



***SightRail***  
Manual Dilator Sheath

**Instructions for  
Use**



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

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

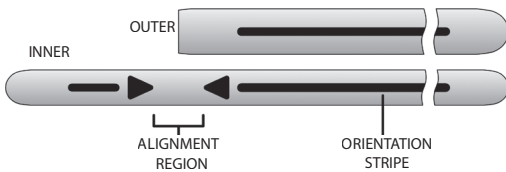
**1. DEVICE DESCRIPTION**

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 Society<sup>1</sup> (HRS) and European Heart Rhythm Association<sup>2</sup> (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
- This device has been sterilized using Ethylene Oxide and is supplied sterile.
- Non-pyrogenic
- Sterility guaranteed if package is unopened and undamaged

### 8.2 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).

### 8.3 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 the Use-by Date has been exceeded. Do not use if it is damaged or unintentionally opened.

## 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 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.	<b>Rx ONLY</b>
Importer	
Size	
Long	

### 13. Applicable Standards

The standards identified in Table 13.1 were applied to the development of the device.

**Table 13.1: Standards applied to the development of the SightRail.**

Standard/Norm and Date	Title
<b>Biocompatibility:</b>	
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation of testing
<b>Clinical Study:</b>	
EN ISO 14155	Clinical Investigation of medical devices for human subjects
<b>Design:</b>	
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
<b>Environmental:</b>	
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.
<b>Labeling:</b>	
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
<b>Packaging:</b>	
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: 1997	Packaging - Pictorial marking for handling of goods
<b>Quality:</b>	
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems
<b>Risk Management:</b>	
EN ISO 14971	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN 62366	Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices
<b>Sterilization:</b>	
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



**Spectranetics**

**SightRail**

Manual Dilator Sheath

# Instructions for Use

English / English

## 14. 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 УСТРОЙСТВА	9
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	9
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	9
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	9
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	10
6. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	10
7. ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ	11
8. ФОРМА ВЫПУСКА	11
9. СОВМЕСТИМОСТЬ	11
10. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	11
11. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	12
12. НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ	13
13. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ	14
14. УТИЛИЗАЦИЯ	15

**Внимание!** В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.

**1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА**

В комплект расширительного катетера для ручного позиционирования SightRail входит внутренний и внешний катетер из полимерного материала, которые можно использовать отдельно или как телескопическую систему. На концах внутреннего катетера расположены скошенные кончики. Один конец внешнего катетера скошен, на другой является тупоконечным. См. рис. 1.



**Рисунок 1. Форма кончиков расширительных катетеров для ручного позиционирования SightRail**

Нанесенные снаружи отметки в виде полос совпадают со скошенными кончиками и позволяют визуальное определить ориентацию катетера. Отметки в виде стрелок на внутреннем катетере указывает на область и взаимное расположение кончиков внутреннего и внешнего катетеров. См. рис. 2.



**Рисунок 2. Отметки на расширительных катетерах для ручного позиционирования SightRail**

Размер катетеров из комплекта также указан на внутреннем катетере. Доступны несколько вариантов диаметра и длины, которые указаны в таблице 1.

**Использование с другими устройствами**

Расширительный катетер для ручного позиционирования может использоваться совместно с устройством для замыкания электрода (LLD) компании Spectranetics. Соблюдайте Инструкции по применению для других используемых устройств.

**В таблице 1 приведены модели и размеры расширительных катетеров из комплекта для ручного позиционирования SightRail.**

**Таблица 1. Модели и размеры расширительных катетеров из комплекта для ручного позиционирования SightRail**

Модель	Размер	Длина внутреннего/ внешнего катетера (см)
550-008	8,5 френча	43/33
550-010	10 френчей	43/33
550-011	11,5 френча	43/33
550-013	13 френчей	43/33
555-508	8,5 френча, длинный	51/41
555-510	10 френчей, длинный	51/41
555-511	11,5 френча, длинный	51/41
555-513	13 френчей, длинный	51/41

**2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Расширительный катетер для ручного позиционирования SightRail предназначен для чрескожного расширения тканей с целью облегчения удаления электродов для кардиостимуляции из тела пациента.

**3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Об известных противопоказаниях не сообщается.

**4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Расширительные катетеры для ручного позиционирования SightRail должны использоваться в учреждениях с возможностью проведения кардиоторакальных операций специалистами, обладающими опытом удаления электродов и работы с такими устройствами. В учреждении должны присутствовать и применяться на практике протоколы по профилактике и лечению осложнений. Для достижения наилучших результатов настоятельно рекомендуется придерживаться инструкций для электродов для кардиостимуляции, выпущенных Обществом ритма сердца (Heart Rhythm Society<sup>1</sup>, HRS) и Европейской ассоциацией нарушений ритма сердца (European Heart Rhythm Association<sup>2</sup>, EHRA).

- При работе с расширительными катетерами для ручного позиционирования ЗАПРЕЩАЕТСЯ вводить в катетер сразу несколько электродов. Это может привести к серьезным травмам сосудов, включая разрыв венозных стенок, в случае которого требуется хирургическая реконструкция.
- Во время продвижения внутреннего или внешнего расширительного катетера для ручного позиционирования тянуть удаляемый электрод необходимо с соответствующим усилием.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ располагать кончики расширительных катетеров для ручного позиционирования SightRail 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).

#### **5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Это устройство запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку такие действия могут негативно повлиять на характеристики устройства и (или) повысить риск перекрестного заражения ввиду ненадлежащей повторной обработки.
- Повторное использование этого одноразового устройства может привести к серьезной травме или смерти пациента, а также является основанием для отмены гарантии производителя.
- Запрещается изменять исходное состояние катетера перед использованием.
- Перемещать расширительный катетер для ручного позиционирования SightRail после его введения в тело пациента необходимо только при одновременном рентгеноскопическом контроле с помощью рентгенологического оборудования, обеспечивающего высокое качество изображений.
- Перед проведением процедуры оцените физические размеры электрода и сопоставьте их с характеристиками расширительного катетера, чтобы определить их совместимость.
- В случае выборочного удаления электродов с намерением оставить нетронутым один или несколько имплантированных электродов для постоянной кардиостимуляции неизвлеченные электроды впоследствии необходимо проверить, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены или смещены в ходе процедуры.
- Используйте надлежащие методики для продвижения расширительных катетеров. Сохраняйте необходимое натяжение и соосное расположение относительно электрода, что позволит свести к минимуму риск повреждения стенок сосуда или структурных повреждений сердца.
- Если безопасному продвижению расширительных катетеров мешают чрезмерные фиброзные разрастания или очаги кальцификации, необходимо прибегнуть к альтернативному подходу.
- Воздействие на расширительные катетеры чрезмерным усилием может привести к повреждению сосудов, в случае которого требуется экстренное хирургическое восстановление.
- В случае поломки электрода необходимо определить, какие фрагменты следует извлечь.
- В случае развития гипотензии выполните быструю оценку состояния; примените лечение в соответствии с установленным порядком.
- Поскольку технология изготовления электродов развивается быстро, это устройство может не подходить для расширения тканей вокруг электродов всех типов. В случае возникновения вопросов или опасений относительно совместимости этого устройства с конкретными электродами, обратитесь к производителю электрода.
- Не тяните за электрод, поскольку он может растянуться, деформироваться или сломаться, что затруднит последующее удаление. Повреждение электрода может помешать прохождению устройства для замыкания электрода через просвет и (или) затруднить расширение фиброзной ткани.
- При извлечении электрода для постоянной кардиостимуляции следует помнить о том, что в случае его самопроизвольного высвобождения в ходе процедуры извлечения, кончик электрода может застрять в верхней сосудистой сети. Часто расширительные катетеры, которые доводят по меньшей мере до безымянной вены, используют для извлечения кончика электрода через фиброзную ткань в месте входа в вену во избежание веноотомии.
- Если после успешного продвижения в начале процедуры расширительный катетер не удается ввести дальше или введение затруднено, по одному извлеките катетеры и осмотрите их кончики. Если кончик внутреннего катетера деформирован или изношен, используйте другой кончик. Также для продолжения процедуры можно использовать новый комплект катетеров.
- Продвигая катетер вокруг изгиба, следите за ориентацией его скошенного кончика.

#### **6. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

К возможным нежелательным явлениям, связанным с процедурой внутрисосудистого удаления электродов, относятся следующие (как правило, перечисляются в порядке усиления возможного эффекта):

- смещение или повреждение электрода, который не подлежит извлечению;
- гематома в области грудной стенки;
- тромбоз;
- нарушения сердечного ритма;
- бактериемия;
- гипотензия;
- пневмоторакс;
- перемещение фрагмента электрода;
- перемещение разрастаний тканей от электрода;
- эмболия легочной артерии;

- разрывы или расслоения сосудистых структур или миокарда;
- гемоперикард;
- сдавливание сердца;
- гемоторакс;
- инсульт;
- смерть.

#### 7. ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ

Необходимо взвесить относительные риски и преимущества процедур удаления внутрисосудистого электрода, особенно в перечисленных ниже случаях:

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

#### 8. ФОРМА ВЫПУСКА

##### 8.1. Стерилизация

- Только для одноразового применения; запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать.
- Это устройство прошло стерилизацию этиленоксидом и поставляется стерильным.
- Апиrogenно.
- Стерильность гарантируется при условии, что упаковка не вскрыта и не повреждена.

##### 8.2. Транспортировка и хранение

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

##### 8.3. Осмотр перед использованием

- Перед использованием необходимо провести визуальный осмотр стерильной упаковки и удостовериться в целостности пломб. Катетеры необходимо тщательно осмотреть и убедиться в отсутствии дефектов или повреждений. Не используйте катетеры, если на них имеются явные дефекты или истек срок годности. Запрещается использовать поврежденное или ненамеренно вскрытое изделие.

#### 9. СОВМЕСТИМОСТЬ

Информация для определения совместимости расширительного катетера для ручного позиционирования SightRail по размеру приведена в таблице 1.

#### 10. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

##### 10.1. Подготовка к выполнению процедуры

- Соберите полную историю болезни пациента, в том числе данные о группе крови. Необходимо подготовить соответствующие препараты крови.
- Определите производителя, номер модели и дату имплантации электрода. Проведите радиографическую оценку положения электрода, его состояния и типа.
- Проводите процедуру в процедурной комнате, оснащенной современным рентгеноскопическим оборудованием, кардиостимуляторами, дефибрилляторами и набором инструментов для торакотомии и прокола перикарда.
- Подготовьте и накройте грудной отдел пациента хирургической простыней для возможной торакотомии.
- Сделайте все приготовления для немедленного хирургического вмешательства.
- При необходимости установите запасной кардиостимулятор.
- Откройте стерильную упаковку, соблюдая меры обеспечения стерильности.
- Обеспечьте доступ и при необходимости откройте любые другие вспомогательные устройства, такие как устройства для замыкания электрода или необходимые для процедуры принадлежности.

##### 10.2. Клиническая методика

1. Хирургическим путем обнажите проксимальный конец удаляемых электродов и отсоедините их (если имеется подключение).
2. Удалите все шовные и фиксирующие материалы.
3. Отрежьте все проксимальные крепления, если они есть, используя кусачки или другие режущие инструменты. Важно обрезать электрод очень близко к соединительной муфте (но минуя обжимные соединения), оставляя для работы как можно более длинную часть удаляемого электрода. При обрезании избегайте перекрытия внутреннего просвета (или внутреннего спирального проводника) электрода.
4. Продвигайте устройство для замыкания электрода по просвету как можно дальше в дистальном направлении и приведите фиксирующий механизм в рабочее положение.
5. Если на электроде отсутствуют внешние признаки повреждений или истончения, на проксимальном конце электрода закрепите нить, чтобы использовать ее в качестве тракционного элемента (нить можно прикрепить к проксимальной части устройства для замыкания электрода).
6. Для электродов активной фиксации попытайтесь отвинтить механизм фиксации электрода, вращая электрод (и устройство для замыкания электрода, если используется) против часовой стрелки.
7. Аккуратно потяните электрод, чтобы оценить его крепление к тканям. Если окружающие его ткани прикреплены к электроду неплотно, осторожно потяните за устройство для замыкания электрода (если используется) и электрод для его извлечения.
8. Если при осторожном вытягивании извлечь электрод из сосуда не удастся, для отделения от любых тканей, инкапсулирующих электрод, можно использовать расширительный катетер, продвигая его поверх извлекаемого электрода и любого установленного устройства для замыкания электрода.

9. Сборка комплекта расширительного катетера для ручного позиционирования SightRail осуществляется посредством вставки внутреннего катетера в проксимальный конец внешнего катетера до тех пор, пока он не появится из дистального кончика внешнего катетера. Продвигать расширительные катетеры для ручного позиционирования SightRail можно альтернативным, телескопическим способом, когда ткани, располагающиеся по всей длине электрода, расширяют постепенно. Другая возможность предусматривает использование внутреннего и внешнего катетеров отдельно.
- Отметки на внешней поверхности расширительного катетера для ручного позиционирования SightRail можно использовать для определения приблизительной ориентации скошенного кончика и расположения внутреннего и внешнего катетеров относительно друг друга. Все действия с находящимися в венах катетерами необходимо контролировать посредством рентгеноскопии.
10. Всегда сохраняйте необходимое натяжение и соосное расположение относительно электрода для обеспечения надлежащего маневрирования расширительных катетеров и продвижения их в теле пациента.
- Когда уровень натяжения слишком низкий, катетеры могут повредить вены. Слишком сильное натяжение может привести к авульсии миокарда. Расширительный катетер должен быть достаточно большого размера, чтобы его можно было перемещать поверх электрода, не изгибая его и не деформируя внешнюю оболочку, но также расширительный катетер не должен быть слишком большим.
- Вращение катетеров во время введения может облегчить процесс прохождения через плотные разрастания фиброзной ткани.
11. В случае электродов для кардиостимуляции, если к моменту приближения расширительного катетера к точке фиксации электрода к миокарду электрод не удалось освободить, расположите кончик катетера напротив миокарда. Для расширения оставшейся на кончике электрода ткани можно прибегнуть к противовытяжению. Противовытяжение достигается путем удерживания расширительного катетера на расстоянии приблизительно одного сантиметра от миокарда, при этом электрод постепенно и осторожно тянут. Вращение катетера при этом может помочь расширить оставшуюся в области кончика электрода ткань. В качестве альтернативы для противовытяжения может использоваться притупленный конец внешнего катетера.
12. При успешном расширении всех плотно окружающих извлекаемый электрод тканей электрод может быть свободно извлечен из тела пациента с применением тракции.
13. После извлечения электрода из тела пациента катетер можно использовать в качестве канала для проводника, что облегчает имплантацию нового электрода.
14. По завершении процедуры экстракции извлеките расширительные катетеры для ручного позиционирования SightRail из тела пациента и утилизируйте их в соответствии с региональным законодательством по обработке и утилизации биологических отходов.









#### Список использованной литературы

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 отсутствие у расширительных катетеров для ручного позиционирования SightRail дефектов материала и изготовления при условии использования до указанного срока годности, а также при условии вскрытия неповрежденной упаковки непосредственно перед использованием. Ответственность производителя по этой гарантии ограничивается заменой или возмещением стоимости покупки любого расширительного катетера для ручного позиционирования SightRail с дефектом. Производитель не несет ответственности за любой случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате использования расширительного катетера для ручного позиционирования SightRail. Повреждение расширительного катетера для ручного позиционирования SightRail в результате неправильного использования, внесения изменений, неправильного хранения, обращения или любого другого нарушения настоящих Инструкций по применению аннулирует настоящую ограниченную гарантию. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ В ЯВНОЙ ФОРМЕ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ 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.

**12. НЕСТАНДАРТНЫЕ СИМВОЛЫ**

<b>Quantity</b> Количество	QTY
<b>Inner Sheath Minimum Inner Diameter</b> Минимальный внутренний диаметр внутреннего катетера	
<b>Inner Sheath Maximum Outer Diameter</b> Максимальный наружный диаметр внутреннего катетера	
<b>Inner Sheath Length</b> Длина внутреннего катетера	
<b>Outer Sheath Minimum Inner Diameter</b> Минимальный внутренний диаметр внешнего катетера	
<b>Outer Sheath Maximum Outer Diameter</b> Максимальный наружный диаметр внешнего катетера	
<b>Outer Sheath Length</b> Длина внешнего катетера	
<b>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.	
<b>Importer</b> Импортер	
<b>Size</b> Размер	
<b>Long</b> Длина	

**13. Применимые стандарты**

Проектирование этого устройства выполнено в соответствии со стандартами, указанными в таблице 13.1.

**Таблица 13.1. Стандарты, применимые при разработке устройства SightRail.**

Стандарт / нормативный документ, дата	Наименование
<b>Биологическая совместимость:</b>	
ISO 10993-1	Биологическое оценивание медицинских устройств. Часть 1. Оценка исследования
<b>Клиническое исследование:</b>	
EN ISO 14155	Клиническое исследование использования медицинских изделий, проводимое с участием людей
<b>Конструкция:</b>	
ANSI Z136.1	Безопасное использование лазеров.
EN ISO 10555-1	Катетеры внутрисосудистые стерильные одноразового использования. Часть 1. Общие требования
US 21 CFR 820	Система стандартов качества
<b>Окружающая среда:</b>	
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.
<b>Маркировка:</b>	
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
<b>Упаковка:</b>	
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: 1997	Упаковка. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок.
<b>Качество:</b>	
EN ISO 13485	Медицинские изделия. Системы управления качеством.
<b>Управление рисками:</b>	
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
EN 62366	Медицинские изделия. Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям.
<b>Стерилизация:</b>	
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.

**14. Утилизация**

Применение и утилизацию устройства следует осуществлять в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими региональными, государственными и федеральными законами и нормативными положениями.

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.



**[www.spectranetics.com](http://www.spectranetics.com)**



**Spectranetics Corporation**

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO

80921 USA

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

**Authorized Russian Representative:**

13, Sergey Makeev Str., Moscow, 123022, Russia

PHILIPS Limited Liability Company

[cmo-rca@philips.com](mailto:cmo-rca@philips.com)

**Contacts of the Attorney:**

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



**P017739**

2021 Spectranetics Corporation