



TightRail

Rotating Dilator Sheath

Instructions for Use



Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions for Use
3	English	English	Instructions for Use
8	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	5
9.	COMPATIBILITY	5
10.	DIRECTIONS FOR USE	5
11.	MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY	6
12.	NON-STANDARD SYMBOLOGY	6
13.	APPLICABLE STANDARDS	7
14.	DISPOSAL	7

1. DEVICE DESCRIPTION

The TightRail Rotating Dilator Sheath (TightRail sheath) is an intra-operative device designed to facilitate the percutaneous removal of cardiac leads from the vasculature. TightRail is used in conjunction with conventional lead extraction tools (e.g., locking stylets, outer sheaths). The components of the Spectranetics TightRail device include an inner and outer shaft and a handheld drive mechanism (Figure 1.).


Figure 1. TightRail Device

The inner shaft (drive shaft) is able to rotate within the outer shaft to activate the rotary dilating feature at the tip.

The stationary outer shaft is contained within a polymer jacket. The handheld drive mechanism attached to the proximal end of the device is used to rotate the inner shaft. Rotation of the distal cam of the inner shaft causes dilation of the tissue and fibrous attachments surrounding the lead facilitating the removal of said lead.

An outer sheath is also provided that can be used in conjunction with the device to support the device shaft facilitating additional tissue dilation effect and serve as a conduit for re-implant.

The package includes either one 9F, one 11F, or one 13F TightRail sheath, along with one compatible outer sheath.

Use with other devices

The TightRail 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 TightRail Sheath models and sizing specifications.

Table 1. Model Specifications

Model Number	Tip Inner Diameter			Device Outer Diameter			Outer Sheath Inner Diameter		
	(F)	(in.)	(mm)	(F)	(in.)	(mm)	(F)	(in.)	(mm)
545-509	9.2	0.119	3.0	15.9	0.207	5.3	16.6	0.216	5.5
545-511	11.2	0.145	3.7	18.0	0.234	5.9	18.7	0.243	6.2
545-513	13.2	0.171	4.3	20.0	0.260	6.6	20.7	0.269	6.8

2. INDICATIONS FOR USE

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

3. CONTRAINDICATIONS

None known

4. WARNINGS

- Lead removal devices should be used at institutions with cardiothoracic surgical capabilities by physicians knowledgeable in the techniques and devices for lead removal. Complication prevention and management protocols should be in place and routinely practiced. The recommendations for lead management of the Heart Rhythm Society¹ (HRS) and European Heart Rhythm Association² (EHRA) are highly recommended for best results.
- When using a locking stylet:
 - Do not abandon a lead in a patient with a locking stylet still in place inside the lead. Severe vessel or endocardial wall damage may result from the stiffened lead or from fracture or migration of the abandoned stylet wire.

- Do not apply weighted traction to an inserted locking stylet as myocardial avulsion, hypotension, or venous wall tearing may result.
- Be aware that leads with a J-shape retention wire occupying their inner lumen (rather than being outside of the coil) may not be compatible with the locking stylet. Insertion of the locking stylet into such a lead may result in protrusion and possible migration of the J-shape retention wire.
- Do not insert more than one TightRail sheath or outer sheath into a vein at a time. Do not insert more than one lead into a TightRail device at a 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 TightRail sheath or outer sheath.
- Excessive advancement force may result in device or vessel wall damage.
- Do not leave the outer sheath tip at the SVC-atrial junction as it may damage this delicate area during subsequent procedures. (e.g., manipulating the outer sheath, implanting a new lead).
- Do not activate device when at the myocardial wall.

5. PRECAUTIONS

- Thoroughly review the package insert for conventional lead extraction tools before attempting to use the TightRail sheath.
- Do not re-sterilize 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 TightRail sheath if the tamper-evident seal is broken.
- Do not use the TightRail sheath if any component has been damaged.
- Prior to the procedure, evaluate the physical dimensions of the lead in relation to the specifications of the dilator sheath to determine compatibility.
- 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 the TightRail sheath is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- As in all extraction procedures, use proper sheath technique. Maintain sturdy traction and a stable "rail" position with the lead while keeping coaxial alignment of the TightRail sheath to minimize the risk of vessel wall or cardiac structure damage.
- When advancing an outer sheath around a bend, keep the point of the sheath's beveled tip oriented toward the inside of the bend.
- Advancing the TightRail sheath through heavily calcified tissue may require more activations of the dilating mechanism than through fibrous scar overgrowth.
- If unable to advance the TightRail sheath despite repeated activations of the dilating mechanism, consider an alternate approach. Be prepared to upsize to a larger TightRail sheath, move to another lead, try a femoral approach or consider an open procedure.
- Excessive advancement force may cause temporary binding of the device mechanism.
- If the lead breaks, evaluate fragment for retrieval.
- If hypotension develops, rapidly evaluate; treat as appropriate.
- 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.
- Upon removal of a lead, the outer sheath tip should be either:
 - a) fully into the atrium, or
 - b) retracted into the brachiocephalic (innominate) 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.
- 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.
- If the TightRail sheath is removed from the body for any reason, thoroughly flush the device shaft, inner lumen and tip with saline to remove particles and prevent blood from sticking before reinserting the TightRail sheath back into the patient.
- If the TightRail 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.

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 with proximal coil located in SVC
- 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

- For single use only. Not for re-sterilization 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

- 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 TightRail sheath, should be examined carefully for defects. Examine the TightRail sheath for kinks or other damage. Do not use the product if the Use-by Date has been exceeded. Do not use if it is damaged or unintentionally opened.

9. COMPATIBILITY

Information for determining TightRail sheath dimensional compatibility is shown in Table 1.

10. DIRECTIONS FOR USE

10.1 Procedure Set Up

TightRail Sheath Preparations:

Using sterile technique, open the sterile package. Remove the lid from the tray and gently lift the device from the tray while supporting the handle and shaft.

Patient Preparations:

1. Obtain a thorough patient history, including patient blood type. Appropriate blood products should be readily available.
2. Determine the manufacturer, model number and implant date of the lead to be removed. Perform radiographic/echocardiographic evaluation of 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. Arrange for immediate surgical back-up.
6. Establish back-up pacing as needed.
7. Have available additional TightRail sheaths, other sheaths, locking stylets, stylets to unscrew active fixation leads, snares (femoral workstation) and any other accessory equipment deemed necessary.

10.2 Clinical Technique

1. Patients are prepared for multiple lead extraction approaches, including an emergency cardiac surgical intervention. 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 and sever any suture holding the anchoring sleeve. Debride overgrowth from the lead as required to expose the venous entry site. Sever the lead terminal pin and remove the anchoring sleeve.
5. For active fixation leads, unscrew the lead helix.
6. Sever the lead terminal pin connector and remove the anchoring sleeve.
7. Insert and lock a Lead Locking Device into the lead as distal as possible and deploy the locking mechanism. Secure appropriate lengths of suture material to the proximal end of the lead insulation and high voltage cables to provide additional traction.
8. Hydrate the inner lumen of the TightRail sheath and wet the outer jacket.
9. If using an outer sheath, flush the inner lumen and place over the TightRail sheath.
10. Support the handle and shaft of the TightRail device while loading the device onto the locking stylet and target lead.
11. Extraction technique:
 - a. Apply sturdy traction on the lead and/or its locking stylet to maintain a stable "rail" position with the lead while keeping coaxial alignment of the TightRail sheath. This is critical to safe passage of the TightRail sheath over the lead. If traction is inadequate, the lead may buckle, precluding the TightRail sheath from advancing along the appropriate path.
 - b. With the lead in tension, advance the TightRail sheath over the lead until an obstruction is met. When using an outer sheath, use an "inchworm" technique to alternately advance the outer sheath and the TightRail sheath over the lead.
 - c. Use the following guidelines to determine if a tissue obstruction is met:
 - The TightRail sheath will not advance into the vein.
 - The TightRail sheath bows when longitudinal pressure is applied.
 - Fluoroscopy shows that the sheath tip does not advance relative to the lead body.
 - Fluoroscopy shows that the TightRail sheath tip is not caught on a lead electrode, a lead bend, or another lead.
 - d. When an obstruction is met and the TightRail sheath cannot be advanced:
 - Use AP and oblique fluoroscopic views to ensure that the tip of the TightRail sheath is aligned and coaxial with the longitudinal axis of the lead.
 - If the optional outer sheath is being used, retract the outer sheath so that its distal end does not overlap the tip of the TightRail sheath. Press the TightRail sheath gently into the obstructing tissue.
 - Use gentle pressure on the TightRail sheath to advance the device while squeezing the trigger to activate the inner shaft's dilating mechanism. Apply traction to the locking stylet while advancing and dilating tissue.
 - With each full squeeze of the trigger, the dilating mechanism will extend, rotate, and retract. The dilating mechanism retracts into the sheath tip when the trigger is fully released.

- If the trigger is partially squeezed the rotational direction of the dilation mechanism may not change directions.
 - Return the trigger to a fully forward position between each subsequent squeeze.
 - When the TightRail sheath breaks through the obstruction you may stop activating the dilating mechanism while advancing to the next point of binding tissue.
 - Monitor all device maneuvers and activations by fluoroscopy.
 - If needed, advance the outer sheath to the new position of the TightRail sheath.
- e. If the traction device unlocks its grip on the lead, it is necessary to remove the TightRail sheath and outer sheath, and apply a new traction device, before proceeding again with the TightRail sheath.
 - f. After the resistance has been relieved, advance the TightRail sheath and optional outer sheath to the next desired location or point of resistance on the lead and repeat the process as described in 11 (a-d) above.
 - g. If necessary, use countertraction to free the lead tip from the heart wall while applying traction to the locking stylet until the lead tip is free.
 - Countertraction may be applied by positioning the TightRail sheath, without actuation of the trigger, at or near the myocardial wall.
 - As an alternative, the blunt end of the outer sheath may also be used to apply counter traction at or near the myocardial wall.
12. Withdrawal of the TightRail sheath and optional outer sheath can be accomplished at any time during the procedure. If the lead is free, it should be drawn into the TightRail sheath before the lead, the TightRail sheath, and the outer sheath are removed from the body.
 13. To retain venous access for re-implant, remove the lead through the TightRail sheath, keeping the TightRail sheath in place for guidewire insertion. Remove the TightRail device from the body after guidewire is inserted. If the optional outer sheath is being used, an alternative is to keep the outer sheath in place for guidewire insertion when removing lead and TightRail sheath. Remove the outer sheath from the body after guidewire is inserted.
 14. At the completion of the extraction, withdraw the TightRail sheath and outer sheath from the patient and inspect the TightRail sheath for damage prior to any additional use.
 15. Dispose of the used products 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 the TightRail sheath is 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 TightRail sheath. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the TightRail sheath. Damage to the TightRail 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 SYMBOLOGY

Importer		Tip Inner Diameter		Working Length	
Quantity	QTY	Device Outer Diameter		Size	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.					Rx ONLY

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 TightRail.

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

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

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Вращающийся расширительный катетер TightRail (далее — «катетер TightRail») представляет собой интраоперационное изделие, предназначенное для облегчения чрескожного извлечения электродов для кардиостимуляции из сосудистого русла. Катетер TightRail используется в комбинации с обычным набором инструментов для извлечения электродов (например, стилеты с системой фиксации, внешние катетеры). Компоненты устройства TightRail компании Spectranetics включают внутренний и наружный стержень, а также ручной приводной механизм (рис. 1).



Рисунок 1. Устройство TightRail

Внутренний (ведущий) стержень может вращаться внутри наружного и активировать функцию расширения посредством вращения на кончике.

Стационарный наружный стержень заключен в полимерную оболочку. Ручной приводной механизм прикреплен к проксимальному концу устройства и используется для вращения внутреннего стержня. Вращение дистального кулачка внутреннего стержня приводит к расширению тканей и фиброзных образований вокруг электрода, облегчая его извлечение.

Также в устройстве предусмотрен внешний катетер, который может использоваться как вспомогательный элемент для стержня устройства, обеспечивая дополнительный эффект расширения тканей и служит в качестве канала для повторной имплантации.

В комплект входит один катетер TightRail размером 9F, 11F или 13F, а также один совместимый внешний катетер.

Использование с другими устройствами

Катетер TightRail может использоваться совместно с устройством для замыкания электрода (LLD) компании Spectranetics. Соблюдайте Инструкции по применению для других используемых устройств. В таблице 1 приведены названия моделей и размеры катетеров TightRail.

Таблица 1. Технические характеристики моделей

Номер модели	Внутренний диаметр кончика			Наружный диаметр устройства			Внутренний диаметр внешнего катетера		
	(френчи)	(дюймы)	(мм)	(френчи)	(дюймы)	(мм)	(френчи)	(дюймы)	(мм)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вращающийся расширительный катетер TightRail предназначен для чрескожного расширения тканей с целью облегчения удаления электродов для кардиостимуляции из тела пациента.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Об известных противопоказаниях не сообщается.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Устройства для извлечения электродов 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 Society¹, HRS) и Европейской ассоциацией нарушений ритма сердца (European Heart Rhythm Association², EHRA).
- При использовании стилета с системой фиксации выполняйте указанные далее действия.
 - Не оставляйте электрод в теле пациента с расположенным внутри него стилетом с системой фиксации. Повышение жесткости электрода, нарушение его целостности или смещение проводников оставленного стилета могут вызвать серьезное повреждение стенок сосудов или эндокарда.
 - Не тяните с введенный стилет с системой фиксации с использованием грузов, поскольку это может привести к нарушению целостности миокарда, гипотензии или разрыву венозной стенки.
 - Необходимо учитывать, что электрод с удерживающим проводником J-образной формы, находящимся во внутреннем просвете электрода (а не снаружи внутреннего спирального проводника), может быть несовместим со стилетом с системой фиксации. Введение стилета с системой фиксации в такой электрод может привести к выдвиганию и возможному перемещению J-образного удерживающего проводника.
- Запрещается вводить в вену сразу несколько катетеров TightRail или внешних катетеров. Запрещается вводить в устройство сразу несколько электродов TightRail. Это может вызвать серьезные повреждения сосудов, включая разрывы венозных стенок, требующие хирургического восстановления.
- В процессе введения катетера TightRail или внешнего катетера необходимо все время поддерживать соответствующее тянущее усилие.
- Чрезмерное усилие при введении может привести к повреждению стенки сосуда или устройства.
- Не оставляйте кончик внешнего катетера в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия, так как это может привести к повреждению этой чувствительной области во время последующих процедур (например, при перемещении внешнего катетера или имплантации нового электрода).
- Не активируйте устройство, находящееся у стенки миокарда.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием катетера TightRail внимательно изучите листок-вкладыш, где указаны стандартные инструменты, используемые для извлечения электродов.
- Это устройство запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку такие действия могут негативно повлиять на характеристики устройства 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.
- Не используйте катетер TightRail, если поврежден защитный элемент упаковки, предназначенный для контроля ее целостности.
- Не используйте катетер TightRail, если на любом из компонентов имеются признаки повреждения.
- Перед проведением процедуры оцените физические размеры электрода и сопоставьте их с характеристиками расширительного катетера, чтобы определить их совместимость.
- 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.
- Когда катетер TightRail находится в теле пациента, все манипуляции должны осуществляться только под рентгеноскопическим контролем с использованием рентгенологического оборудования, обеспечивающего изображения высокого качества.
- Как и для всех процедур извлечения, используйте соответствующую технику работы с катетером. Тяните электрод уверенно и сохраняйте устойчивое «направляющее» положение, при этом катетер TightRail не должен отклоняться от оси, что позволит свести к минимуму риск повреждения стенок сосуда или структурных повреждений сердца.
- Во время продвижения внешнего катетера через изгиб заостренный край скошенного кончика катетера должен быть направлен внутрь изгиба.
- При продвижении катетера TightRail через ткань с высокой степенью кальцификации может понадобиться большее количество воздействий механизма расширения, чем при прохождении через фиброзные разрастания.
- Если продвижение катетера TightRail не происходит, несмотря на неоднократные срабатывания механизма расширения, необходимо прибегнуть к альтернативному подходу. Будьте готовы к тому, что может понадобиться использовать катетер TightRail большего размера, другой электрод, прибегнуть к чрезбедренному доступу или процедуре со вскрытием грудной клетки.
- Чрезмерное усилие при продвижении может вызвать временное заклинивание механизма устройства.
- 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.
- 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.
- После извлечения электрода кончик внешнего катетера должен либо
 - а) полностью находиться в правом предсердии, либо
 - б) быть отведен в брахиоцефальную (безымянную) вену. Не рекомендуется размещать кончик внешнего катетера в месте соединения верхней полой вены и правого предсердия, так как это может привести к повреждению этой чувствительной области во время последующих процедур, например, перемещения внешнего катетера или имплантации нового электрода.
- 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.
- В случае удаления катетера TightRail из тела пациента независимо от причин перед его повторным введением тщательно промойте физиологическим раствором стержень устройства, внутренний просвет и кончик для удаления частиц и предотвращения налипания крови.
- В случае перекручивания или повреждения катетера TightRail во время эксплуатации, подтвержденного рентгенографическим изображением, рекомендуется прекратить использование этого устройства. Взвесьте относительные риски и преимущества удаления устройства по сравнению с его дальнейшим использованием.

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 спиралями с проксимальной спиралью, расположенной в верхней полой вене;
- 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

Бережть 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 внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Все устройства, которые будут использоваться в ходе выполнения процедуры, в том числе катетер TightRail, следует внимательно осмотреть на отсутствие дефектов. Проверьте катетер TightRail на отсутствие загибов или других повреждений. Не используйте устройство после истечения указанного срока годности. Запрещается использовать поврежденное или ненамеренно вскрытое изделие.

9. СОВМЕСТИМОСТЬ

Информация для определения совместимости катетера TightRail по размеру приведена в таблице 1.

10. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

10.1. Подготовка к выполнению процедуры

Подготовка катетера TightRail

Откройте стерильную упаковку, соблюдая меры обеспечения стерильности. Снимите крышку с лотка и осторожно поднимите устройство, придерживая ручку и стержень.

Подготовка пациента

1. Соберите полную историю болезни пациента, в том числе данные о группе крови. Необходимо подготовить соответствующие препараты крови.
2. Определите производителя, номер модели и дату имплантации извлекаемого электрода. Проведите радиографическую и (или) эхокардиографическую оценку состояния электрода, его типа и расположения.
3. Проводите процедуру в процедурной комнате, оснащенной современным рентгеноскопическим оборудованием, кардиостимуляторами, дефибрилляторами и набором инструментов для торакотомии и прокола перикарда.
4. Подготовьте и накройте грудной отдел пациента хирургической простыней для возможной торакотомии; подготовьте паховую область пациента и накройте ее хирургической простыней для возможной процедуры извлечения посредством чрезбедренного доступа.
5. Сделайте все приготовления для немедленного хирургического вмешательства.
6. При необходимости установите запасной кардиостимулятор.
7. Обеспечьте достаточное количество дополнительных катетеров TightRail, других катетеров, стилетов с системой фиксации, стилетов для отвинчивания электродов активной фиксации, петель (бедренный комплекс) и любого другого необходимого вспомогательного оборудования.

10.2. Клиническая методика

1. Подготовка пациентов предусматривает возможность применения нескольких методов извлечения электрода, включая экстренные кардиохирургические процедуры. Такая подготовка может включать: общую эндотрахеальную анестезию или местную анестезию, бритье и подготовку грудного отдела и паховой области, ЭКГ-мониторинг, введение внутриаортального катетера и катетера Фолея, подготовку инструментов для кардиостимуляции и дефибрилляции, аппарат для электрохирургии и стернотом для экстренных операций.

2. Временный электрод для кардиостимуляции вводят всем пациентам, которым необходима установка кардиостимулятора. Исключение составляют пациенты с имплантированным постоянным кардиостимулятором, электроды которого не подлежат извлечению.
3. Для мониторинга всех чрезовенных движений используют рентгенографию.
4. Обнажите проксимальный конец электрода и перережьте шов, удерживающий анкерную втулку. Удалите разросшиеся ткани с электрода для предоставления доступа к месту входа в вену. Отсоедините контактный вывод электрода и извлеките анкерную втулку.
5. Для электродов с активной фиксацией выкрутите спираль.
6. Отсоедините муфту контактного вывода электрода и извлеките анкерную втулку.
7. Вставьте и зафиксируйте устройство для замыкания электрода в электрод как можно дальше в дистальном направлении и приведите фиксирующий механизм в рабочее положение. Закрепите шовный материал соответствующей длины на проксимальном конце изоляции электрода и проводах высокого напряжения для обеспечения дополнительной тракции.
8. Увлажните внутренний просвет катетера TightRail и смочите внешнюю оболочку.
9. При использовании внешнего катетера промойте внутренний просвет и поместите его поверх катетера TightRail.
10. Придерживайте рукоятку и стержень устройства TightRail в процессе его введения в стилет с системой фиксации и извлекаемый электрод.
11. Процедура извлечения.
 - A. Тяните электрод (и) стилет с системой фиксации уверенно, чтобы поддерживать стабильное «направляющее» положение устройства относительно электрода, при этом катетер TightRail не должен отклоняться от оси. Это критически важно для обеспечения безопасного прохождения катетера TightRail через электрод. Если тракция не соответствует требуемым условиям, электрод может деформироваться и не позволить тем самым дальнейшее продвижение.
 - B. Натянув таким образом электрод, перемещайте катетер TightRail через электрод до достижения препятствия. При использовании внешнего катетера с помощью методики «червячного» перемещения продвиньте внешний катетер и катетер TightRail по электроду.
 - V. Следуйте приведенным ниже указаниям, чтобы определить, мешают ли ткани дальнейшему продвижению.
 - Катетер TightRail не продвигается дальше по вене.
 - Катетер TightRail выгибается наружу под воздействием продольного усилия.
 - На рентгенографическом изображении видно, что конец катетера не движется относительно корпуса электрода.
 - На рентгенографическом изображении видно, что конец катетера TightRail не цепляется за электрод, изгиб электрода или другое ответвление.
 - G. Если ткани образуют препятствие и катетер TightRail не удается продвинуть вперед, выполните указанные ниже действия.
 - С помощью передне-задней и косой проекций рентгеноскопических изображений убедитесь в том, что конец катетера TightRail находится на одной линии с продольной осью электрода.
 - В случае использования дополнительного внешнего катетера отведите его назад таким образом, чтобы его дистальный конец не перекрывал кончик катетера TightRail. Аккуратно толкните катетер TightRail в направлении ткани, образовавшей препятствие.
 - Аккуратно надавливайте на катетер TightRail для продвижения устройства, одновременно приводя в действие пусковой элемент механизма расширения внутреннего стержня. При этом тяните стилет с системой фиксации при продвижении и расширении тканей.
 - При каждом полном нажатии пускового элемента механизм расширения будет расширяться, вращаться и втягиваться. При полном отпуске пускового элемента механизм расширения втягивается в кончик катетера.
 - При частичном нажатии пускового элемента направление вращения механизма расширения может не измениться.
 - Между каждым последующим нажатием возвращайте пусковой элемент в крайнее переднее положение.
 - После прохождения катетером TightRail через обструкцию можно прекратить активацию механизма расширения во время продвижения к следующему участку прикрепленной ткани.
 - Контролируйте все действия устройства и циклы активации посредством рентгеноскопии.
 - При необходимости продвигайте внешний катетер в новое положение катетера TightRail.
 - G. Если крепление вытягивающего устройства к электроду разъединяется, прежде чем приступить к выполнению манипуляций с катетером TightRail, необходимо удалить катетер TightRail и внешний катетер и использовать новое вытягивающее устройство.
 - D. После устранения сопротивления продвигайте катетер TightRail и дополнительный внешний катетер к следующему участку или точке сопротивления на электроде и повторите процесс, как описано выше в п. 11 (A–G).
 - E. При необходимости для извлечения кончика электрода из стенки сердца задействуйте противовытяжение, толкая для этого стилет с системой фиксации до высвобождения кончика электрода.
 - Противовытяжение можно выполнить, разместив катетер TightRail на стенке миокарда или рядом с ней без нажатия пускового элемента.
 - В качестве альтернативы притупленный конец внешнего катетера также может использоваться для создания противовытяжения на стенке миокарда или рядом с ней.
12. Извлеките катетер TightRail и дополнительный внешний катетер можно в любой момент во время процедуры. Если электрод освобожден, его следует втянуть в катетер TightRail до удаления электрода, катетера TightRail и внешнего катетера из тела пациента.
13. Для сохранения венозного доступа с целью повторной имплантации удалите электрод через катетер TightRail, оставляя катетер TightRail на месте для введения проводника. Удалите устройство TightRail из тела пациента после введения проводника. В качестве альтернативы при использовании дополнительного внешнего катетера его можно оставить на месте для введения проводника во время извлечения электрода и катетера TightRail. Удалите внешний катетер из тела пациента после введения проводника.
14. После завершения удаления электрода извлеките катетер TightRail и внешний катетер из тела пациента, в случае дополнительного использования осмотрите катетер TightRail на наличие повреждений.
15. Утилизируйте использованные изделия 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 катетера TightRail 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 катетера TightRail с дефектом. Производитель не несет ответственности за любой случайный, фактический или косвенный ущерб, возникший в результате использования катетера TightRail. Повреждение катетера TightRail 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

Importer Импортер		Tip Inner Diameter Внутренний диаметр кончика		Working Length Рабочая длина	
Quantity Количество	QTY	Device Outer Diameter Наружный диаметр устройства		Size Размер	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.					Rx ONLY

13. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

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

Таблица 13.1. Стандарты, применимые при разработке устройства TightRail.

Стандарт/нормативный документ, дата	Наименование
Биологическая совместимость:	
ISO 10993-1	Биологическое оценивание медицинских устройств. 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 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.
Маркировка:	
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с обозначением СТЕРИЛЬ-НО. 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.

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.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK



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

Contacts of the Attorney:

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



P017740

2021 Spectranetics Corporation