

The logo for SLS II features a thick, black, curved line above the text. The text "SLS II" is rendered in a large, bold, italicized sans-serif font.

Laser Sheath

Instructions for Use



Spectranetics

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions For Use
3	English	English	Instructions For Use
9	Russian	Русский язык	Инструкции по применению



Table of Contents

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

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

1. Description

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

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

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

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

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

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

2. Indications for Use

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

3. Contraindications

Use of the Laser Sheath is contraindicated:

- When emergency thoracotomy with cardiopulmonary bypass can not be performed immediately in the event of a life threatening complication;
- When fluoroscopy is not available;
- In patients in whom superior venous approach cannot be used;
- When the proximal end of the pacing lead is not accessible to the operator;
- When the lead will not fit into the inner lumen of the laser sheath.

4. Warnings

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

The Laser Sheath should be used only by physicians who are experienced in pacing lead removal techniques using telescoping dilator sheaths. The CVX-300 Excimer Laser System should be used only by physicians who have received adequate training (See Section 12.3).

Protective glasses are required when the laser is in use. Avoid eye or skin exposure to direct or scattered radiation. Refer to exposure label on the CVX-300 Excimer Laser System.

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

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

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

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

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

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

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

5. Precautions

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

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

DO NOT resterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing. Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.

Do not use the Laser Sheath:

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

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

1 Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
 2 Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134.

6. Adverse Events

6.1 Observed Adverse Events

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

Table 1. Acute Complications and Complications at 1-month

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

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

Table 2. Acute Complications and Complications at 1-month

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

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

6.2 Potential Adverse Events

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

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

7. Clinical Study

7.1 Randomized Trial

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

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

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

Results:

Table 3. Principal Effectiveness and Safety Results

Laser vs. Non-Laser

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

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

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

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

^a includes patients randomized to LASER plus Crossover patients

^b includes patients randomized to NonLASER less Crossover patients

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

7.2 Registry Trial

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

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

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

Results:

Table 4. Principal Effectiveness and Safety Results

14F vs. 12F

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

Table 5. Principal Effectiveness and Safety Results

16F vs. 12F

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

**8. Individualization of Treatment**

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

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

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

The outer sheath tip should be either (a) fully into the atrium, or (b) retracted into the brachiocephalic vein. Placing the outer sheath tip at the SVC-atrial junction risks damage to this delicate area during subsequent procedures, such as moving the outer sheath or implanting a new lead and is thus not recommended.

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

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

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

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

9. Operator's Manual**Energy Parameters**

The devices described in this document can be operated within the following energy ranges on the CVX-300:

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

Recommended calibration settings: 60 Fluence, 40 Hz.

The CVX-300 will allow these devices to operate for a period of 10 seconds, after which a 5 second wait will be imposed before lasing can resume.

Spectranetics SLS II Laser Sheath CVX-300 Excimer Laser System software requirements:

Software	Laser Sheath Maximum Rep Rate
V3.7XX/V3.8XX	40 Hz

10. How Supplied**10.1 Sterilization**

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

This device has been sterilized using Ethylene Oxide and is supplied sterile. Sterility is guaranteed only if the package is unopened and undamaged.

10.2 Transportation and Storage

Keep dry. Store in a cool dry place. Protect from direct sunlight and high temperature (greater than 60°C or 140°F).

10.3 Inspection Prior to Use

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

11. Compatibility**Compatibility of Laser Sheath and Pacemaker/ICD Lead**

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

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

12. Directions For Use**12.1 Procedure Set Up****Laser Sheath preparations:**

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

Patient preparations:

1. Obtain a thorough patient history, including patient blood type. Appropriate blood products should be readily available.
2. Ascertain the manufacturer, model number and implant date of the catheter/lead to be removed. Perform radiographic/echocardiographic evaluation of catheter/lead condition, type and position.
3. Use a procedure room that has high quality fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, and thoracotomy and pericardiocentesis trays.
4. Prep and drape the patient's chest for possible thoracotomy; prep and drape the patient's groin for a possible femoral approach extraction procedure.
5. Establish back-up pacing as needed.
6. Have available additional Laser Sheaths, Outer Sheaths, locking stylets, stylets to unscrew active fixation leads, snares (femoral workstation) and any other accessory equipment deemed necessary.

12.2 Clinical Technique

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12.3 Physician Training

- Physician training in use of the Laser Sheath and CVX-300 Excimer Laser System should include:
- Classroom training in laser safety and physics;
- A didactic presentation of laser operation followed by a demonstration of the CVX-300 Excimer Laser System;
- Hands-on training in the use of the CVX-300 Excimer Laser System in lead removal;
- Observation of the removal of at least two leads with the Laser Sheath performed by an experienced Laser Sheath user;
- Removal of at least two leads in the presence of a second physician experienced in lead removal techniques and a fully trained Spectranetics representative.
- HRS¹ and EHRA² recommendations for complication management

13. Manufacturer's Limited Warranty

Manufacturer warrants that the SLS II is free from defects in material and workmanship when used by the stated "Use By" date. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective unit of the SLS II. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the SLS II. Damage to the SLS II caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against the Manufacturer. This limited warranty covers only the SLS II. Information on Manufacturer's warranty relating to the CVX-300 Excimer Laser System can be found in the documentation relating to that system.

14. Non-Standard Symbols

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

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.

**15. Applicable Standards**

The standards identified in Table 15.1 were applied to the development of the device.

Table 15.1: Standards applied to the development of the SLS.

Standard/Norm and Date	Title
Biocompatibility:	
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation of testing
Clinical Study:	
EN ISO 14155	Clinical Investigation of medical devices for human subjects
Design:	
ANSI Z136.1	Safe Use of Lasers
EN ISO 10555-1	Sterile, single-use intravascular catheters – Part 1: General requirements
US 21 CFR 820	Quality System Regulation
Environmental:	
ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness.
ISO 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specification for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.
Labeling:	
EN 556-1	Sterilization of Medical Devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices.
EN 980	Graphical symbols for use in labeling of Medical Devices.
EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices
ISO 15223	Medical devices Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
Packaging:	
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 780	Packaging - Pictorial marking for handling of goods
Quality:	
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems
Risk Management:	
EN ISO 14971	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN 62366	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices
Sterilization:	
EN ISO 11135	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

16. Disposal

Use and disposal must be in accordance with generally accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Products may pose a potential biohazard after use.

If the packaging is damaged and / or the expiration date expires, the product is to be disposed of in accordance with the rules for the treatment of medical waste class A according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

The used product is disposed of in accordance with the rules for the management of medical waste class B according to SanPiN 2.1.7.2790-10.

**Содержание**

1.	Описание	9
2.	Показания к применению	9
3.	Противопоказания к применению	9
4.	Предупреждения	9
5.	Меры предосторожности	10
6.	Нежелательные явления	10
7.	Клиническое исследование	11
8.	Индивидуальный подход к лечению	12
9.	Руководство оператора	12
10.	Форма поставки	12
11.	Совместимость	13
12.	Указания по применению	13
13.	Ограниченная гарантия производителя	14
14.	Нестандартные символы	14
15.	Применимые стандарты	14
16.	Утилизация	15

Предостережение. В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого изделия разрешена только врачам, прошедшим специальное обучение.

1. Описание

Набор лазерного катетера компании Spectranetics состоит из лазерного катетера диаметром 12F, 14F или 16F, двух внешних катетеров и протяжной проволоки. Лазерный катетер представляет собой интраоперационное изделие для извлечения электрода для постоянной кардиостимуляции или дефибрилляции.

Лазерный катетер состоит из оптических волокон, расположенных по кругу между внутренней и наружной полимерными трубками. Волокна заканчиваются на дистальном конце внутри полированного кончика и на проксимальном конце внутри муфты, которая обеспечивает сопряжение с эксимерной лазерной системой. На дистальном конце волокна защищены внутренними и наружными лентами из нержавеющей стали, образующими рентгеноконтрастную метку. Внутренний просвет изделия служит для пропускания через него электрода для кардиостимуляции; изделие продвигают по электроду к его кончику в сердце.

Лазерный катетер предназначен для использования исключительно вместе с эксимерной лазерной системой Spectranetics CVX-300. Многоволоконные лазерные катетеры передают энергию ультрафиолетового излучения от лазера Spectranetics CVX-300 к ткани на дистальном конце изделия. Под воздействием излучения запущенного лазера происходит абляция небольшого участка ткани, тем самым высвобождая электрод из разросшихся вокруг него тканей контролируемым образом.

Лазерный катетер предназначен для использования совместно с традиционными инструментами извлечения электродов (например, стилеты с системой фиксации, внешние катетеры).

Внешний катетер Spectranetics представляет собой трубку длиной 43 см с одним просветом, насаживаемую на лазерный катетер. Один конец трубки срезан под углом 45 градусов, а края на обоих концах выполнены скошенными. Внешний катетер используют во время процедуры извлечения в качестве интродьюсера, а также для удерживания и выравнивания лазерного катетера. Он выполняет функцию канала для удаления лазерного катетера вместе с извлекаемым электродом и может использоваться в качестве канала для имплантирования нового электрода.

Протяжная проволока представляет собой вспомогательное приспособление для введения имплантируемого электрода в лазерный катетер. Протяжная проволока выполнена из нержавеющей стали в форме держателя с ручкой с проволочной петлей на одном конце и с закрытым проволочным крюком на другом.

2. Показания к применению

Лазерный катетер предназначен для использования в качестве дополнения к традиционным инструментам для извлечения электродов из тела пациента и подходит для трансвенозного извлечения электродов для постоянной кардиостимуляции или дефибрилляции, оснащенных силиконовой или полиуретановой оболочкой.

3. Противопоказания к применению

Лазерный катетер противопоказан к применению в перечисленных далее случаях:

- когда экстренную торакотомию с использованием аппарата искусственного кровообращения нельзя проводить немедленно из-за опасности возникновения осложнений, угрожающих жизни;
- при отсутствии возможности провести рентгеноскопию;
- если у пациента невозможно обеспечить венозный доступ через систему верхней полой вены;
- если проксимальный конец электрода для кардиостимуляции остается недоступен для оператора;
- если электрод не подходит по размеру для введения во внутренний просвет лазерного катетера.

4. Предупреждения

Не пытайтесь использовать лазерный катетер без применения традиционных инструментов для извлечения электродов.

Лазерный катетер предназначен для использования только врачами, имеющими опыт в области техник извлечения электродов с помощью телескопических расширительных катетеров. Эксимерная лазерная система CVX-300 предназначена для использования только врачами, прошедшими соответствующее обучение (см. раздел 12.3).

Во время работы с лазером необходимо надевать защитные очки. Избегайте воздействия прямого или рассеянного излучения на глаза или кожу. См. этикетку об опасности воздействия, расположенную на эксимерной лазерной системе CVX-300.

Запрещено вводить в вену одновременно более одного лазерного или внешнего катетера. Это может привести к серьезным травмам сосудов, включая разрыв венозных стенок, в случае которого требуется хирургическая реконструкция.

Изделия для извлечения электродов должны использоваться только в учреждениях, оснащенных необходимыми средствами для проведения экстренных хирургических операций на сердце и в которых установлены и регулярно выполняются протоколы профилактики и лечения осложнений. Настоятельно рекомендуется следовать рекомендациям по работе с электродами от Общества специалистов по нарушениям ритма сердца (Heart Rhythm Society¹, HRS) и Европейской ассоциации сердечного ритма (European Heart Rhythm Association², EHRA).

Большинство нежелательных явлений, наблюдаемых на этапе пострегистрационного надзора, связано с проксимальной спиралью электродов имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора с двумя спиральями в верхней полой вене. Таким образом, во время извлечения этих электродов необходимо соблюдать особую осторожность. Кроме этого, как и при любой операции удаления, необходимо провести оценку соотношения риска и преимуществ извлечения таких электродов для каждого пациента.

Не размещайте кончик внешнего катетера в месте соединения верхней полой вены с правым предсердием, так как это может привести к повреждению чувствительной области во время последующих процедур, например во время перемещения внешнего катетера или установки нового электрода.

Во время продвижения лазерного или внешнего катетера тянуть удаляемый электрод необходимо с соответствующим усилием.

При обнаружении на рентгенограмме отложений солей кальция, которые перемещаются вместе с удаляемым электродом, в частности в правом предсердии, крайне важно обеспечить возможность оказания экстренной хирургической помощи, если эта проблема возникла в результате выполнения процедуры извлечения. Кроме этого, необходимо принимать во внимание показание для извлечения электродов посредством торакотомии.

Расстояние между лазерным катетером и кончиком электрода не должно быть меньше 1 см. Не воздействуйте на миокард, чтобы освободить кончик электрода.

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

**5. Меры предосторожности**

Прежде чем приступить к использованию лазерного катетера внимательно изучите листок-вкладыш, находящийся в упаковке традиционных инструментов для извлечения электродов.

Только для одноразового применения. Не подлежит повторной стерилизации и (или) повторному применению.

Это изделие ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно стерилизовать или применять, так как это может снизить его эффективность или привести к перекрестному загрязнению в результате неправильной вторичной обработки. Повторное использование этого изделия, предназначенного для одноразового применения, может привести к серьезным повреждениям или к смерти пациента, а также является основанием для отмены гарантии производителя.

Запрещается использовать лазерный катетер в таких случаях:

- в случае нарушения целостности пломбы контроля вскрытия;
- в случае повреждения лазерного катетера.

Перемещать лазерный катетер после его введения в тело пациента необходимо только при одновременном рентгеноскопическом контроле с помощью рентгенологического оборудования, обеспечивающего высокое качество изображений.

6. Нежелательные явления**6.1. Наблюдаемые нежелательные явления**

Нежелательные явления, наблюдаемые в рамках клинических исследований при использовании лазерных катетеров диаметром 12F, 14F и 16F, описаны в таблицах 1 и 2 ниже. В таблице 1 приведены сведения о нежелательных явлениях, обнаруженных в рамках клинического рандомизированного исследования извлечения электродов с помощью устройства 12F (ЛАЗЕРНОГО) и традиционных инструментов извлечения электродов (НЕЛАЗЕРНЫХ), в котором принял участие 301 пациент. В таблице 2 приведены сведения о нежелательных явлениях, обнаруженных в рамках регистрового исследования извлечения электродов с помощью устройств диаметром 14F и 16F, в котором принимали участие 180 пациентов. Данные о частоте нежелательных явлений при использовании устройства диаметром 12F в рандомизированном исследовании включены в таблицу 2 для сравнения с устройствами большего размера.

Таблица 1. Острые осложнения через один месяц

Все пациенты рандомизированного исследования (n = 301).

Лазерное устройство: 12F

Осложнения: острые	ЛАЗЕРНОЕ (N = 153)		НЕЛАЗЕРНОЕ (N = 148)		ВСЕГО (N = 301)	
	n	%	n	%	n	%
Периоперационная смертность	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Сдавливание в результате гемоперикарда	2	1,3 %	0	0	2	0,7 %
Гемоторакс	1	0,7 %	0	0	1	0,3 %
Осложнения через один месяц	ЛАЗЕРНОЕ (N = 145)		НЕЛАЗЕРНОЕ (N = 140)		ВСЕГО (N = 285)	
Смерть	2	1,4 %	1	0,7 %	3	1,1 %
Осложнения: любые	4	2,8 %	3	2,1 %	7	2,5 %
Боль в месте разреза	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %
Отек руки	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Инфекция	1	0,7 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Тромбоз верхней полой вены	0	0,0 %	1	0,7 %	1	0,4 %
Трикуспидальная недостаточность	1	0,7 %	0	0,0 %	1	0,4 %

Таблица 2. Острые осложнения через один месяц

Пациенты, получившие лечение лазерным устройством: диаметром 14F, 16F и 12F

Осложнения: острые	14F (N = 97)		16F (N = 83)		12F (N = 153)		ВСЕГО (N = 333)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Периоперационная смертность	2	2,1 %	1	1,2 %	1	0,7 %	4	1,2 %
Сдавливание в результате гемоперикарда	3	3,1 %	3	3,6 %	2	1,3 %	8	2,4 %
Гемоторакс	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Перфорация	0	0 %	1	1,2 %	0	0 %	1	0,3 %
Другое	1	1,0 %	1	1,2 %	0	0 %	2	0,6 %
Осложнения через один месяц	14F (N = 78)		16F (N = 72)		12F (N = 145)		ВСЕГО (N = 295)	
Смерть	1	1,3 %	0	0 %	2	1,4 %	3	1,0 %
Осложнения: любые	2	2,6 %	0	0 %	4	2,8 %	6	2,0 %
Боль в месте разреза	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Отек руки	1	1,3 %	0	0 %	1	0,7 %	2	0,7 %
Инфекция	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Трикуспидальная недостаточность	0	0 %	0	0 %	1	0,7 %	1	0,3 %
Флебит	1	1,3 %	0	0 %	0	0 %	1	0,3 %

6.2. Возможные нежелательные явления

Описанные далее нежелательные явления или состояния также могут возникать во время извлечения электрода с помощью лазерного катетера, однако они не были отмечены в ходе клинического исследования (указаны в алфавитном порядке):

- бактериемия;
- низкий сердечный выброс;
- миграция фрагментов электрода;
- миграция разрастаний;
- авульсия/перфорация миокарда;
- преждевременное желудочковое сокращение;
- эмболия легочной артерии;
- инсульт;
- авульсия/перфорация вен;
- желудочковая тахикардия.

7. Клиническое исследование

7.1. Рандомизированное испытание

Цель. Проводили сравнение использования только стандартных инструментов (НЕЛАЗЕРНЫХ) (стилкетов с системой фиксации, катетеров из полимерного материала и нержавеющей стали, щипцы, петли и т. п.) для эксплантации электродов для постоянной кардиостимуляции или дефибрилляции и использования стандартных инструментов в сочетании с лазерным катетером диаметром 12F (ЛАЗЕРНЫХ). Основным показателем эффективности была доля полных извлечений (по электродам). Основным показателем безопасности была частота возникновения осложнений (по пациентам).

Методики. Пациенты с обязательными или необходимыми показаниями для удаления электродов и с целевым электродом, имплантированным по меньшей мере за год до участия в рандомизированном исследовании с распределением по группам и использованием ЛАЗЕРНЫХ и НЕЛАЗЕРНЫХ инструментов в девяти центрах в США в период с ноября 1995 г. по октябрь 1996 г. Основным критерий оценки достигался в случае полной эксплантации электрода. Если электрод ломался, а кончик и, возможно, часть проводника оставались в теле пациента, удаление считалось «частично успешным». Извлечение считалось неудачным, если происходило одно из пяти событий: необходимость прибегнуть к чрезбедренному или чрезпредсердному доступу, невозможность добраться до устья вены, невозможность провести катетеры через участок связывания, поломка электрода или появление осложнения. После такой неудачи разрешалось выполнить перекрестный переход с НЕЛАЗЕРНЫХ инструментов на лазерные. Результаты пациентов, для которых проводилась такая смена, анализировали отдельно. Также записывали продолжительность процедуры, которую определяли по настенным часам с момента ввода катетеров до достижения конечной точки.

Описание пациентов. В исследовании принимали участие 365 пациентов. После регистрации было обнаружено, что пять пациентов отвечают критериям исключения после регистрации, после чего они были отстранены от участия в исследовании до начала какого-либо лечения. Следовательно, лечение получали 360 пациентов. Для обучения в качестве исследователя были выбраны 59 нерандомизированных пациентов. У оставшегося 301 пациента (с 465 электродами) были выявлены показания к обязательному или рекомендуемому удалению электродов. Средний возраст пациентов составил 65 лет (от 4 до 94 лет), из которых 36 % — это женщины, а средний срок установки имплантата составил 67 месяцев (от 1 до 286 месяцев). Характеристики пациентов из двух рандомизированных групп были одинаковыми.

Результаты

Таблица 3. Основные результаты по эффективности и безопасности

Сравнение лазерных и нелазерных инструментов

Эффективность: электроды	Лазерные				Нелазерные				Отличие по Неуспешно (95 % ДИ)
	N	Полное извлечение	Частичное извлечение	Неуспешно	N	Полное извлечение	Частичное извлечение	Неуспешно	
Первое лечение	244	230 (94,3 %)	6 (2,4 %)	8 (3,3 %)	221	142 (64,2 %)	4 (1,9 %)	75 (33,9 %)	-29,8 %* (-23 %, -36 %)
Перекрестное лечение	~	~	~	~	72	63 (87,5 %)	3 (4,2 %)	6 (8,3 %)	~
Окончательное лечение	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 %)
Общая длит. процедуры	244	11,2	±13,9 мин	~	221	14,2	±21,6 мин	~	-3,05* (-3,12, -2,97)
Результаты по безопасности: пациенты	N ^a	Лазерные			N ^b	Нелазерные			Отличие
Острые осложнения	218	3 (1,4 %) (0,3 %, 4,0 %)			83	0 (0,0 %) (0,0 %, 4,4 %)			1,4 %* (-0,2 %, 2,9 %)
Осложнения через 1 мес.	218	6 (2,8 %) (1,0 %, 5,9 %)			83	1 (1,2 %) (0,0 %, 6,5 %)			1,5 %* (-1,7 %, 4,7 %)
Периоперационная смертность	218	1 (0,5 %) (0,0 %, 2,5 %)			83	0 (0,0 %) (0,0 %, 4,4 %)			0,5 %* (-0,3 %, 1,1 %)
Смертность через 1 мес.	218	2 (0,9 %) (0,1 %, 3,3 %)			83	1 (1,2 %) (0,0 %, 6,5 %)			-0,3 %* (-3,0 %, 2,4 %)

Общая длит. процедуры (средн. ± ст. откл.) = длительность процедуры при первом лечении + длительность процедуры при перекрестном лечении (если проводилось)

ДИ — доверительные интервалы посредством биномиального приближения (эффективность) или точного биномиального метода (безопасность).

* Статистически значимая разница ($p < 0,001$) по хи-квадрату с поправкой на непрерывность или t-критерию.

^a Включены пациенты, рандомизированные в группу ЛАЗЕРНЫХ инструментов, а также пациенты, получавшие перекрестное лечение.

^b Включены пациенты, рандомизированные в группу НЕЛАЗЕРНЫХ инструментов, за вычетом пациентов, получавших перекрестное лечение.

Отличие = ЛАЗЕРНЫЕ - НЕЛАЗЕРНЫЕ; SEM = $\sqrt{p_1 * q_1/n_1 + p_2 * q_2/n_2}$; 95 % ДИ = Отл. ± 1,96 * SEM

7.2. Регистрационное испытание

Цель. Регистрационное использование лазерных катетеров диаметром 14F и 16F для эксплантации электродов для постоянной кардиостимуляции или дефибрилляции сравнивали с результатами рандомизированного исследования применения лазерных катетеров диаметром 12F. Основным показателем эффективности была доля полных извлечений (по электродам). Основным показателем безопасности была частота возникновения осложнений (по пациентам).

Методики. Пациенты с показанным обязательным и необходимым удалением электродов и целевым электродом, имплантированным по меньшей мере за год до исследования, проходили лечение в 32 центрах в США в период с июня 1997 г. по февраль 1998 г. Основным критерий оценки достигался в случае полной эксплантации электрода. Если электрод ломался, а кончик и, возможно, часть проводника оставались в теле пациента, удаление считалось «частично успешным». Извлечение считалось неуспешным, если происходило одно из четырех описанных ниже событий: необходимость прибегнуть к чрезбедренному или чрезпредсердному доступу, невозможность добраться до устья вены, невозможность провести катетеры через участок связывания или появление осложнения. Также записывали продолжительность процедуры, которую определяли по настенным часам с момента ввода катетеров до достижения конечной точки.

Описание пациентов. В исследовании принимали участие и получали лечение 180 пациентов (97 человек с устройством 14F, 83 человека с устройством 16F). Средний возраст пациентов в группе 14F составил 69 лет (от 13 до 86 лет), из которых 57 % — мужчины. Эти показатели несильно отличались от показателей рандомизированной группы 12F. Срок установки электродов, извлекаемых с помощью устройства 14F, был значительно больше по сравнению с контрольной группой (85 ± 50 месяцев по сравнению с 65 ± 42 месяцами). Средний возраст пациентов в группе 16F составил 62 года (от 9 до 85 лет), из которых 77 % — мужчины. Эти значения также мало отличались от значений в контрольной группе. Срок установки электродов, извлекаемых с помощью устройства 16F, составил 68 ± 60 месяцев и мало отличался от контрольной группы.

Результаты

Таблица 4. Основные результаты по эффективности и безопасности

Сравнение 14F и 12F

14F					
Эффективность: электроды	N	Полное извлечение	Частичное извлечение	Неуспешно	
Результат	164	142 (86,6 %)	12 (7,3 %)	10 (6,1 %)	
Безопасность: пациенты	N	Наблюдаемые	Доверительный интервал		
Острые осложнения	97	4 (4,1 %)	(0,2 %, 8,1 %)		
Осложнения через 1 мес.	78	2 (2,6 %)	(0,0 %, 6,1 %)		
Периоперационная смертность	97	2 (2,1 %)	(0,0 %, 4,9 %)		
Смертность через 1 мес.	78	1 (1,3 %)	(0,0 %, 3,8 %)		
12F					
Эффективность: электроды	N	Полное извлечение	Частичное извлечение	Неуспешно	Отличие по неуспешному исходу (95 % ДИ)
Результат	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	
Безопасность: пациенты	N	Наблюдаемые	Доверительный интервал		Отличие (95 % ДИ)
Острые осложнения	218	3 (1,4 %)	(0,3 %, 4,0 %)		2,7 %* (-2,2 %, 7,7 %)
Осложнения через 1 мес.	218	6 (2,8 %)	(1,0 %, 5,9 %)		1,6 %* (-2,1 %, 5,3 %)
Периоперационная смертность	218	1 (0,5 %)	(0,0 %, 2,5 %)		1,6 %* (-2,1 %, 5,3 %)
Смертность через 1 мес.	218	2 (0,9 %)	(0,1 %, 3,3 %)		0,4 %* (-3,3 %, 4,0 %)

Таблица 5. Основные результаты по эффективности и безопасности
 Сравнение 16F и 12F

16F					
Эффективность: электроды	N	Полное извлечение	Частичное извлечение	Неуспешно	
Результат	97	86 (88,7 %)	2 (2,1 %)	9 (9,3 %)	
Безопасность: пациенты	N	Наблюдаемые	Доверительный интервал		
Острые осложнения	83	5 (6,0 %)	(0,9 %, 11,1 %)		
Осложнения через 1 мес.	72	0 (0,0 %)	(0,0 %, 0,0 %)		
Периоперационная смертность	83	1 (1,2 %)	(0,0 %, 3,6 %)		
Смертность через 1 мес.	72	0 (0,0 %)	(0,0 %, 0,0 %)		
12F					
Эффективность: электроды	N	Полное извлечение	Частичное извлечение	Неуспешно	Отличие по неуспешному исходу (95 % ДИ)
Результат	244	230 (94,3 %)	6 (2,5 %)	8 (3,3 %)	
Безопасность: пациенты	N	Наблюдаемые	Доверительный интервал		Отличие (95 % ДИ)
Острые осложнения	218	3 (1,4 %)	(0,3 %, 4,0 %)		4,6 %* (-1,5 %, 10,8 %)
Осложнения через 1 мес.	218	6 (2,8 %)	(1,0 %, 5,9 %)		-2,8 %* (-5,8 %, 0,3 %)
Периоперационная смертность	218	1 (0,5 %)	(0,0 %, 2,5 %)		0,7 %* (-2,6 %, 4,1 %)
Смертность через 1 мес.	218	2 (0,9 %)	(0,1 %, 3,3 %)		-0,9 %* (-3,1 %, 1,3 %)

8. Индивидуальный подход к лечению

В перечисленных ниже случаях необходимо взвесить относительные риски и преимущества процедур удаления внутрисосудистого катетера/электрода:

- удаление электродов имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора с двумя спиралями;
- удаляемый электрод имеет острый изгиб, или на нем есть следы разрушения;
- целостность изоляции электрода нарушена, что вызывает опасения возникновения эмболии легочной артерии;
- разрастания прикреплены непосредственно к корпусу электрода.

Когда внешний катетер, используемый во время извлечения электрода совместно с лазерным катетером, остается на месте после удаления из тела пациента лазерного катетера и электрода, внешний катетер можно использовать как канал для проводника, что упрощает имплантацию нового электрода.

Конец внешнего катетера должен либо а) полностью находиться в правом предсердии, либо б) быть отведен в брахиоцефальную вену. Размещение конца внешнего катетера в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия может привести к повреждению этой чувствительной области во время последующих процедур, например перемещения внешнего катетера или имплантации нового электрода, поэтому не рекомендуется.

Очень важно прикладывать к извлекаемому электроду соответствующее тянущее усилие в случае использования как лазерных инструментов, так и стандартных инструментов. Если не удастся придерживаться соответствующего тянущего усилия с целью компенсации противодействия, деформирующего корпус электрода, тогда необходимо прибегнуть к альтернативной методике извлечения, например воспользоваться чрезбедренным доступом.

При обнаружении на рентгенограмме отложений солей кальция, которые перемещаются вместе с удаляемым электродом, в частности в правом предсердии, крайне важно обеспечить возможность оказания экстренной хирургической помощи, если эта проблема возникла в ходе выполнения процедуры извлечения. Кроме этого, необходимо принимать во внимание показание для извлечения электродов посредством торакотомии.

Безопасность и эффективность лазерного катетера не установлена для таких случаев:

- пациенты с недавней историей эмболии легочной артерии;
- введение лазерного катетера в коронарный синус.

9. Руководство оператора

Параметры питания

Изделия, описываемые в настоящем документе, могут эксплуатироваться при соблюдении указанных далее параметров питания системы CVX-300.

Устройство	Плотность (мДж)	Частота импульсов (Гц)
12F	30–60	25–40
14F	30–60	25–40
16F	30–60	25–40

Рекомендованные параметры калибровки: плотность 60, 40 Гц.

Система CVX-300 будет обеспечивать работу этих устройств в течение 10 секунд с последующей паузой в течение 5 секунд перед возобновлением работы лазера.

Требования к ПО эксимерной лазерной системы CVX-300 с лазерным катетером Spectranetics SLS II:

ПО	Максимальная частота импульсов лазерного катетера
V3.7XX / V3.8XX	40 Гц

10. Форма поставки

10.1. Стерилизация

Только для однократного применения. Не подлежит повторной стерилизации и (или) повторному применению.

Это устройство прошло стерилизацию этиленоксидом и поставляется стерильным. Стерильность гарантируется только при неоткрытой и неповрежденной упаковке.

10.2. Транспортировка и хранение

Бережь от влаги. Хранить в прохладном, сухом месте. Не допускать попадания прямого солнечного света и воздействия высоких температур (свыше 60 °C или 140 °F).

10.3. Осмотр перед применением

Перед применением визуально проверьте стерильную упаковку и убедитесь в целостности пломб. Все оборудование, предназначенное для использования в рамках процедуры, в том числе лазерный катетер, необходимо внимательно проверить на отсутствие дефектов. Проверьте лазерный катетер на отсутствие загибов, перекручивания или других повреждений. Запрещается использовать поврежденное или ненамеренно вскрытое изделие.

**11. Совместимость****Совместимость лазерного катетера и электрода кардиостимулятора или кардиовертера-дефибриллятора**

В приведенной ниже таблице указана размерная совместимость лазерного катетера, удаляемого электрода кардиостимулятора или кардиовертера-дефибриллятора и внешнего катетера. Крайне важно, чтобы врач определил максимальный внешний диаметр (OD) электрода до его извлечения с помощью лазерного катетера. Эту информацию необходимо запросить у производителя электрода.

ID — внутренний диаметр OD — внешний диаметр	Лазерный катетер 12F	Лазерный катетер 14F	Лазерный катетер 16F
№ модели	500-001	500-012	500-013
Мин. ID конца, дюймы/френчи/мм	0,109/8,3/2,77	0,134/10,2/3,40	0,164/12,5/4,17
Макс. OD конца, дюймы/френчи/мм	0,164/12,5/4,17	0,192/14,7/4,88	0,225/17,2/5,72
Электрод: макс. OD, френчи/мм	7,5/2,50	9,5/3,17	11,5/3,83
Внешний катетер: мин. ID, френчи/мм	13/4,33	15,5/5,17	18,2/6,07

12. Указания по применению**12.1. Настройки перед проведением процедуры****Подготовка лазерного катетера**

- Откройте стерильную упаковку, соблюдая меры обеспечения стерильности. Снимите с лотка упаковочные клинья и аккуратно выньте устройство из лотка, придерживая проксимальную муфту.
- Соедините проксимальный конец устройства с соединителем системы CVX-300.
- Калибруйте лазерный катетер в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Режимы работы» руководства оператора системы CVX-300 (7030-0035 или 7030-0068).

Подготовка пациента

- Соберите полную историю болезни пациента, в том числе данные о группе крови. Необходимо подготовить соответствующие препараты крови.
- Уточните производителя, номер модели и дату имплантации удаляемого катетера или электрода. Проведите радиологическую и (или) эхокардиографическую оценку состояния катетера или электрода, его типа и расположения.
- Проводите процедуру в процедурной комнате, оснащенной современным рентгеноскопическим оборудованием, кардиостимуляторами, дефибрилляторами и набором инструментов для торакотомии и прокола перикарда.
- Подготовьте грудной отдел пациента и накройте его хирургической простыней на случай торакотомии; подготовьте паховую область пациента и накройте ее хирургической простыней на случай чрезбедренного доступа для извлечения.
- При необходимости установите запасной кардиостимулятор.
- Обеспечьте достаточное количество дополнительных лазерных катетеров, внешних катетеров, стилетов с системой фиксации, стилетов для отвинчивания активной фиксации электродов, петли (бедренный комплекс) и любого другого необходимого вспомогательного оборудования.

12.2. Клиническая методика

- Пациентов, подготовленных для извлечения электрода, готовят для применения нескольких подходов, в том числе для экстренной кардиохирургической процедуры. Такая подготовка может включать: общую эндотрахеальную анестезию или местную анестезию, бритье и подготовку грудного отдела и паховой области, ЭКГ-мониторинг, введение интравенного катетера и катетера Фолея, подготовку инструментов для кардиостимуляции и дефибрилляции, аппарат для электрохирургии и стернотом для экстренных операций.
- Временный электрод для кардиостимуляции вводят всем пациентам, которым необходима установка кардиостимулятора. Исключение составляют пациенты с имплантированными постоянными кардиостимуляторами, электроды которых не извлекаются.
- Для мониторинга всех чрезвычайных движений используют рентгенографию.
- Оголите проксимальный конец электрода. Удалите разросшиеся ткани с электрода для предоставления доступа к месту входа в вену. Отделите соединитель электрода и снимите анкерную втулку.
- Вставьте стилет с системной фиксацией в электрод и зафиксируйте его. Как вариант к проксимальному концу электрода можно прикрепить отрезок шовного материала длиной приблизительно 60 см, который будет выполнять функцию вытягивающего устройства.
- Наберите в стерильный шприц 10 куб. см физиологического раствора. Введите физиологический раствор во внутренний просвет лазерного катетера. Еще одной порцией физиологического раствора объемом 10 куб. см смочите внешнюю оболочку лазерного катетера.
- Поместите внешний катетер поверх лазерного катетера.
- С помощью протяжной проволоки протяните рукоятку вытягивающего устройства через внутренний просвет лазерного катетера. Извлеките протяжную проволоку после того, как рукоятка вытягивающего устройства появится на проксимальном конце лазерного катетера. Вставьте проксимальный конец электрода во внутренний просвет лазерного катетера.
- Процедура извлечения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Во время продвижения лазерного катетера или внешнего катетера через изгиб заостренный край скошенного кончика катетера должен быть направлен внутрь изгиба.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Как и во всех процедурах извлечения лазерного катетера, особенно во время удаления электродов имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора с двумя спиральями, электрод необходимо тянуть уверенно и сохранять устойчивое «направляющее» положение, при этом лазерный катетер и скошенный край на внутреннем изгибе верхней полой вены должны находиться на одной оси.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Перед входом в верхнюю полую вену необходимо остановиться и убедиться в достаточности тянущего усилия и обеспечении устойчивого «направляющего» положения.

- С помощью методики «червячного» перемещения продвиньте внешний и лазерный катетер по электроду.
- Следуйте приведенным ниже указаниям, чтобы определить, мешают ли ткани дальнейшему продвижению.
 - Лазерный катетер не продвигается дальше по вене.
 - Лазерный катетер выгибается наружу под воздействием продольного усилия.
 - На рентгенографическом изображении видно, что кончик катетера не движется относительно корпуса электрода.
 - На рентгенографическом изображении видно, что кончик лазерного катетера не цепляется за электрод, изгиб электрода или другое ответвление.
- Если ткани образуют препятствие и не удается продвинуть лазерный катетер вперед, выполните указанные ниже действия.
 - С помощью ортогональных рентгеноскопических изображений убедитесь в том, что кончик лазерного катетера находится на одной линии с продольной осью электрода.
 - Отведите внешний катетер назад таким образом, чтобы его дистальный конец не перекрывал конец лазерного катетера. Аккуратно толкните лазерный катетер в направлении ткани, образовавшей препятствие.
 - Установите лазер в режим ГОТОВО. Нажмите ножной переключатель, чтобы привести лазер в действие. Во время испускания лазером импульсов мягко толкайте лазерный катетер, перемещая устройство приблизительно на 1 мм в секунду, при этом толкая вытягивающее устройство с таким же усилием в противоположном направлении. После того как лазерный катетер преодолет препятствие под воздействием лазерного излучения, отпустите ножной переключатель.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. При продвижении лазерного катетера через ткань с умеренной степенью кальцификации может потребоваться большее количество импульсов лазерной энергии, чем при прохождении через фиброзный рубец. Переместите внешний катетер к новому положению лазерного катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. Если продвинуть лазерный катетер не удастся, остановите выполнение процедуры. Будьте готовы к тому, что может потребоваться использовать лазерный катетер большего размера или другой электрод, прибегнуть к чрезбедренному доступу или процедуре со вскрытием грудной клетки. Также обратите внимание на то, что может возникнуть необходимость прервать процедуру, оставив электрод на месте, и обратиться в специализированный центр.

- Если крепление вытягивающего устройства к электроду размыкается, прежде чем приступить к выполнению манипуляций с лазерным катетером, необходимо удалить лазерный и внешний катетеры и использовать новое вытягивающее устройство.
- Продвиньте внешний катетер и лазерный катетер к требуемому местоположению на электроде, как описано в пункте 9 (A–B) выше. Расстояние между лазерным катетером и кончиком электрода не должно быть меньше 1 см. Не воздействуйте на миокард, чтобы освободить кончик электрода.
- При необходимости для извлечения кончика электрода из стенки сердца задействуйте вытягивание в противоположном направлении, используя для этого внешний катетер и вытягивающее устройство.

10. Извлечь лазерный катетер и внешний катетер можно в любой момент во время процедуры. Если электрод освобожден, его необходимо втянуть в лазерный катетер до удаления электрода, лазерного катетера и внешнего катетера из тела.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. При удалении лазерного катетера из тела по каким-либо причинам тщательно очистите физиологическим раствором стержень, внутренний просвет и концев устройства для удаления частиц и предотвращения налипания крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. В случае перекручивания или повреждения лазерного катетера во время эксплуатации, которое подтверждается рентгенографическим изображением, рекомендуется прекратить использование этого устройства. Оцените относительное соотношение рисков и преимуществ между удалением устройства и дальнейшим его использованием.

12.3. Обучение врачей

- Обучение врачей в части эксплуатации лазерного катетера и эксимерной лазерной системы CVX-300 должно включать:
 - аудиторное обучение вопросам безопасности и физическим принципам работы с лазерным устройством;
 - специальную презентацию с описанием принципа работы лазерного устройства с последующей демонстрацией эксимерной лазерной системы CVX-300;
 - практическое обучение эксплуатации эксимерной лазерной системы CVX-300 для удаления электродов;
 - наблюдение за удалением по меньшей мере двух электродов с помощью лазерного катетера, выполняемым опытным пользователем лазерного катетера;
 - удаление по меньшей мере двух электродов в присутствии второго врача, обладающего опытом в удалении электродов, и дипломированного представителя компании Spectranetics;
 - рекомендованные HRS¹ и EHRA² действия в случае осложнений.

13. Ограниченная гарантия производителя

Производитель гарантирует отсутствие у устройства SLS II дефектов материалов и изготовления при условии использования до указанного срока годности. Ответственность производителя по этой гарантии ограничивается заменой или возмещением стоимости покупки любого устройства SLS II с дефектом. Производитель не несет ответственности за любой случайный, специальный или косвенный ущерб в результате использования устройства SLS II. Повреждение устройства SLS II в результате неправильного использования, внесения изменений, неправильного хранения, обращения или любого другого нарушения настоящих инструкций по применению аннулирует настоящую ограниченную гарантию. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВНО ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Ни одно физическое или юридическое лицо, в том числе уполномоченный представитель или торговый посредник производителя, не имеет полномочий продлевать или расширять эту ограниченную гарантию, и любая умышленная попытка сделать это не будет иметь исковую силу против производителя. Настоящая гарантия распространяется только на устройство SLS II. Сведения о гарантии производителя на эксимерную лазерную систему CVX-300 приведены в документации к этой системе.

14. Нестандартные символы

Importer Импортер		Each Kit Includes Каждый комплект содержит	
Tip Inner Diameter Внутренний диаметр кончика		Tip Outer Diameter Внешний диаметр конца	
Size Размер		Laser Sheath Лазерный катетер	
Outer Sheaths Внешние катетеры		Fish Tape Протяжная проволока	
Working Length Рабочая длина		Quantity Количество	КОЛ-ВО
CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого изделия разрешена только врачам или по их заказу.			Rx ONLY

15. Применимые стандарты

Проектирование этого изделия выполнено в соответствии со стандартами, указанными в таблице 15.1.

Таблица 15.1. Стандарты, применимые при разработке устройства SLS.

Стандарт/норматив и дата	Название
Биосовместимость	
ISO 10993-1	Биологическое оценивание медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования.
Клиническое исследование	
EN ISO 14155	Клиническое исследование использования медицинских изделий, проводимое с участием людей
Конструкция	
ANSI Z136.1	Безопасное использование лазеров
EN ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные для одноразового использования. Часть 1. Общие требования.
US 21 CFR 820	Система стандартов качества
Окружающая среда	
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха.
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ISO 14644-1.

1 Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. июль 2009 г.
2 Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012 г.) 14, 124–134.



Стандарт/норматив и дата	Название
Маркировка	
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением СТЕРИЛЬНО. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
EN 980	Графические символы, используемые для маркировки медицинских изделий.
EN 1041	Сведения о медицинских изделиях, предоставляемые производителем
ISO 15223	Медицинские изделия. Символы, используемые с наклейками на медицинских изделиях, маркировка и предоставляемая информация
Упаковка	
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки.
ISO 780	Упаковка. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок.
Качество	
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы управления качеством.
Управление рисками	
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
EN 62366	Медицинские изделия. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
Стерилизация	
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.

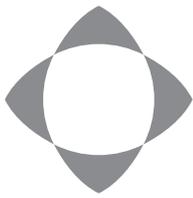
16. Утилизация

Эксплуатация и утилизация устройства должны соответствовать общепринятой медицинской практике и действующим региональным, государственным и федеральным законам и нормативным положениям.

Изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность после применения.

В случае повреждения упаковки и (или) после истечения срока годности изделие необходимо утилизировать в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованное изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами управления медицинскими отходами класса В согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.



Spectranetics

www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

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

Authorized Russian Representative:

13, Sergey Makeev Str., Moscow, 123022, Russia
PHILIPS Limited Liability Company
cmo-rca@philips.com

Contacts of the Attorney:

(Tel: (495) 937 93 00 Fax: (495) 937-93-07)



P017513

2021 Spectranetics Corporation