代理或中间商，均无权扩充或延伸本有限担保，任何出于此目的所进行的尝试，对于生产商不具有约束力。本有限担保仅涵盖SLSII。在CVX-300 准分子激光系统的相关文件中，可查找该系统的生产商担保信息。

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK



www.spectranetics.com

Manufactured by Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA

Tel: 1-800-231-0978 · Fax: 719-447-2022

售后服务机构： 飞利浦(中国)投资有限公司

代理人地址及联系方式： 上海市静安区灵石路718号A1幢

电话： 8008100038中国



P008278

©2021 Spectranetics Corporation

【适用范围】该产品与CVX-300准分子激光器配合使用，用于传输激光，可作为传统移除工具的辅助手段用于移除问题起搏器或除颤器的导线（硅或聚氨酯外绝缘）。

【光纤性能参数表】

总长度：335cm

纤芯直径：100 um

光纤适用的波长：308nm

对应波长的最低传输效率：75%

最大传输功率：500-001，500-012：46.8mJ；500-013：53.5 mJ

灭菌方法：EO 蒸汽

抗拉强度：15N

光纤最小弯曲工作半径：12.7mm

型号#	激光植入性导线拔除鞘				穿线器 型号: 518-005		外鞘		
	最小头内径 (mm)	最大头外径 (mm)	工作长度 (cm)	传输效率 (%)	长度 (cm)	直径 英寸 (mm)	最小内径mm	长度cm	一端斜度
500-001	2.77	4.17	50-52	21.3-27.5	58	0.024" (0.61 mm)	4.33	42	45°
500-012	3.40	4.88	50-52	21.3-27.5	58	0.024" (0.61 mm)	5.17	42	45°
500-013	4.17	5.72	50-52	21.3-27.5	58	0.024" (0.61 mm)	6.07	42	45°

【灭菌方式】环氧乙烷灭菌

【生产企业/注册人名称】史派克公司 Spectranetics Corporation

【生产企业/注册人住所】9965 Federal Drive Colorado Springs Colorado 80921 USA

【生产地址】9965 Federal Drive Colorado Springs Colorado 80921 USA

【生产企业/注册人联系方式】1-800-231-0978

【代理人/售后服务单位名称】飞利浦（中国）投资有限公司

【代理人/售后服务单位住所】上海市静安区灵石路718号A1幢

【代理人/售后服务单位联系方式】800 810 0038

【生产日期】见标签

【使用期限/失效日期】2年

【产品技术要求编号】国械注进20163121385

【医疗器械注册证编号】国械注进20163121385

符号及含义

	制造商		产品编号
	有效期		批号
	不得二次使用		经环氧乙烷灭菌
	欧盟授权代表		怕雨
	无热原		查看使用说明
	仅凭处方销售		如包装破损切勿使用
	CE 标志		温度上限60°C/140°F