

- EN**
2 **SteadySheath® Evolution® Tissue Stabilization Sheath**
SteadySheath® Evolution® Shortie Tissue Stabilization Sheath
Instructions for Use
- CS**
6 Sheath pro stabilizaci tkáně **SteadySheath® Evolution®**
Sheath pro stabilizaci tkáně **SteadySheath® Evolution® Shortie**
Návod k použití
- DA**
10 **SteadySheath® Evolution® sheath til vævsstabilisering**
SteadySheath® Evolution® Shortie sheath til vævsstabilisering
Brugsanvisning
- DE**
14 **SteadySheath® Evolution® Gewebestabilisierungsschleuse**
SteadySheath® Evolution® Shortie
Gewebestabilisierungsschleuse
Gebrauchsanweisung
- EL**
19 Θηκάρι σταθεροποίησης ιστού **SteadySheath® Evolution®**
Θηκάρι σταθεροποίησης ιστού **SteadySheath® Evolution®**
Shortie
Οδηγίες χρήσης
- ES**
24 Vaina de estabilización de tejidos **SteadySheath® Evolution®**
Vaina de estabilización de tejidos **SteadySheath® Evolution®**
Shortie
Instrucciones de uso
- FR**
28 Gaine de stabilisation de tissus **SteadySheath® Evolution®**
Gaine de stabilisation de tissus **SteadySheath® Evolution®**
Shortie
Mode d'emploi
- HU**
32 **SteadySheath® Evolution® szövetstabilizáló hüvely**
SteadySheath® Evolution® Shortie szövetstabilizáló hüvely
Használati utasítás
- IT**
36 Guaina stabilizzatrice per tessuti **SteadySheath® Evolution®**
Guaina stabilizzatrice per tessuti **SteadySheath® Evolution®**
Shortie
Istruzioni per l'uso
- LT**
40 „**SteadySheath® Evolution®** audinių stabilizavimo vamzdelis
„**SteadySheath® Evolution® Shortie**“ audinių
stabilizavimo vamzdelis
Naudojimo nurodymai
- NL**
44 **SteadySheath® Evolution® weefselstabiliserende sheath**
SteadySheath® Evolution® Shortie weefselstabiliserende sheath
Gebruiksaanwijzing
- NO**
49 **SteadySheath® Evolution® hylse til vevstabilisering**
SteadySheath® Evolution® Shortie hylse til vevstabilisering
Bruksanvisning
- PL**
53 Koszulka **SteadySheath® Evolution®** do stabilizacji tkanki
Koszulka **SteadySheath® Evolution® Shortie** do stabilizacji
tkanki
Instrukcja użycia
- PT**
58 Bainha de estabilização tecidual **SteadySheath® Evolution®**
Bainha de estabilização tecidual **SteadySheath® Evolution®**
Shortie
Instruções de utilização
- RU**
62 Интродьюсер для стабилизации тканей
SteadySheath® Evolution®
Интродьюсер для стабилизации тканей
SteadySheath® Evolution® Shortie
Инструкция по применению
- SV**
67 **SteadySheath® Evolution® hylsa för vävnadsstabilisering**
SteadySheath® Evolution® Shortie hylsa för vävnadsstabilisering
Bruksanvisning



SteadySheath® Evolution® Tissue Stabilization Sheath Instructions for Use



Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

The SteadySheath Evolution Tissue Stabilization Sheath is comprised of a PTFE sheath with a stainless steel distal tip.

INTENDED USE

The SteadySheath Evolution Tissue Stabilization Sheath is intended for use in patients requiring the percutaneous dilation of tissue surrounding cardiac leads, indwelling catheters and foreign objects.

Sheath Size (I.D.)	Compatible with Evolution or Evolution RL Sheath Sets	Compatible with Evolution Shortie or Evolution Shortie RL Sheath Sets
9 Fr	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 Fr	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 Fr	LR-TSS-13.0	

Use With Other Devices

The SteadySheath Evolution Tissue Stabilization Sheath may be used in conjunction with the following catheter/lead extraction devices from Cook:

- Locking Stylet
- Lead Extender
- Evolution Mechanical Dilator Sheath Set
- Evolution RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set
- Evolution Shortie Mechanical Dilator Sheath Set
- Evolution Shortie RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set

Be sure to closely follow the “Suggested Instructions for Use” for each device used.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- **When using dilator sheaths or sheath sets do not insert more than one sheath set into a vein at a time. Severe vessel damage, including venous wall laceration requiring surgical repair, may occur.**
- **When using a Locking Stylet:**
 - **Do not abandon a catheter/lead in a patient with a Locking Stylet still in place inside the catheter/lead. Severe vessel or endocardial wall damage may result from the stiffened catheter/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 a lead that has a J-shape retention wire that occupies its inner lumen (rather than being outside 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.**
- **Weigh the relative risks and benefits of intravascular catheter/lead removal procedures in cases when:**
 - **The item to be removed is of a dangerous shape or configuration,**
 - **The likelihood of catheter/lead disintegration resulting in fragment embolism is high or vegetations are attached directly to the catheter/lead body.**
- **Catheter/lead removal devices should be used only at institutions with thoracic surgical capabilities.**
- **Catheter/lead removal devices should be used only by physicians knowledgeable in the techniques and devices for catheter/lead removal.**

- **When advancing sheaths including the Evolution device and/or SteadySheath Tissue Stabilization Sheath, use proper sheath technique and maintain adequate tension on the catheter/lead (via a Locking Stylet or directly) to avoid damage to vessel walls.**
- **Excessive force with sheaths (including the Evolution device and/or SteadySheath Tissue Stabilization Sheath) used intravascularly may result in damage to the vascular system requiring surgical repair.**
- **Evolution Shortie or Evolution Shortie RL should only be used to minimally enter the vessel. Do not attempt to negotiate the Evolution Shortie or Evolution Shortie RL device past a bend in the vessel as vessel wall or cardiac lead insulation damage may occur.**

PRECAUTIONS

- Prior to the procedure, consider the size of the catheter/lead in relation to the size of the Lead Extraction™ devices to determine possible incompatibility.
- If selectively removing catheters/leads with the intent to leave one or more chronic catheters/leads implanted intact, the non-targeted catheters/leads must be subsequently tested to ensure that they were not damaged or dislodged during the extraction procedure.

As a result of the risk of complications, doctors highly experienced in this procedure have advised the following:

PREPARATIONS

- Obtain a thorough patient history, including patient blood type. Appropriate blood products should be rapidly available.
- 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. Use a procedure room that has high quality fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, thoracotomy tray, and pericardiocentesis tray.
- Echocardiography and cardiothoracic surgery should be rapidly available.
- Prep/drape the patient's chest for possible thoracotomy; prep/drape the patient's groin for femoral approach or possible femoral approach.
- Establish back up pacing as necessary.
- Have available an extensive collection of sheaths, Lead Control Devices (Locking Stylet and Lead Extender), stylets to unscrew active fixation leads, snares, and accessory equipment.

PROCEDURE

- Use fluoroscopic monitoring during ALL catheter/lead and sheath manipulations. Monitor ECG and arterial blood pressure continuously throughout the procedure and during recovery.
- If using sheaths or sheath sets, including the Evolution device and/or the SteadySheath Tissue Stabilization Sheath, the following precautions should be followed:
 - Prior to using sheaths including the Evolution device or SteadySheath it is essential to carefully inspect the extravascular catheter/lead tract to ensure removal of all suture sleeves, sutures, and tie-down materials.
 - The Evolution Shortie, Evolution Shortie RL or Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set should be used only to minimally enter the vessel.
 - Be aware that insertion of a Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set over a Byrd Dilator Sheath Set Polypropylene or the Evolution device may damage the inner sheath.
 - If excessive scar tissue or calcification prevents safe advancement of sheaths, consider an alternate approach.
 - If the catheter/lead breaks, evaluate fragment; retrieve as indicated.
 - If hypotension develops, rapidly evaluate; treat as appropriate.
- Due to rapidly evolving catheter/lead technology, this device may not be suitable for the removal of all types of catheters/leads. If there are questions or concerns regarding compatibility of this device with particular catheters/leads, contact the catheter/lead manufacturer.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

dislodging or damaging nontargeted catheter/lead
chest wall hematoma
thrombosis
arrhythmias
acute bacteremia
acute hypotension
pneumothorax
stroke
migrating fragment from catheter/object
pulmonary embolism
laceration or tearing of vascular structures or the myocardium
hemopericardium/pericardial effusion
cardiac tamponade
hemothorax
cardiac arrest
death

INSTRUCTIONS FOR USE

Suggested Instructions for Use

SteadySheath Evolution Tissue Stabilization Sheath

1. Surgically expose the proximal end of the indwelling catheter/lead and remove the catheter/lead from its connections (if connected). Remove all suture and tie-down materials.
2. Cut off all proximal fittings, if present, using clippers or other cutters. It is important to cut the catheter/lead very close to the connector (but past any crimp joints) leaving as long a portion of the indwelling catheter/lead to work with as possible. Avoid closing off the interior lumen (or coil) of the catheter/lead when cutting it.
3. Unless the catheter/lead insulation is damaged, degraded or too thin, tie a ligature or affix a compression coil (Cook) at the proximal end of the catheter/lead, compressing the insulation against the coil and Locking Stylet to help prevent the coil and insulation from stretching. The ligature can be tied to the loop handle or to the suture tie loop.

NOTE: If a Locking Stylet has not been used, be aware that damage to the catheter/lead caused by pulling on it may prevent subsequent passage of a Locking Stylet through the lumen and/or make dilation of scar tissue more difficult.
4. For an active fixation catheter/lead, attempt to unscrew the catheter/lead by rotating the catheter/lead and Locking Stylet counterclockwise if appropriate.
5. Gently pull back on the catheter/lead to see if it is still engaged in tissue. If the catheter/lead is sufficiently loose in the tissue, gently pull on the Locking Stylet and catheter/lead to remove it.
6. If the catheter/lead is not removed from the vessel with gentle pulling then using dilator sheaths, including the Evolution device, Evolution Shortie device, SteadySheath or other retrieval devices may help separate the catheter/lead from tissue encapsulation as follows: Advance dilator sheaths (or other retrieval device) over the proximal wire extender of the Locking Stylet (if applicable).

7. With the SteadySheath placed outside the appropriate inner sheath for telescopic action, insert the proximal free end of the catheter/lead with Locking Stylet in place, into the distal end of the inner Evolution device or Evolution Shortie device. Advance the catheter/lead until it completely exits the opposite (proximal) end of the sheath set.

8. Apply adequate retracting pressure or tension on the catheter/lead and/or its wire guide or Locking Stylet (if used). This is critical to safe passage of the sheath set over the catheter/lead. If tension is inadequate, the catheter/lead may buckle, precluding the sheath set from advancement along the appropriate path.

9. With the catheter/lead in tension, and under fluoroscopic guidance, advance the inner sheath along the length of the catheter/lead and, if applicable, into the blood vessel. Advance the SteadySheath over the inner sheath keeping it within the vessel.

WARNING: Evolution Shortie or Evolution Shortie RL should only be used to minimally enter the vessel. Do not attempt to negotiate the Evolution Shortie or Evolution Shortie RL device past a bend in the vessel as vessel wall or cardiac lead insulation damage may occur.

10. To utilize SteadySheath, hold it stationary while advancing and/or rotating the inner sheath to avoid undue tissue movement. This technique will aid in preventing adjacent tissue and indwelling catheters from rotating around the inner sheath when it is advancing.

11. For cardiac leads, if the lead has not been freed by the time the sheaths near the myocardium, position the SteadySheath so that the blunt end is directed toward the myocardium. Pull the inner sheath back several centimeters.

Apply countertraction with the SteadySheath as follows:

Firmly hold the outer sheath one centimeter from the heart wall and steadily pull the Locking Stylet back; the pacing tip will be pulled into the sheath.

12. When the catheter/lead has become unentangled and freed from tissue attachment, carefully remove from the patient, the catheter/lead, Locking Stylet if used and SteadySheath (or other retrieval device).

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

STORAGE CONDITIONS



Keep dry



Keep away from sunlight

Sheath pro stabilizaci tkáně SteadySheath® Evolution®**Návod k použití****! USA**

Federální zákony dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Sheath pro stabilizaci tkáně SteadySheath Evolution se skládá z PTFE sheathu s distálním hrotem z nerezové oceli.

URČENÉ POUŽITÍ

Sheath pro stabilizaci tkáně SteadySheath Evolution je určen k použití u pacientů, u kterých je vyžadována perkutánní dilatace tkání obklopujících kardiální vodiče, katetry zavedené v těle a cizí předměty.

Velikost sheathu (vnitřní průměr)	Kompatibilní se soupravami sheathů Evolution a Evolution RL	Kompatibilní se soupravami sheathů Evolution Shortie a Evolution Shortie RL
9 F	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 F	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 F	LR-TSS-13.0	

Použití s jinými zařízeními

Sheath pro stabilizaci tkáně SteadySheath Evolution lze používat spolu s následujícími zařízeními pro extrakci katetrů/vodičů výrobce Cook:

- Uzamykací stilet
- Prodlužovací díl vodiče
- Souprava mechanických dilatačních sheathů Evolution
- Souprava dilatačních sheathů s řízenou rotací Evolution RL
- Souprava mechanických dilatačních sheathů Evolution Shortie
- Souprava dilatačních sheathů s řízenou rotací Evolution Shortie RL

U každého použitého zařízení musíte pečlivě dodržovat doporučený návod k použití.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- **Při použití dilatačních sheathů nebo souprav sheathů nezavádějte najednou do žíly více než jednu soupravu sheathů. Může dojít k závažnému poškození cévy včetně lacerace cévní stěny vyžadující chirurgický zákrok.**
- **Při použití uzamykacího stiletu:**
 - **Neponechejte katetr/vodič v těle pacienta s uzamykacím stiletem uvnitř katetru/vodiče. Působením vyztuženého katetru/vodiče, případně zlomením nebo migrací ponechaného stiletového drátu, může dojít k závažnému poranění cévy nebo endokardiální stěny.**
 - **Neaplikujte trakci se závažím na zavedený uzamykací stilet, protože to může způsobit avulzi myokardu, hypotenzi nebo natržení cévní stěny.**
 - **Mějte na paměti, že vodič s retenčním drátem tvaru J, zavedeným v jeho vnitřním lumenu (tj. nespočívajícím vně spirály), nemusí být kompatibilní s uzamykacím stiletem. Zavedení uzamykacího stiletu do takového vodiče může mít za následek protruzi a potenciální migraci retenčního drátu tvaru J.**
- **Zvažte relativní rizika a přínosy metod odstranění nitrocévních katetrů/vodičů v následujících případech:**
 - **má-li předmět, který se má odstranit, nebezpečný tvar nebo konfiguraci;**
 - **je-li vysoká pravděpodobnost rozpadu katetru/vodiče vedoucí k embolizaci fragmentům, nebo je-li přímo na těle katetru/vodiče přichycena vegetace.**

- Zařízení k extrakci katetrů/vodičů se smějí používat pouze ve zdravotnických zařízeních vybavených pro operace hrudníku.
- Zařízení na extrakci katetrů/vodičů smějí používat pouze lékaři obeznámení s technikami a zařízeními na extrakci katetrů/vodičů.
- Při posouvání sheathů vpřed, včetně zařízení Evolution a sheathu pro stabilizaci tkáně SteadySheath, používejte správnou techniku sheathu a udržujte adekvátní napnutí katetru/vodiče (přes uzamykací stilet nebo přímo), abyste zabránili poškození cévních stěn.
- Vyvinutí nadměrné síly u sheathů (včetně zařízení Evolution a sheathu pro stabilizaci tkáně SteadySheath) použitých uvnitř cév může způsobit poškození cévního systému vyžadující chirurgickou reparaci.
- Zařízení Evolution Shortie nebo Evolution Shortie RL musí být použito tak, aby jeho vstup do cévy byl pouze minimální. Nepokoušejte se se zařízením Evolution Shortie nebo Evolution Shortie RL překonat ohyb cévy, protože může dojít k poškození cévní stěny nebo izolace kardiálního vodiče.

UPOZORNĚNÍ

- Před výkonem zhodnoťte velikost katetru/vodiče v porovnání s velikostmi zařízení Lead Extraction™, abyste zjistili případnou nekompatibilitu.
- Pokud selektivně odstraňujete katetry/vodiče s úmyslem ponechat jeden nebo více dlouhodobě implantovaných katetrů/vodičů nedotčených, je nutno necílové katetry/vodiče následně otestovat, aby se zajistilo, že nebyly během extrakce poškozeny nebo uvolněny.

Vzhledem k riziku komplikací doporučují lékaři s rozsáhlými zkušenostmi s tímto výkonem následující:

PŘÍPRAVY

- Získejte důkladnou anamnézu pacienta včetně krevní skupiny. Mějte připraveny pohotově příslušné krevní produkty.
- Zjistěte výrobce, číslo modelu a datum implantace katetru/vodiče, které mají být odstraněny.
- Proveďte radiografické/echokardiografické vyhodnocení stavu, typu a umístění katetru/vodiče. Použijte operační sál, který má k dispozici skiaskopii s vysokým rozlišením, zařízení pro stimulaci srdce, defibrilátor, soupravu nástrojů pro thorakotomii a soupravu nástrojů pro perikardiocentézu.
- Pohotově musí být k dispozici echokardiografie a možnost provedení hrudní operace srdce.
- Hrudník pacienta připravte/zarouškujte pro potenciální thorakotomii; připravte/zarouškujte třísla pacienta pro femorální přístup nebo pro potenciální femorální přístup.
- Podle potřeby zajistěte podpurnou stimulaci.
- Mějte k dispozici rozsáhlý výběr sheathů, zařízení pro ovládání vodičů (uzamykací stilet a prodlužovací díl vodiče), stiletů k vyšroubování aktivních fixačních vodičů, oček a pomocného příslušenství.

POSTUP

- Při VEŠKERÉ manipulaci s katetrem/vodičem a se sheathem používejte skiaskopické zobrazení. Trvale monitorujte EKG a arteriální krevní tlak po celou dobu výkonu a během zotavení.
- Pokud používáte sheathy nebo soupravy sheathů, včetně zařízení Evolution a sheathu pro stabilizaci tkáně SteadySheath, je nutno dodržovat následující bezpečnostní opatření:
 - Před použitím sheathů, včetně zařízení Evolution a SteadySheath, je nezbytně nutné pečlivě zkontrolovat mimocévní dráhu katetru/vodiče pro zajištění odstranění všech přišívacích manžet, stehů a fixačních materiálů.
 - Zařízení Evolution Shortie, Evolution Shortie RL nebo teleskopická souprava dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli musí být použity tak, aby jejich vstup do cévy byl pouze minimální.
 - Mějte na paměti, že zavedení teleskopické soupravy dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli přes soupravu dilatačních sheathů Byrd z polypropylenu nebo zařízení Evolution může poškodit vnitřní sheath.
 - Pokud bezpečnému posouvání sheathů brání nadměrně jizevnatá tkáň nebo kalcifikace, zvažte alternativní přístup.
 - Pokud katetr/vodič praskne, vyhodnoťte fragment a podle indikace extrahujte.

- Pokud se objeví hypotenze, proveďte urychlené vyšetření a podle potřeby použijte vhodnou léčbu.
- V důsledku rychlého vývoje technologie katetrů/vodičů nemusí být toto zařízení vhodné k odstranění všech typů katetrů/vodičů. V případě otázek nebo pochybností ohledně kompatibility tohoto zařízení s konkrétními katetry/vodiči kontaktujte výrobce katetru/vodiče.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi potenciální nežádoucí příhody související s postupem nitrocévní extrakce katetrů/vodičů patří následující (uvedeny v pořadí podle vzrůstajícího potenciálního vlivu):

- uvolnění nebo poškození necílového katetru/vodiče;
- hematom hrudní stěny;
- trombóza;
- arytmie;
- akutní bakterémie;
- akutní hypotenze;
- pneumotorax;
- mrtvice;
- migrující fragment katetru/předmětu;
- plicní embolie;
- lacerace nebo natržení cévních útvarů nebo myokardu;
- hemoperikardiální/perikardiální výpotek;
- srdeční tamponáda;
- hemotorax;
- zástava srdce;
- smrt.

NÁVOD K POUŽITÍ

Doporučený návod k použití

Sheath pro stabilizaci tkáně SteadySheath Evolution

1. Chirurgicky obnažte proximální konec katetru/vodiče zavedeného v těle a odstraňte katetr/vodič z jeho přípojů (je-li připojen). Odstraňte všechny stehy a fixační materiál.
2. Pomocí malých nůžek nebo jiného nástroje na stříhání odstříhnete všechny proximální spojky, jsou-li přítomny. Je důležité odstříhnout katetr/vodič velmi blízko spojky (ale za všemi zalisovanými spoji) a přitom ponechat co nejdelší část katetru/vodiče zavedeného v těle, se kterou budete pracovat. Při stříhání zamezte uzavření vnitřního lumenu (nebo spirály) katetru/vodiče.
3. Pokud izolace katetru/vodiče není poškozena, degradována nebo příliš ztenčená, podvažte proximální konec katetru/vodiče ligaturou nebo k němu připojte kompresní smyčku a přitom stlačte izolaci proti spirále a uzamykacímu stiletu, abyste pomohli zabránit natažení spirály a izolace. Ligaturu lze navázat na smyčku rukojeti nebo smyčku fixačního vlákna.

POZNÁMKA: Pokud nepoužíváte uzamykací stilet, mějte na paměti, že poškození katetru/vodiče způsobené tahem může znemožnit následný průchod uzamykacího stiletu lumenem nebo ztížit dilataci jizevnaté tkáně.
4. Pro katetr/vodič s aktivní fixací se pokuste katetr/vodič vyšroubovat otáčením katetru/vodiče a uzamykacího stiletu proti směru hodinových ručiček, je-li třeba.
5. Jemně zatáhněte zpět katetr/vodič, abyste zjistili, zda je stále zapuštěný do tkáně. Pokud je katetr/vodič ve tkáni dostatečně volný, jemně zatáhněte za uzamykací stilet a katetr/vodič, abyste je odstranili.
6. Není-li katetr/vodič odstraněn z cévy jemným tahem, mohou k uvolnění zapouzdření katetru/vodiče v tkáni pomoci dilatační sheathy, včetně zařízení Evolution, Evolution Shortie, SteadySheath nebo jiná extrakční zařízení podle následujícího popisu: Dilatační sheathy (nebo jiné extrakční zařízení) posuňte po proximálním prodlužovacím dílu drátu uzamykacího stiletu (je-li použit).
7. Se sheathem SteadySheath umístěným vně příslušného vnitřního sheathu vhodného pro teleskopické vysouvání zavedte proximální

volný konec katetru/vodiče s uzamykacím stiletem na místě do distálního konce vnitřního zařízení Evolution nebo Evolution Shortie. Posouvejte katetr/vodič, až se úplně vysune z protilehlého (proximálního) konce soupravy sheathů.

8. Na katetr/vodič nebo jeho vodící drát nebo uzamykací stilet (je-li použit) aplikujte adekvátní zatahující tlak nebo napnutí. Je to velmi důležité pro bezpečný průchod soupravy sheathů po katetru/vodiči. Je-li napnutí neadekvátní, katetr/vodič se může zkrabatit, což znemožní průchod soupravy sheathů po příslušné dráze.

9. S napnutým katetrem/vodičem a pod skiaskopickým naváděním posouvejte vnitřní sheath podél katetru/vodiče, případně do krevní cévy. Posouvejte SteadySheath po vnitřním sheathu a přitom jej udržujte v cévě.

VAROVÁNÍ: Zařízení Evolution Shortie nebo Evolution Shortie RL musí být použito tak, aby jeho vstup do cévy byl pouze minimální. Nepokoušejte se se zařízením Evolution Shortie nebo Evolution Shortie RL překonat ohyb cévy, protože může dojít k poškození cévní stěny nebo izolace kardiálního vodiče.

10. Abyste využili SteadySheath, držte ho bez pohybu a přitom posunujte vnitřní sheath nebo jím otáčejte, abyste předešli nechtěnému pohybu tkáně. Tato technika pomůže předejít tomu, aby se sousední tkáň a katetry zavedené v těle otáčely kolem vnitřního sheathu při jeho posouvání vpřed.

11. Pokud u kardiálních vodičů nedošlo k uvolnění vodiče do okamžiku přiblížení sheathů k myokardu, umístěte SteadySheath tak, aby tupý konec směřoval k myokardu. Stáhněte vnitřní sheath zpět o několik centimetrů.

Aplikujte protitrakci sheathem SteadySheath podle následujícího popisu:

Pevně držte vnější sheath jeden centimetr od srdeční stěny a stabilním tahem vytahujte zpět uzamykací stilet; stimulační hrot se vtáhne do sheathu.

12. Jakmile se katetr/vodič osvobodí a uvolní ze zachycení ve tkáni, opatrně vyjměte z pacienta katetr/vodič, uzamykací stilet (pokud se používá) a SteadySheath (nebo jiné extrakční zařízení).

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným etylén oxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ



Chraňte před vlhkem



Chraňte před slunečním světlem

SteadySheath® Evolution® sheath til vævsstabilisering**Brugsanvisning****! USA**

I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

SteadySheath Evolution sheath til vævsstabilisering består af en PTFE-sheath med en distal spids af rustfrit stål.

TILSIGTET ANVENDELSE

SteadyState Evolution sheath til vævsstabilisering er beregnet til brug til patienter, for hvem perkutan dilatation af væv omkring afledninger til hjertet, indlagte katetre og fremmedlegemer er nødvendig.

Sheathstørrelse (indv. diam.)	Kompatibel med Evolution eller Evolution RL sheathsæt	Kompatibel med Evolution Shortie eller Evolution Shortie RL sheathsæt
9 Fr	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 Fr	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 Fr	LR-TSS-13.0	

Anvendelse sammen med andre anordninger

SteadyState Evolution sheath til vævsstabilisering kan anvendes sammen med følgende ekstraktionsanordninger til katetre/afledninger fra Cook:

Låsestilet

Afledningsforlænger

Evolution mekanisk dilatatorsheathsæt

Evolution RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation

Evolution Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt

Evolution Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation

Følg nøje "Foreslået brugsanvisning" for hver anordning, der anvendes.

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Ved brug af dilatatorsheaths eller sheathsæt må der ikke indføres mere end ét sheathsæt i en vene ad gangen. Det kan medføre alvorlig skade på kar, inklusive rift i venevæg, der kræver kirurgisk behandling.
- Ved brug af en låsestilet:
 - Efterlad ikke et kateter/afledning i en patient, hvis der stadig sidder en låsestilet inden i katetret/afledningen. Der kan opstå alvorlig skade på kar eller endokardial væg fra det afstivede kateter/afledning eller fra brud eller migration af den efterladte stiletwire.
 - Påfør ikke vægtet traktion på en indført låsestilet, da det kan resultere i myokardial løsrivning, hypotension eller rivning af venevæg.
 - Vær opmærksom på, at en afledning med en J-formet retentionstråd, der sidder i dens indre lumen (i stedet for at sidde udenfor spiralen), muligvis ikke er kompatibel med låsestiletten. Indføring af låsestiletten i en sådan afledning kan resultere i fremspring og mulig migration af den J-formede retentionstråd.
- De relative risici og fordele ved procedurer til fjernelse af intravaskulært kateter/afledning bør overvejes i følgende tilfælde:
 - Emnet, der skal fjernes, har en farlig form eller konfiguration,
 - Risikoen for disintegration af kateter/afledning, der medfører embolisme fra fragment, er høj, eller der er vedhæftet vegetationer direkte på kateter/afledningslegeme.
- Udtagningsanordninger til kateter/afledning må kun bruges på institutioner med mulighed for thorakal kirurgi.

- **Udtagningsanordninger til katetre/afledninger må kun bruges af læger med erfaring i teknikker og udtagningsanordninger til kateter/afledning.**
- **Ved fremføring af sheaths, herunder Evolution anordningen og/eller SteadySheath sheath til vævsstabilisering, skal der anvendes en korrekt sheathteknik, og den korrekte spænding skal opretholdes på katetret/afledningen (vha. en låsestilet eller direkte) for at undgå beskadigelse af karvæggene.**
- **Brug af for stor kraft i forbindelse med brugen af sheaths intravaskulært (herunder Evolution anordningen og/eller SteadySheath sheath til vævsstabilisering) kan resultere i beskadigelse af det vaskulære system og deraf følgende kirurgisk reparation.**
- **Evolution Shortie eller Evolution Shortie RL må kun anvendes til at skaffe minimal adgang til karret. Forsøg ikke at bevæge Evolution Shortie eller Evolution Shortie RL forbi en bøjning i karret, da dette kan resultere i beskadigelse af karvæggen eller af isoleringen på afledningen til hjertet.**

FORHOLDSREGLER

- Inden proceduren skal katetrets/afledningens størrelse tages i betragtning i forhold til Lead Extraction™-anordningerne for at klarlægge eventuel inkompatibilitet.
- Hvis der fjernes katetre/afledninger selektivt med den hensigt at efterlade et eller flere langtidskatetre/-afledninger implanteret intakt, skal de katetre/afledninger, som ikke fjernes, efterfølgende testes for at sikre, at de ikke blev beskadiget eller løsnet under ekstraktionsproceduren.

Som et resultat af risikoen for komplikationer tilråder læger med lang tids erfaring i brugen af denne procedure følgende:

FORBEREDELSE

- Indhent en tilbunds gående sygehistorie for patienten, inklusive patientens blodtype. Passende blodprodukter skal kunne gøres tilgængelige hurtigt.
- Find producentens navn, modelnummer og implantationsdato for katetret/afledningen, der skal fjernes.
- Udfør radiografisk/ekkokardiografisk bedømmelse af katetrets/afledningens tilstand, type og position. Brug en operationsstue med gennemlysning af høj kvalitet, pacing-udstyr, defibrillator, thorakotomi-bakke og pericardiepunktur-bakke.
- Ekkokardiografi og kardiorakal kirurgi skal kunne gøres tilgængeligt hurtigt.
- Klargør/afdæk patientens thorax for mulig thorakotomi; klargør/afdæk patientens lyske til femoral tilgang eller mulig femoral tilgang.
- Etablér backup pacing efter behov.
- Sørg for, at følgende er tilgængeligt: Et bredt udvalg af sheaths, afledningsstyringsenheder (låsestilet og afledningsforlænger), stiletter til afskrubning af aktive fikseringsafledninger, slynger og hjælpeudstyr.

PROCEDURE

- Brug gennemlysning under ALLE manipulationer af kateter/afledning og sheath. Overvåg kontinuerligt EKG og blodtryk under hele proceduren og under helbredelsen.
- Hvis der anvendes sheaths eller sheathsæt, herunder Evolution anordningen og/eller SteadySheath sheath til vævsstabilisering, skal følgende forholdsregler overholdes:
 - Før brugen af sheaths, herunder Evolution anordningen eller SteadySheath, er det vigtigt at inspicere den ekstravaskulære kateter-/afledningskanal omhyggeligt for at sikre, at alle suturhylstre, suturer og materialer til fastholdelse er blevet fjernet.
 - Evolution Shortie, Evolution Shortie RL eller Byrd teleskopisk dilatatorsheathsæt af rustfrit stål må kun anvendes til at skaffe minimal adgang til karret.
 - Vær opmærksom på, at indsætning af et Byrd teleskopisk dilatatorsheathsæt af rustfrit stål hen over et Byrd dilatatorsheathsæt af polypropylen eller over Evolution anordningen kan beskadige den indre sheath.
 - Hvis for meget arvæv eller forkalkning forhindrer sikker fremføring af sheaths, bør man overveje en anden fremgangsmåde.

- Hvis katetret/afledningen brydes, skal fragmentet bedømmes. Fjernes som indiceret.
- Hvis der udvikles hypotension, skal det bedømmes hurtigt. Giv passende behandling.
- På grund af den hurtige udvikling inden for kateter-/afledningsteknologien er denne anordning muligvis ikke egnet til fjernelse af alle typer katetre/afledninger. Hvis der er spørgsmål eller overvejelser omkring denne anordnings kompatibilitet med bestemte katetre/afledninger, skal man kontakte katetrets/afledningens producent.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser, relateret til den intravaskulære ekstraktionsprocedure for katetre/afledninger, inkluderer (anført i rækkefølge efter stigende mulig virkning):

løsning eller beskadigelse af de katetre/afledninger, der ikke fjernes
 brystvæg hæmatom
 trombose
 arytmier
 akut bakteriæmi
 akut hypotension
 pneumothorax
 slagtilfælde
 migration af fragment fra kateter/objekt
 pulmonal emboli
 laceration eller bristning af vaskulære strukturer eller myokardiet
 hæmopericardium/perikardieeffusion
 hjertetamponade
 hæmothorax
 hjertestop
 død

BRUGSANVISNING

Foreslået brugsanvisning

SteadySheath Evolution sheath til vævsstabilisering

1. Frilæg kirurgisk den proksimale ende af det indlagte kateter/afledning og frakobl kateter/afledning fra dets tilslutninger (hvis tilsluttet). Fjern alle suturer og fikseringsmaterialer.
2. Afklip alle proksimale fittings, hvis til stede, med en saks eller andet skærende udstyr. Det er vigtigt, at katetret/afledningen skæres meget tæt på konnektoren (dog efter eventuelle sammenklemte samlinger), således at der efterlades så lang en del som muligt at arbejde med af det indlagte kateter/afledning. Undgå tillukning af katetrets/afledningens indre lumen (eller spiral) når den afskæres.
3. Medmindre katetrets/afledningens isolering er beskadiget, nedbrudt eller for tynd, skal der bindes en ligatur eller fastgøres en kompressionsspiral i den proksimale ende af katetret/afledningen, der presser isoleringen mod spiralen og låsestiletten, som en hjælp til at forhindre, at spiralen og isoleringen strækkes. Ligaturen kan bindes til løkkehåndtaget eller til løkken til suturens binding.

BEMÆRK: Hvis der ikke er brugt en låsestilet, skal man være opmærksom på, at hvis katetret/afledningen beskadiges under trækning, kan det forhindre efterfølgende passage af en låsestilet gennem lumen og/eller vanskeliggøre dilatation af arvæv.
4. Ved brug af et kateter/en afledning med aktiv fiksering skal der gøres forsøg på at skrue katetret/afledningen af ved at rotere katetret/afledningen og låsestiletten mod uret, hvis relevant.
5. Træk forsigtigt katetret/afledningen tilbage for at se, om den stadig sidder fast i vævet. Hvis katetret/afledningen sidder tilstrækkeligt løst i vævet, trækkes der forsigtigt i låsestiletten og katetret/afledningen, så det/den fjernes.
6. Hvis katetret/afledningen ikke kan fjernes fra karret ved at trække forsigtigt, kan dilatatorsheaths anvendes, herunder Evolution anordningen, Evolution Shortie anordningen, SteadySheath eller andre udtagningsanordninger, hvilket kan hjælpe med at adskille katetret/afledningen fra vævsindkapslingen på følgende måde: Før

dilatatorsheaths (eller en anden udtagningsanordning) hen over låsestiletens proksimale kateterlederforlænger (hvis relevant).

7. Med SteadySheath placeret uden for den relevante indre sheath til teleskopisk anvendelse indsættes den proksimale, frie ende af katetret/afledningen med låsestiletten på plads ind i den distale ende af den indre Evolution anordning eller Evolution Shortie anordning. Fremfør katetret/afledningen, indtil den kommer helt ud af den modsatte (proksimale) ende af sheathsættet.

8. Påfør passende tilbagetrækningstryk eller spænding på katetret/afledningen og/eller dens kateterleder eller låsestilet (hvis den bruges). Dette er afgørende for sheathsættets sikre passage over katetret/afledningen. Hvis spændingen er utilstrækkelig, kan katetret/afledningen bule og dermed forhindre, at sheathsættet kan fremføres langs den hensigtsmæssige bane.

9. Med katetret/afledningen spændt fremføres den indre sheath under gennemlysning langs med længden af katetret/afledningen og, om nødvendigt, ind i blodkarret. Før SteadySheath hen over den indre sheath samtidig med, at den bliver inde i karret.

ADVARSEL: Evolution Shortie eller Evolution Shortie RL må kun anvendes til at skaffe minimal adgang til karret. Forsøg ikke at bevæge Evolution Shortie eller Evolution Shortie RL forbi en bøjning i karret, da dette kan resultere i beskadigelse af karvæggen eller af isoleringen på afledningen til hjertet.

10. For at anvende SteadySheath holdes denne i ro, mens den indre sheath føres fremad og/eller roteres, så utilsigtet bevægelse af vævet undgås. Denne teknik vil være med til at forhindre, at nærtliggende væv og indlagte katetre roterer rundt om den indre sheath, når denne bevæger sig fremad.

11. For afledninger til hjertet: Hvis afledningen ikke er blevet frigjort, inden sheaths er i nærheden af myokardiet, skal SteadySheath placeres sådan, at den stumpede ende vender mod myokardiet. Træk den indre sheath flere centimeter tilbage.

Påfør modtraktion med SteadySheath på følgende måde:

Hold den ydre sheath fast én centimeter fra hjertevæggen og træk langsomt men sikkert låsestiletten tilbage. Pacingspidsen bliver trukket tilbage ind i sheathen.

12. Når katetret/afledningen er blevet udredt og frigjort fra vævet, fjernes katetret/afledningen, låsestiletten (hvis anvendt) og SteadySheath (eller anden udtagningsanordning) forsigtigt fra patienten.

EMBALLAGE

Produktet er steriliseret med ethylenoxidgas og leveres i 'peel-open'-emballage. Produktet er beregnet til engangsbrug og er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke benyttes, hvis der er tvivl om, hvorvidt det er sterilt. Produktet skal opbevares mørkt, tørt og køligt og må ikke udsættes for lys i længere tid. Efter udpakning skal produktet undersøges for tegn på beskadigelse.

OPBEVARINGSFORHOLD



Opbevares tørt



Opbevares væk fra sollys

SteadySheath® Evolution® Gewebestabilisierungsschleuse Gebrauchsanweisung

! USA

Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die SteadySheath Evolution Gewebestabilisierungsschleuse besteht aus einer PTFE-Schleuse mit distaler Edelstahlspitze.

VERWENDUNGSZWECK

Die SteadySheath Evolution Gewebestabilisierungsschleuse ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die eine perkutane Dilatation des Gewebes um kardiale Elektroden, Verweilkatheter und Fremdkörper herum erfordern.

Schleusen- größe (Innen-Ø)	Kompatibel mit Evolution oder Evolution RL Schleusensets	Kompatibel mit Evolution Shortie oder Evolution Shortie RL Schleusensets
9 Fr	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 Fr	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 Fr	LR-TSS-13.0	

Verwendung mit anderen Produkten

Die SteadySheath Evolution Gewebestabilisierungsschleuse kann in Verbindung mit den folgenden Katheter-/
Elektrodenextraktionsinstrumenten von Cook eingesetzt werden:

- Sperrmandrin
- Elektrodenverlängerung
- Evolution Set mit mechanischen Dilatatorschleusen
- Evolution RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation
- Evolution Shortie Set mit mechanischen Dilatatorschleusen
- Evolution Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation

Die Anweisungen im Abschnitt „Empfehlungen zum Gebrauch“ sind für jedes Produkt genau zu befolgen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- **Beim Einsatz von Dilatatorschleusen oder Schleusensets darf nie mehr als ein Schleusenset gleichzeitig in eine Vene eingeführt werden. Andernfalls kann es zu einer schweren Gefäßverletzung kommen, u.a. zu einer Laceration der Venenwand, die chirurgisch behandelt werden muss.**
- **Bei Verwendung eines Sperrmandrins:**
 - **Einen Katheter/eine Elektrode, in dem/der sich ein Sperrmandrin befindet, nicht im Körper liegen lassen. Der versteifte Katheter bzw. die versteifte Elektrode oder ein gerissener bzw. verschobener, im Körper belassener Mandrindraht kann eine schwere Gefäßwand- oder Endokardverletzung verursachen.**
 - **Auf den eingesetzten Sperrmandrin darf keine Zugkraft mit Gewichten ausgeübt werden, da es dabei zu einer Myokardavulsion, Hypotonie oder einem Riss einer Venenwand kommen kann.**
 - **Zu beachten ist, dass eine Elektrode mit einem J-förmigen Retentionsdraht im Innenlumen (nicht an der Außenseite der Spirale) möglicherweise nicht mit dem Sperrmandrin kompatibel ist. Wird der Sperrmandrin in eine derartige Elektrode eingesetzt, kann es zu einer Protrusion und Migration des J-förmigen Retentionsdrahtes kommen.**
- **Beim Entfernen intravaskulärer Katheter/Elektroden müssen die relativen Risiken und Vorteile sorgfältig gegeneinander abgewogen werden, wenn:**

- das zu entfernende Instrument eine gefährliche Form oder Konfiguration hat,
- die Wahrscheinlichkeit einer Disintegration des Katheters/der Elektrode mit Embolie der Fragmente hoch ist oder sich Vegetationen direkt am Katheter/an der Elektrode befinden.
- Produkte zur Entfernung von Kathetern/Elektroden dürfen ausschließlich in Institutionen, in denen Thoraxoperationen durchgeführt werden können, eingesetzt werden.
- Produkte zur Entfernung von Kathetern/Elektroden dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit den Methoden und diesen Produkten vertraut sind.
- Beim Verschieben von Schleusen, einschließlich der Evolution Schleuse und/oder der SteadySheath Gewebestabilisierungsschleuse, ordnungsgemäße Schleusentechnik anwenden und (mit einem Sperrmandrin oder direkt) adäquaten Zug auf dem Katheter/der Elektrode aufrechterhalten, um eine Verletzung der Gefäßwände zu vermeiden.
- Übermäßige intravaskuläre Kraftaufwendung bei Schleusen (einschließlich der Evolution Schleuse und/oder der SteadySheath Gewebestabilisierungsschleuse) kann eine Verletzung des Gefäßsystems mit anschließender chirurgischer Reparatur zur Folge haben.
- Evolution Shortie bzw. Evolution Shortie RL sollte nur so weit wie minimal erforderlich in das Gefäß eingeführt werden. Nicht versuchen, Evolution Shortie bzw. Evolution Shortie RL über eine Biegung im Gefäß hinaus vorzuschieben, da die Gefäßwand oder die Isolierung der kardialen Elektrode hierdurch beschädigt werden kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Eingriff muss die Größe des Katheters/der Elektrode im Verhältnis zur Größe der Lead Extraction™ Instrumente geprüft werden, um eine mögliche Inkompatibilität zu vermeiden.
- Sollten nicht alle Katheter/Elektroden entfernt werden, müssen die im Körper belassenen chronischen Katheter/Elektroden nach dem Eingriff getestet werden, um sicherzustellen, dass sie durch das Extraktionsverfahren nicht beschädigt oder verschoben wurden.

Aufgrund des Komplikationsrisikos empfehlen Ärzte, die große Erfahrung mit diesem Eingriff besitzen, Folgendes:

VORBEREITUNGEN

- Eine eingehende Anamnese erheben und die Blutgruppe des Patienten ermitteln. Geeignete Blutprodukte müssen rasch verfügbar sein.
- Den Hersteller, die Modellnummer und das Implantationsdatum des/der zu entfernenden Katheters/Elektrode ermitteln.
- Zustand, Art und Position des Katheters/der Elektrode mittels Röntgen oder Echokardiographie beurteilen. Der Eingriff muss in einem Operationssaal durchgeführt werden, der mit Röntgenanlagen hoher Qualität, Schrittmachergeräten, einem Defibrillator sowie Thorakotomie- und Perikardpunktioninstrumenten ausgestattet ist.
- Echokardiographie und Herz-Thorax-Operationen sollten ohne Verzögerung durchgeführt werden können.
- Den Thorax des Patienten für eine mögliche Thorakotomie vorbereiten und mit sterilen Tüchern abdecken. Für einen (evtl.) femoralen Zugang die Leistengegend des Patienten vorbereiten und abdecken.
- Ein zweiter Schrittmacher muss verfügbar sein.
- Ein umfassendes Sortiment an Schleusen, Elektrodensteuerungsinstrumenten (Sperrmandrin und Elektrodenverlängerung), Mandrinen zum Abschrauben von Elektroden mit aktiver Fixierung, Schlingen und Zubehörtteilen sollte bereitstehen.

EINGRIFF

- ALLE Katheter-/Elektroden- und Schleusenmanipulationen müssen unter Durchleuchtungskontrolle durchgeführt werden. EKG und arterieller Blutdruck müssen kontinuierlich während des Eingriffs und postoperativ überwacht werden.

- Bei Verwendung von Schleusen oder Schleusensets, einschließlich der Evolution Schleuse und/oder der SteadySheath Gewebestabilisierungsschleuse, sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:
 - Vor der Verwendung von Schleusen, einschließlich der Evolution Schleuse oder der SteadySheath Schleuse, muss der extravaskuläre Katheter-/Elektrodenstrakt sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass alle Nahtmanschetten, Fäden und Fixiermaterialien entfernt wurden.
 - Das Evolution Shortie, Evolution Shortie RL bzw. teleskopartige Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl sollte nur so weit wie minimal erforderlich in das Gefäß eingeführt werden.
 - Beim Einführen eines teleskopartigen Byrd Dilatatorschleusen-Sets aus Edelstahl über einem Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Polypropylen oder der Evolution Vorrichtung kann die Innenschleuse beschädigt werden.
 - Sollte ausgeprägtes Narbengewebe oder Verkalkung ein sicheres Einführen der Schleuse verhindern, muss eine andere Methode erwogen werden.
 - Sollte der Katheter/die Elektrode reißen, muss das Fragment beurteilt und, wenn angezeigt, entfernt werden.
 - Sollte sich eine Hypotonie entwickeln, muss der Zustand des Patienten rasch beurteilt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.
- Da sich die Technologie der Katheter/Elektroden ständig ändert, eignet sich dieses Produkt möglicherweise nicht zur Entfernung aller Arten von Kathetern/Elektroden. Bei Fragen oder Bedenken bezüglich der Kompatibilität des Produkts mit bestimmten Kathetern/Elektroden den Hersteller des Katheters/der Elektrode benachrichtigen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen bei einer intravaskulären Extraktion von Kathetern/Elektroden gehören (Reihenfolge nach zunehmendem Schweregrad):

Verschieben oder Schädigung nicht zu entfernender Katheter/
Elektroden

Brustwandhämatom

Thrombose

Arrhythmien

Akute Bakteriämie

Akute Hypotonie

Pneumothorax

Schlaganfall

Migration eines Fragments des Katheters/Objektes

Lungenembolie

Lazeration oder Riss von Gefäßen oder Myokard

Hämoperikard/Perikarderguss

Herztamponade

Hämatothorax

Herzstillstand

Tod

GEBRAUCHSANWEISUNG

Empfehlungen zum Gebrauch

SteadySheath Evolution Gewebestabilisierungsschleuse

1. Das proximale Ende des Verweilkatheters/der Elektrode chirurgisch freilegen und den Katheter/die Elektrode von evtl. vorhandenen Anschlüssen trennen. Alle Fäden und Fixiermaterialien entfernen.
2. Alle evtl. vorhandenen proximalen Anschlussteile mit einer Schneidzange oder einem anderen Schneidinstrument abschneiden. Dabei ist es wichtig, den Katheter/die Elektrode so nahe dem Verbindungsstück wie möglich (jedoch nach einer evtl. vorhandenen Klemmverbindung) abzuschneiden und den verbleibenden Teil des Verweilkatheters/der Elektrode so lang wie möglich zu lassen. Beim Abschneiden einen Verschluss des Innenlumens (oder der Spirale) des Katheters/der Elektrode vermeiden.
3. Solange die Katheter-/Elektrodenisolierung nicht beschädigt, abgenutzt oder zu dünn ist, eine Ligatur oder eine Kompressionsspirale am proximalen Ende des Katheters/der Elektrode anbringen. Dabei die Isolierung gegen die Spirale und den Sperrmandrin drücken, um eine

Dehnung von Spirale und Isolierung zu verhindern. Die Ligatur kann am Schlingengriff oder an der Nahtfixierschlinge befestigt werden.

HINWEIS: Wenn der Sperrmandrin nicht verwendet wird, muss beachtet werden, dass eine Schädigung des Katheters/der Elektrode durch Ziehen ein späteres Durchschieben des Sperrmandrins durch das Lumen verhindern und/oder eine Dilatation des Narbengewebes erschweren kann.

4. Bei einem Katheter/einer Elektrode mit aktiver Fixierung versuchen, den Katheter/die Elektrode abzuschrauben. Hierzu ggf. den Katheter/die Elektrode und den Sperrmandrin gegen den Uhrzeigersinn drehen.
5. Den Katheter/die Elektrode vorsichtig zurückziehen, um festzustellen, ob er/sie noch im Gewebe fest sitzt. Falls der Katheter/die Elektrode ausreichend locker im Gewebe sitzt, vorsichtig am Sperrmandrin und am Katheter/an der Elektrode ziehen, um den Katheter/die Elektrode zu entfernen.
6. Falls sich der Katheter/die Elektrode nicht durch vorsichtiges Ziehen aus dem Gefäß entfernen lässt, kann der Katheter/die Elektrode evtl. mithilfe von Dilatatorschleusen, einschließlich der Evolution Schleuse, der Evolution Shortie Schleuse, der SteadySheath Schleuse oder anderer Rückholinstrumente, wie folgt aus dem Gewebe gelöst werden: Dilatatorschleusen (oder anderes Rückholinstrument) über die proximale Drahtverlängerung des Sperrmandrins vorschieben (sofern zutreffend).
7. Nachdem die SteadySheath Schleuse außerhalb der entsprechenden Innenschleuse zum teleskopartigen Vorschieben platziert wurde, das proximale freie Ende des Katheters/der Elektrode mit angebrachtem Sperrmandrin in das distale Ende der inneren Evolution Schleuse oder Evolution Shortie Schleuse einführen. Den Katheter/die Elektrode vorschieben, bis er/sie vollständig aus dem anderen (proximalen) Ende des Schleusensets austritt.
8. Auf den Katheter/die Elektrode und/oder seinen/ihren Führungsdraht bzw. den Sperrmandrin (sofern verwendet) einen entsprechenden Rückhaltedruck bzw. Zug ausüben. Das ist wichtig, damit das Schleusenset sicher über den Katheter/die Elektrode geführt werden kann. Bei unzureichendem Zug kann sich der Katheter/die Elektrode wölben, sodass das Schleusenset nicht richtig vorgeschoben werden kann.
9. Die Innenschleuse unter Durchleuchtungskontrolle entlang dem Katheter/der Elektrode und wenn nötig ins Gefäß vorschieben und dabei auf den Katheter/die Elektrode einen Zug ausüben. Die SteadySheath Schleuse über die Innenschleuse vorschieben. Dabei darauf achten, dass sie im Gefäß verbleibt.

WARNHINWEIS: Evolution Shortie bzw. Evolution Shortie RL sollte nur so weit wie minimal erforderlich in das Gefäß eingeführt werden. Nicht versuchen, Evolution Shortie bzw. Evolution Shortie RL über eine Biegung im Gefäß hinaus vorzuschieben, da die Gefäßwand oder die Isolierung der kardialen Elektrode hierdurch beschädigt werden kann.

10. Zur Verwendung der SteadySheath Schleuse diese beim Vorschieben und/oder Drehen der Innenschleuse stationär halten, um eine unnötige Bewegung des Gewebes zu vermeiden. Mithilfe dieser Technik kann verhindert werden, dass sich benachbartes Gewebe und Verweilkatheter um die Innenschleuse drehen, während diese vorgeschoben wird.

11. Sollte sich eine kardiale Elektrode nicht aus dem Gewebe gelöst haben, bevor die Schleusen das Myokard erreichen, die SteadySheath Schleuse so positionieren, dass das stumpfe Ende zum Myokard hin zeigt. Die Innenschleuse mehrere Zentimeter zurückziehen.

Wie folgt Gegenzug mit der SteadySheath Schleuse ausüben:

Die Außenschleuse 1 cm von der Herzwand entfernt gut festhalten und den Sperrmandrin unter gleichmäßiger Kraftanwendung zurückziehen. Die Pacing-Spitze wird in die Schleuse gezogen.

12. Wenn sich der Katheter/die Elektrode aus dem Gewebe gelöst hat, den Katheter/die Elektrode, den Sperrmandrin (sofern verwendet) und die SteadySheath Schleuse (oder anderes Rückholinstrument) vorsichtig aus dem Patienten entfernen.

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisierte Einmalartikel in Aufreißverpackungen. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt bitte nicht, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben. Dunkel, trocken und kühl lagern. Vermeiden Sie Lichteinwirkung über längere Zeit. Untersuchen Sie das Instrument sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.

LAGERBEDINGUNGEN



Vor Nässe schützen



Vor Sonnenlicht schützen

Θηκάρι σταθεροποίησης ιστού SteadySheath® Evolution® Οδηγίες χρήσης

! USA

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το θηκάρι σταθεροποίησης ιστού SteadySheath Evolution αποτελείται από ένα θηκάρι από PTFE με περιφερικό άκρο από ανοξείδωτο χάλυβα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το θηκάρι σταθεροποίησης ιστού SteadySheath Evolution προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν διαδερμικής διαστολής ιστού, ο οποίος περιβάλλει καρδιακές απαγωγές, μόνιμους καθετήρες και ξένα σώματα.

Μέγεθος θηκαριού (εσωτερική διάμετρος)	Συμβατό με σετ θηκαριών Evolution ή Evolution RL	Συμβατό με σετ θηκαριών Evolution Shortie ή Evolution Shortie RL
9 Fr	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 Fr	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 Fr	LR-TSS-13.0	

Χρήση με άλλες συσκευές

Το θηκάρι σταθεροποίησης ιστού SteadySheath Evolution μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τις ακόλουθες συσκευές εξαγωγής καθετήρα/απαγωγής από την Cook:

- Στειλέος ασφάλισης
- Διάταξη προέκτασης απαγωγής
- Σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution
- Σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution RL
- Σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution Shortie
- Σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution Shortie RL

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε προσεκτικά τις «Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης» για κάθε συσκευή που χρησιμοποιείτε.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Όταν χρησιμοποιείτε θηκάρια διαστολέα ή σετ θηκαριών, μην εισάγετε περισσότερα από ένα σετ θηκαριού σε μια φλέβα κάθε φορά. Ενδέχεται να προκληθεί βαριά αγγειακή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της σχάσης του φλεβικού τοιχώματος, η οποία χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης.
- Όταν χρησιμοποιείτε στειλέο ασφάλισης:
 - Μην εγκαταλείπετε έναν καθετήρα/μια απαγωγή σε έναν ασθενή με στειλέο ασφάλισης ακόμα στη θέση του, εντός του καθετήρα/της απαγωγής. Ενδέχεται να προκληθεί βαριά βλάβη του αγγειακού ή του ενδοκαρδιακού τοιχώματος από τον καθετήρα/την απαγωγή που έχει σκληρυνθεί ή από τη θραύση ή τη μετανάστευση του εγκαταλειμμένου σύρματος του στειλεού.
 - Μην εφαρμόζετε έλξη με βάρος σε έναν εισαχθέντα στειλέο ασφάλισης, διότι ενδέχεται να προκληθεί απόσπασση του μυοκαρδίου, υπόταση ή ρήξη του φλεβικού τοιχώματος.
 - Γνωρίζετε ότι μια απαγωγή που έχει σύρμα συγκράτησης σχήματος J, το οποίο καταλαμβάνει τον εσωτερικό αυλό της (αντί να βρίσκεται εκτός της σπείρας), ενδέχεται να μην είναι συμβατή με το στειλέο ασφάλισης. Η εισαγωγή του στειλεού ασφάλισης σε μια τέτοια απαγωγή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα προεξοχή και πιθανή μετανάστευση του σύρματος συγκράτησης σχήματος J.
- Σταθμίστε τους σχετικούς κινδύνους και τα σχετικά οφέλη των διαδικασιών αφαίρεσης του ενδαγγειακού καθετήρα ή της ενδαγγειακής απαγωγής στις περιπτώσεις όπου:

- Το στοιχείο που θα αφαιρεθεί έχει επικίνδυνο σχήμα ή επικίνδυνη διαμόρφωση,
- Η πιθανότητα αποσύνθεσης του καθετήρα/της απαγωγής με αποτέλεσμα εμβολή θραύσματος είναι υψηλή ή συμφύονται εκβλαστήσεις απευθείας στο σώμα του καθετήρα/της απαγωγής.
- Συσκευές αφαίρεσης καθετήρα/απαγωγής πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον σε ιδρύματα με θωρακοχειρουργικές δυνατότητες.
- Οι συσκευές αφαίρεσης καθετήρα/απαγωγής πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από ιατρούς με γνώσεις στις τεχνικές και τις συσκευές για αφαίρεση καθετήρα/απαγωγής.
- Κατά την προώθηση θηκαριών, συμπεριλαμβανομένης της συσκευής Evolution και του θηκαριού σταθεροποίησης ιστού SteadySheath, χρησιμοποιείτε κατάλληλη τεχνική θηκαριού και διατηρείτε επαρκή τάση στον καθετήρα/στην απαγωγή (μέσω στειλεού ασφάλισης ή απευθείας), ώστε να αποτραπεί τυχόν βλάβη στα αγγειακά τοιχώματα.
- Η άσκηση υπερβολικής δύναμης με θηκάρια (συμπεριλαμβανομένης της συσκευής Evolution ή/και του θηκαριού σταθεροποίησης ιστού SteadySheath) που χρησιμοποιούνται ενδαγγειακά μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο αγγειακό σύστημα που να απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.
- Το Evolution Shortie ή το Evolution Shortie RL θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον για την ελάχιστη απαραίτητη είσοδο στο αγγείο. Μην επιχειρήσετε να κάνετε χειρισμούς του Evolution Shortie ή του Evolution Shortie RL πέρα από κύρτωση αγγείου, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο τοίχωμα του αγγείου ή ζημιά στη μόνωση της καρδιακής απαγωγής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη διαδικασία, εξετάστε το μέγεθος του καθετήρα/της απαγωγής σε σχέση με το μέγεθος των συσκευών Lead Extraction™ για τον προσδιορισμό πιθανής ασυμβατότητας.
- Εάν αφαιρείτε εκλεκτικά καθετήρες/απαγωγές με σκοπό να αφήσετε έναν ή περισσότερους χρόνιους καθετήρες/απαγωγές εμφυτευμένους άθικτους, οι καθετήρες/απαγωγές μη στόχοι πρέπει να ελέγχονται ακολούθως, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά ή αποκολληθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής.

Ως αποτέλεσμα του κινδύνου επιπλοκών, οι ιατροί με ιδιαίτερη εμπειρία στη διαδικασία αυτή συστήνουν τα ακόλουθα:

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ

- Λάβετε πλήρες ιστορικό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του τύπου αίματός του. Πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα κατάλληλα προϊόντα αίματος.
- Εξακριβώστε τον κατασκευαστή, τον αριθμό μοντέλου και την ημερομηνία εμφύτευσης του καθετήρα/της απαγωγής που θα αφαιρεθεί.
- Εκτελέστε ακτινογραφική/ηχοκαρδιογραφική αξιολόγηση της κατάστασης, του τύπου και της θέσης του καθετήρα/της απαγωγής. Χρησιμοποιήστε μια αίθουσα διαδικασίας που διαθέτει εξοπλισμό ακτινοσκόπησης υψηλής ποιότητας, εξοπλισμό βηματοδότησης, απινιδωτή, δίσκο θωρακοτομής και δίσκο περικαρδιοκέντησης.
- Πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη η δυνατότητα πραγματοποίησης ηχοκαρδιογραφίας και καρδιοθωρακοχειρουργικής.
- Προετοιμάστε/καλύψτε με οθόνιο τον θώρακα του ασθενούς για πιθανή θωρακοτομή. Προετοιμάστε/καλύψτε με οθόνιο τη βουβωνική χώρα του ασθενούς για μηριαία προσπέλαση ή πιθανή μηριαία προσπέλαση.
- Παρέχετε εφεδρική βηματοδότηση όπως είναι απαραίτητο.
- Να έχετε διαθέσιμη μια εκτεταμένη συλλογή θηκαριών, συσκευών ελέγχου απαγωγών (στειλεό ασφάλισης και διάταξη προέκτασης απαγωγής), στειλεών για ξεβίδωμα απαγωγών ενεργού καθήλωσης, βρόχων και βοηθητικού εξοπλισμού.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια ΟΛΩΝ των χειρισμών του καθετήρα/της απαγωγής και του θηκαριού. Παρακολουθείτε το ΗΚΓ και την αρτηριακή πίεση του αίματος συνεχώς καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά τη διάρκεια της ανάκτησης.

- Εάν χρησιμοποιείτε θηκάρια ή σετ θηκαριών, συμπεριλαμβανομένης της συσκευής Evolution ή/και του θηκαριού σταθεροποίησης ιστού SteadySheath, θα πρέπει να ακολουθείτε τις παρακάτω προφυλάξεις:
 - Πριν από τη χρήση θηκαριών, συμπεριλαμβανομένης της συσκευής Evolution ή του θηκαριού SteadySheath, είναι απαραίτητο να επιθεωρήσετε προσεκτικά την εξωαγγειακή οδό του καθετήρα/της απαγωγής, ώστε να επιβεβαιώσετε την αφαίρεση όλων των χιτωνίων ραμμάτων, των ραμμάτων και των υλικών στερέωσης.
 - Το Evolution Shortie, το Evolution Shortie RL ή το σετ τηλεσκοπικών θηκαριών διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον για την ελάχιστη απαραίτητη είσοδο στο αγγείο.
 - Να έχετε υπόψη σας ότι η εισαγωγή σετ τηλεσκοπικών θηκαριών διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd πάνω από σετ θηκαριών διαστολέα από πολυπροπυλένιο Byrd ή πάνω από τη συσκευή Evolution ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο εσωτερικό θηκάρι.
 - Εάν η παρουσία υπερβολικού ουλώδους ιστού ή αποτιτάνωσης αποτρέπει την ασφαλή προώθηση των θηκαριών, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικής προσέγγισης.
 - Εάν υποστεί ρήξη ο καθετήρας/η απαγωγή, αξιολογήστε το θραύσμα και ανακτήστε το όπως ενδείκνυται.
 - Εάν αναπτυχθεί υπόταση, αξιολογήστε την ταχέως και αντιμετωπίστε την με τον κατάλληλο τρόπο.
- Λόγω της ταχέως εξελισσόμενης τεχνολογίας καθετήρων/απαγωγών, η συσκευή αυτή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για την αφαίρεση όλων των τύπων καθετήρων/απαγωγών. Εάν υπάρχουν ερωτήσεις ή ανησυχίες σχετικά με τη συμβατότητα της συσκευής αυτής με συγκεκριμένους καθετήρες/απαγωγές, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του καθετήρα/της απαγωγής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία της ενδαγγειακής εξαγωγής των καθετήρων/απαγωγών περιλαμβάνουν τις ακόλουθες (παρατίθενται με τη σειρά αυξανόμενης δυνητικής επίδρασης):

αποκόλληση ή πρόκληση βλάβης σε καθετήρα/απαγωγή μη στόχο
αιμάτωμα θωρακικού τοιχώματος
θρόμβωση
αρρυθμίες
οξεία βακτηριδαιμία
οξεία υπόταση
πνευμοθώρακας
αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
θραύσμα που μεταναστεύει από τον καθετήρα/αντικείμενο
πνευμονική εμβολή
σχάση ή ρήξη αγγειακών δομών του μυοκαρδίου
αιμοπερικάρδιο/περικαρδιακή συλλογή
καρδιακός επιπωματισμός
αιμοθώρακας
καρδιακή ανακοπή
θάνατος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης

Θηκάρι σταθεροποίησης ιστού SteadySheath Evolution

1. Αποκαλύψτε χειρουργικά το εγγύς άκρο του μόνιμου καθετήρα/της απαγωγής και αφαιρέστε τον καθετήρα/την απαγωγή από τις συνδέσεις του/της (εάν έχει συνδεθεί). Αφαιρέστε όλα τα υλικά συρραφής και στερέωσης.
2. Αποκόψτε όλα τα εγγύς εξαρτήματα, εάν υπάρχουν, με χρήση ψαλιδιστών ή άλλων κοπτήρων. Είναι σημαντικό να κόψετε τον καθετήρα/την απαγωγή πολύ κοντά στο σύνδεσμο (αλλά πέρα από τυχόν συνδέσεις πτύχωσης) αφήνοντας όσο πιο μακρύ τμήμα του μόνιμου καθετήρα/της απαγωγής είναι δυνατόν για την εργασία. Αποφύγετε το κλείσιμο του εσωτερικού αυλού (ή της σπείρας) του καθετήρα/της απαγωγής όταν το κόβετε.
3. Εκτός εάν ημόνωση του καθετήρα/της απαγωγής έχει υποστεί ζημιά, έχει υποβαθμιστεί ή είναι πάρα πολύ λεπτή, δέστε ένα νήμα απολίνωσης ή προσαρτήστε μία σπείρα συμπίεσης στο εγγύς άκρο του

καθετήρα/της απαγωγής, συμπιέζοντας τη μόνωση πάνω στη σπείρα και στον στείλειο ασφάλισης, για βοήθεια στην αποτροπή τυχόν τάνυσης της σπείρας και της μόνωσης. Το νήμα απολίνωσης μπορεί να δεθεί στη λαβή του βρόχου ή στο βρόχο δεσίματος του ράμματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί στείλειος ασφάλισης, να γνωρίζετε ότι η ζημιά στον καθετήρα/στην απαγωγή που προκαλείται έλκοντάς τον/την ενδέχεται να αποτρέψει την επακόλουθη δίοδο ενός στείλειου ασφάλισης μέσω του αυλού ή/και να καταστήσει πιο δυσχερή τη διαστολή του ουλώδους ιστού.

4. Για καθετήρα/απαγωγή ενεργού καθήλωσης, επιχειρήστε να ξεβιδώσετε τον καθετήρα/την απαγωγή περιστρέφοντας αριστερόστροφα τον καθετήρα/την απαγωγή και τον στείλειο ασφάλισης, εάν είναι απαραίτητο.

5. Τραβήξτε απαλά προς τα πίσω τον καθετήρα/την απαγωγή για να διαπιστώσετε εάν εξακολουθεί να υπάρχει εμπλοκή στον ιστό. Εάν ο καθετήρας/η απαγωγή είναι αρκετά χαλαρά μέσα στον ιστό, τραβήξτε με ήπιες κινήσεις τον στείλειο ασφάλισης και τον καθετήρα/την απαγωγή για να τον/την αφαιρέσετε.

6. Εάν ο καθετήρας/η απαγωγή δεν αφαιρείται από το αγγείο με ήπια έλξη, τότε η χρήση θηκαριών διαστολέα, συμπεριλαμβανομένης της συσκευής Evolution, της συσκευής Evolution Shortie, του θηκαριού SteadySheath ή άλλων συσκευών ανάκτησης, είναι δυνατόν να βοηθήσει στον διαχωρισμό του καθετήρα/της απαγωγής από τυχόν ενθυλάκωση σε ιστό, ως εξής: Προωθήστε τα θηκάρια διαστολέα (ή άλλη συσκευή ανάκτησης) πάνω από το εγγύς εξάρτημα προέκτασης σύρματος του στείλειου ασφάλισης (εάν εφαρμόζεται).

7. Με το θηκάρι SteadySheath τοποθετημένο έξω από το κατάλληλο εσωτερικό θηκάρι για τηλεσκοπική δράση, εισαγάγετε το εγγύς ελεύθερο άκρο του καθετήρα/της απαγωγής, με τοποθετημένο τον στείλειο ασφάλισης στη θέση του, στο περιφερικό άκρο της εσωτερικής συσκευής Evolution ή Evolution Shortie. Προωθήστε τον καθετήρα/την απαγωγή έως ότου εξέλθει εντελώς από την αντίθετη (εγγύς) άκρη του σετ θηκαριών.

8. Εφαρμόστε επαρκή πίεση ή τάση απόσυρσης στον καθετήρα/στην απαγωγή ή/και στον συρμάτινο οδηγό ή στο στείλειο ασφάλισης του/της (εάν χρησιμοποιείται). Αυτό είναι κρίσιμης σημασίας για την ασφαλή δίοδο του σετ θηκαριών πάνω από τον καθετήρα/την απαγωγή. Εάν η τάση είναι ανεπαρκής, ο καθετήρας/η απαγωγή ενδέχεται να λυγίσει, παρεμποδίζοντας την προώθηση του σετ θηκαριών κατά μήκος της κατάλληλης οδού.

9. Με τον καθετήρα/την απαγωγή υπό τάση και υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το εσωτερικό θηκάρι κατά μήκος του καθετήρα/της απαγωγής και, εάν έχει εφαρμογή, εντός του αιμοφόρου αγγείου. Προωθήστε το θηκάρι SteadySheath πάνω από το εσωτερικό θηκάρι, διατηρώντας το εντός του αγγείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το Evolution Shortie ή το Evolution Shortie RL θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον για την ελάχιστη απαραίτητη είσοδο στο αγγείο. Μην επιχειρήσετε να κάνετε χειρισμούς του Evolution Shortie ή του Evolution Shortie RL πέρα από κύρτωση αγγείου, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο τοίχωμα του αγγείου ή ζημιά στη μόνωση της καρδιακής απαγωγής.

10. Για να χρησιμοποιήσετε το θηκάρι SteadySheath, κρατήστε το σταθερό ενόσω προωθείτε ή/και περιστρέφετε το εσωτερικό θηκάρι, για να αποφύγετε την άσκοπη μετακίνηση του ιστού. Αυτή η τεχνική θα συμβάλει στην αποτροπή της περιστροφής παρακείμενου ιστού και μόνιμων καθετήρων γύρω από το εσωτερικό θηκάρι κατά την προώθησή του.

11. Για καρδιακές απαγωγές, εάν η απαγωγή δεν έχει απελευθερωθεί έως τη στιγμή κατά την οποία τα θηκάρια προσεγγίζουν το μυοκάρδιο, τοποθετήστε το θηκάρι SteadySheath έτσι ώστε το αμβλύ άκρο να είναι στραμμένο προς το μυοκάρδιο. Τραβήξτε το εσωτερικό θηκάρι προς τα πίσω αρκετά εκατοστά.

Εφαρμόστε αντίθετη έλξη με το θηκάρι SteadySheath ως εξής:

Κρατήστε σταθερά το εξωτερικό θηκάρι ένα εκατοστό από το καρδιακό τοίχωμα και τραβήξτε σταθερά το σπειλεό ασφάλισης προς τα πίσω. Το άκρο βηματοδότησης θα τραβηχτεί εντός του θηκαριού.

12. Όταν ο καθετήρας/η απαγωγή έχει απεμπλακεί και απελευθερωθεί από την πρόσφυση στον ιστό, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα/την απαγωγή, τον σπειλεό ασφάλισης, εάν χρησιμοποιείται, και το θηκάρι SteadySheath (ή άλλη συσκευή ανάκτησης) από τον ασθενή.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Διατίθεται αποστειρωμένος με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου, σε αεροστεγή συσκευασία. Το προϊόν είναι μίας χρήσεως. Θεωρείται αποστειρωμένο, αν η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το αν είναι αποστειρωμένο ή όχι. Φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Με την αφαίρεση από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για τυχόν φθορές.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ



Διατηρείτε στεγνό



Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

Vaina de estabilización de tejidos SteadySheath® Evolution®
Instrucciones de uso



Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La vaina de estabilización de tejidos SteadySheath Evolution está compuesta de una vaina de PTFE con una punta distal de acero inoxidable.

INDICACIONES DE USO

La vaina de estabilización de tejidos SteadySheath Evolution está indicada para utilizarse en pacientes que requieren la dilatación percutánea del tejido que rodea cables de derivación cardíaca, catéteres permanentes y cuerpos extraños.

Tamaño de la vaina (D.I.)	Compatible con los equipos de vainas Evolution o Evolution RL	Compatible con los equipos de vainas Evolution Shortie o Evolution Shortie RL
9 Fr	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 Fr	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 Fr	LR-TSS-13.0	

Uso con otros dispositivos

La vaina de estabilización de tejidos SteadySheath Evolution puede utilizarse junto con los siguientes dispositivos de extracción de catéteres/cables de Cook:

- Estilete de fijación
- Extensor de cables
- Equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution
- Equipo de vainas dilatadoras de giro controlado Evolution RL
- Equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution Shortie
- Equipo de vainas dilatadoras de giro controlado Evolution Shortie RL

Asegúrese de seguir rigurosamente las Instrucciones de uso recomendadas de cada dispositivo que utilice.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- **Al utilizar vainas dilatadoras o equipos de vainas dilatadoras, no introduzca más de un equipo de vainas en una vena al mismo tiempo. Podrían producirse lesiones vasculares graves, como laceraciones de la pared venosa que requieran reparación quirúrgica.**
- **Al utilizar un estilete de fijación:**
 - **No abandone un catéter/cable en un paciente con un estilete de fijación aún colocado dentro del catéter/cable. El catéter/cable rígido y la fractura o migración de la guía estilete abandonada pueden producir lesiones graves en los vasos o en la pared endocárdica.**
 - **No aplique tracción con contrapeso a un estilete de fijación introducido, ya que podría provocar avulsión miocárdica, hipotensión o desgarro de la pared venosa.**
 - **Tenga en cuenta que un cable que tenga un alambre de retención con forma de J alojado en su luz interior (en vez de estar fuera de la espiral) puede no ser compatible con el estilete de fijación. La introducción del estilete de fijación en dicho cable puede producir protrusión y posible migración del alambre de retención con forma de J.**
- **Sopese los riesgos y las ventajas relativos de los procedimientos de extracción de catéteres/cables intravasculares en los casos en que:**
 - **El elemento que se desee extraer tenga una forma o una configuración peligrosas.**

- **La probabilidad de desintegración del catéter/cable que produzca una embolia por fragmentos sea alta o haya vegetaciones pegadas directamente al cuerpo del catéter/cable.**
- **Los dispositivos de extracción de catéteres/cables sólo deben utilizarse en centros sanitarios en los que se puedan realizar intervenciones de cirugía torácica.**
- **Los dispositivos de extracción de catéteres/cables sólo deben utilizarlos médicos familiarizados con las técnicas y dispositivos para extracción de catéteres/cables.**
- **Cuando haga avanzar las vainas, incluido el dispositivo Evolution o la vaina de estabilización de tejidos SteadySheath, utilice una técnica correcta para las vainas y mantenga una tensión adecuada sobre el catéter/cable (a través de un estilete de fijación o directamente) para evitar daños a las paredes de los vasos.**
- **Si se aplica una fuerza excesiva con las vainas de uso intravascular (incluido el dispositivo Evolution o la vaina de estabilización de tejidos SteadySheath), se pueden provocar daños en el sistema vascular que hagan necesaria una reparación quirúrgica.**
- **El Evolution Shortie o el Evolution Shortie RL solamente deben utilizarse para penetrar mínimamente el vaso. No intente atravesar una curvatura del vaso con el Evolution Shortie o el Evolution Shortie RL, ya que podría causar daños en la pared del vaso o en el revestimiento aislante del cable de derivación cardíaca.**

PRECAUCIONES

- Antes de iniciar el procedimiento, tenga en cuenta el tamaño del catéter/cable en relación con el tamaño de los dispositivos Lead Extraction™ para determinar si son compatibles.
- Si se van a extraer selectivamente catéteres/cables con el propósito de dejar uno o más catéteres/cables crónicos implantados intactos, los catéteres/cables que no se desee extraer deben probarse posteriormente para asegurarse de que no hayan resultado dañados ni se hayan desplazado durante el procedimiento de extracción.

Debido al riesgo de complicaciones, los médicos con gran experiencia en este procedimiento recomiendan lo siguiente:

PREPARACIONES

- Obtenga una anamnesis completa del paciente, incluido el grupo sanguíneo. Debe disponerse de los hemoderivados adecuados para su uso inmediato.
- Determine el fabricante, el número de modelo y la fecha de implantación del catéter/cable que se vaya a extraer.
- Realice una evaluación radiográfica/ecocardiográfica del estado, tipo y posición del catéter/cable. Utilice un quirófano que disponga de fluoroscopia de alta calidad, equipo de electroestimulación cardíaca, desfibrilador, bandeja de toracotomía y bandeja de pericardiocentesis.
- Debe disponerse de lo necesario para realizar ecocardiografías e intervenciones quirúrgicas cardiorotorácicas de inmediato.
- Prepare el pecho del paciente y aplique paños quirúrgicos para una posible toracotomía; prepare la ingle del paciente y aplique paños quirúrgicos para el acceso femoral o el posible acceso femoral.
- Establezca la electroestimulación cardíaca de apoyo como sea necesario.
- Tenga disponible una amplia colección de vainas, dispositivos de control de cables (estilete de fijación y extensor de cables), estiletos para desenroscar cables de fijación activa, asas y equipos auxiliares.

PROCEDIMIENTO

- Utilice guía fluoroscópica durante TODAS las manipulaciones del catéter/cable y de la vaina. Vigile continuamente el ECG y la tensión arterial durante todo el procedimiento y durante la recuperación.
- Si se utilizan vainas o equipos de vainas, incluido el dispositivo Evolution o la vaina de estabilización de tejidos SteadySheath, deben seguirse las siguientes precauciones:
 - Antes de utilizar las vainas, incluido el dispositivo Evolution o SteadySheath, resulta esencial inspeccionar con cuidado el tracto del catéter/cable extravascular para garantizar la retirada de todas las vainas de sutura, hilos de sutura y materiales de ligadura.

- El Evolution Shortie, el Evolution Shortie RL o el equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd solamente deben utilizarse para penetrar mínimamente el vaso.
- Tenga en cuenta que la introducción de un equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd sobre un equipo de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno o sobre el dispositivo Evolution puede dañar la vaina interior.
- Si el exceso de tejido cicatricial o de calcificación impide el avance seguro de las vainas, considere la posibilidad de emplear otro acceso.
- Si el catéter/cable se rompe, evalúe el fragmento; recupérela de la forma indicada.
- Si el paciente presenta hipotensión, evalúelo rápidamente y trátelo de la forma adecuada.
- Debido a la rapidez con que evoluciona la tecnología de catéteres/cables, este dispositivo puede no ser adecuado para la extracción de todos los tipos de catéteres/cables. Si tiene alguna duda sobre la compatibilidad de este dispositivo con catéteres/cables determinados, póngase en contacto con el fabricante del catéter/cable.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles relacionadas con el procedimiento de extracción intravascular de catéteres/cables incluyen (en orden creciente de importancia del efecto posible):

desplazamiento o daño de un catéter/cable que no se desee extraer
 hematoma en la pared torácica
 trombosis
 arritmias
 bacteriemia aguda
 hipotensión aguda
 neumotórax
 infarto cerebral
 migración de un fragmento del catéter/objeto
 embolia pulmonar
 laceración o desgarro de estructuras vasculares o del miocardio
 hemopericardio o efusión pericárdica
 taponamiento cardíaco
 hemotórax
 parada cardíaca
 muerte

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso recomendadas

Vaina de estabilización de tejidos SteadySheath Evolution

1. Mediante cirugía, deje al descubierto el extremo proximal del catéter/cable permanente y desacople el catéter/cable de sus conexiones (si está conectado). Retire todos los hilos de sutura y el material de ligadura.
2. Corte todas las conexiones proximales, si las hay, utilizando unas tijeras u otro dispositivo de corte. Es importante cortar el catéter/cable muy cerca del conector (pero más allá de las uniones plisadas que pueda haber), dejando una sección del catéter/cable permanente lo más larga posible para facilitar su manipulación. Al cortar el catéter/cable, evite cerrar su luz interior (o espiral).
3. A menos que el revestimiento aislante del catéter/cable esté dañado, degradado o sea demasiado fino, ate mediante una ligadura o fije una espiral de compresión en el extremo proximal del catéter/cable, comprimiendo el revestimiento aislante contra la espiral y el estilete de fijación para ayudar a evitar el estiramiento de la espiral y del revestimiento aislante. La ligadura puede atarse al mango de lazo o al lazo de ligadura de sutura.

NOTA: Si no se ha utilizado un estilete de fijación, tenga en cuenta que los daños que pueda sufrir el catéter/cable al tirar de él pueden impedir el posterior paso de un estilete de fijación a través de la luz y dificultar la dilatación del tejido cicatricial.

4. Para un catéter/cable de fijación activa, trate de desenroscar el catéter/cable girándolo junto con el estilete de fijación en sentido contrario a las agujas del reloj, si resulta adecuado.

5. Tire suavemente hacia atrás del catéter/cable para comprobar si aún sigue enganchado al tejido. Si el catéter/cable está suficientemente suelto del tejido, tire suavemente del estilete de fijación y del catéter/cable para retirarlo.

6. Si el catéter/cable no puede extraerse del vaso tirando suavemente, la utilización de vainas dilatadoras, incluido el dispositivo Evolution, el dispositivo Evolution Shortie, la vaina SteadySheath u otros dispositivos de recuperación, podría ayudar a separar el catéter/cable de la encapsulación de tejido del siguiente modo: Haga avanzar las vainas dilatadoras (u otro dispositivo de recuperación) sobre el extensor de cables proximal del estilete de fijación (si corresponde).

7. Con la SteadySheath colocada fuera de la vaina interior adecuada para una acción telescópica, introduzca el extremo proximal libre del catéter/cable, con el estilete de fijación colocado, en el extremo distal del dispositivo Evolution o Evolution Shortie interior. Haga avanzar el catéter/cable hasta que salga por completo por el extremo opuesto (proximal) del equipo de vainas.

8. Aplique una presión o una tensión retractoras adecuadas sobre el catéter/cable y/o sobre su guía o estilete de fijación (si se están utilizando). Esto es fundamental para que el equipo de vainas se desplace de forma segura sobre el catéter/cable. Si la tensión no es la adecuada, el catéter/cable puede torcerse e impedir que el equipo de vainas avance por la trayectoria apropiada.

9. Mantenga tenso el catéter/cable y, utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar la vaina interior por todo el largo del catéter/cable y, si procede, al interior del vaso sanguíneo. Haga avanzar la SteadySheath sobre la vaina interior, manteniéndola dentro del vaso.

ADVERTENCIA: El Evolution Shortie o el Evolution Shortie RL solamente deben utilizarse para penetrar mínimamente el vaso. No intente atravesar una curvatura del vaso con el Evolution Shortie o el Evolution Shortie RL, ya que podría causar daños en la pared del vaso o en el revestimiento aislante del cable de derivación cardíaca.

10. Para utilizar la SteadySheath, manténgala estacionaria mientras avanza y/o gira la vaina interior para evitar movimiento tisulares indebidos. Esta técnica ayudará a evitar que el tejido adyacente y los catéteres permanentes giren alrededor de la vaina interior mientras esté avanzando.

11. Para cables de derivación cardíaca, si el cable no se ha liberado cuando las vainas lleguen cerca del miocardio, coloque la SteadySheath de modo que el extremo romo se dirija hacia el miocardio. Tire de la vaina interior hasta hacerla retroceder varios centímetros.

Aplique contracción con la SteadySheath de la forma siguiente:

Sujete firmemente la vaina exterior a un centímetro de la pared cardíaca y tire de manera continua del estilete de fijación hacia atrás; la punta de electroestimulación cardíaca será arrastrada al interior de la vaina.

12. Cuando el catéter/cable esté desenredado y libre de fijaciones tisulares, retire con cuidado del paciente el catéter/cable, el estilete de fijación (si se utiliza) y la SteadySheath (u otro dispositivo de recuperación).

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO



Mantener seco



No exponer a la luz solar

Gaine de stabilisation de tissus SteadySheath® Evolution®**Mode d'emploi****! USA**

En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La gaine de stabilisation de tissus SteadySheath Evolution se compose d'une gaine en PTFE dotée d'une extrémité distale en acier inoxydable.

UTILISATION

La gaine de stabilisation de tissus SteadySheath Evolution est destinée à être utilisée chez les patients nécessitant la dilatation percutanée des tissus entourant les sondes cardiaques, les cathéters à demeure ou les objets étrangers.

Diamètre de la gaine (D.I.)	Compatible avec les sets de gaines Evolution et Evolution RL	Compatible avec les sets de gaines Evolution Shortie et Evolution Shortie RL
9 Fr.	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 Fr.	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 Fr.	LR-TSS-13.0	

Utilisation avec d'autres dispositifs

La gaine de stabilisation de tissus SteadySheath Evolution peut être utilisée en conjonction avec les dispositifs d'extraction de cathéter/sonde suivants de Cook:

- Stylet de verrouillage
- Prolongateur de sonde
- Set de gaines de dilatation mécanique Evolution
- Set de gaines de dilatation à rotation contrôlée Evolution RL
- Set de gaines de dilatation mécanique Evolution Shortie
- Set de gaines de dilatation à rotation contrôlée Evolution Shortie RL

Veiller à respecter scrupuleusement le « Mode d'emploi recommandé » pour chaque dispositif utilisé.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- **Lors de l'utilisation de gaines ou de sets de gaines de dilatation, ne pas insérer plus d'un set de gaines à la fois dans une veine. Sinon, une lésion vasculaire grave, dont la lacération d'une paroi veineuse nécessitant une réparation chirurgicale, risque de se produire.**
- **Lors de l'utilisation d'un stylet de verrouillage :**
 - **Ne pas laisser en place un cathéter/sonde contenant un stylet de verrouillage dans un site anatomique. Sinon, une lésion grave du vaisseau ou de la paroi endocardique risque de se produire en raison du raidissement du cathéter/sonde ou de la rupture ou la migration du stylet laissé en place.**
 - **Ne pas exercer une traction lestée sur un stylet de verrouillage inséré, sous risque d'entraîner une avulsion myocardique, une hypotension ou une lacération de la paroi veineuse.**
 - **Il est possible qu'une sonde contenant un fil de retenue en J dans sa lumière interne (plutôt qu'à l'extérieur de la spirale) ne soit pas compatible avec le stylet de verrouillage. L'insertion du stylet de verrouillage dans ce type de sonde peut entraîner la protrusion ou la migration éventuelle du fil de retenue en J.**
- **Évaluer les risques relatifs et les bénéfices des procédures de retrait du cathéter/sonde intravasculaire dans les cas suivants :**
 - **L'objet à retirer a une forme ou une configuration dangereuse ;**
 - **Il existe un risque élevé de désintégration du cathéter/sonde entraînant une embolie due à un fragment ou des végétations se sont formées directement sur le corps du cathéter/sonde.**

- **N'utiliser des dispositifs de retrait de cathéter/sonde que dans des établissements ayant des capacités de chirurgie thoracique.**
- **Les dispositifs de retrait de cathéter/sonde ne doivent être utilisés que par des praticiens ayant une connaissance approfondie des techniques et des dispositifs servant au retrait de cathéters/sondes.**
- **Lors de l'avancement des gaines, notamment le dispositif Evolution et/ou la gaine de stabilisation de tissus SteadySheath, utiliser une technique adaptée à la gaine et maintenir une tension adéquate sur le cathéter/sonde (par l'intermédiaire d'un stylet de verrouillage ou directement) pour éviter de léser les parois vasculaires.**
- **L'emploi d'une force excessive avec les gaines (notamment le dispositif Evolution et/ou la gaine de stabilisation de tissus SteadySheath) dans le cadre d'une utilisation intravasculaire risque de léser le système vasculaire et de nécessiter une réparation chirurgicale.**
- **Utiliser le dispositif Evolution Shortie ou Evolution Shortie RL uniquement pour l'accès vasculaire minimal. Ne pas tenter de manœuvrer le dispositif Evolution Shortie ou Evolution Shortie RL au-delà d'une courbe dans le vaisseau au risque de léser la paroi vasculaire ou d'endommager l'isolation de la sonde cardiaque.**

MISES EN GARDE

- Avant la procédure, évaluer la taille du cathéter/sonde par rapport à celle des dispositifs Lead Extraction™ pour déterminer une incompatibilité éventuelle.
- Lors du retrait sélectif de cathéters/sondes avec l'intention de laisser un ou plusieurs cathéters/sondes à demeure implantés en place, il convient de vérifier ultérieurement les cathéters/sondes non ciblés pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés ni délogés lors de la procédure d'extraction.

À cause du risque de complications, les médecins ayant acquis une grande expérience de cette procédure recommandent de prendre les précautions suivantes :

PRÉPARATIONS

- Obtenir l'anamnèse complète du patient, dont son groupe sanguin. Des produits sanguins adaptés doivent être disponibles dans un bref délai.
- Vérifier le fabricant, le numéro de modèle et la date d'implantation du cathéter/sonde à retirer.
- Évaluer sous radiographie/échocardiographie l'état, le type et la position du cathéter/sonde. Utiliser une salle d'opération équipée d'un appareil de radioscopie de haute qualité, d'un matériel de stimulation, d'un défibrillateur, d'un plateau de thoracotomie et d'un plateau de péricardiocentèse.
- L'échocardiographie et la chirurgie cardio-thoracique doivent être disponibles dans un bref délai.
- Préparer le champ opératoire et recouvrir le thorax du patient de champs stériles en vue d'une thoracotomie potentielle ; préparer le champ opératoire et recouvrir l'aîne du patient de champs stériles pour procéder à l'abord fémoral ou en vue d'un abord fémoral potentiel.
- Installer un stimulateur de secours selon les besoins.
- Avoir à disposition un large éventail de gaines, de dispositifs de contrôle de sonde (stylet de verrouillage et prolongateur de sonde), de stylets pour dévisser les sondes à fixation active, d'anses et de matériel accessoire.

TECHNIQUE

- TOUTES les manipulations des cathéters/sondes et des gaines doivent être effectuées sous monitoring radioscopique. Vérifier continuellement l'ECG et la pression artérielle tout au long de la procédure et pendant la phase de réveil.
- En cas d'utilisation de gaines ou de sets de gaines, notamment le dispositif Evolution et/ou la gaine de stabilisation de tissus SteadySheath, observer les précautions suivantes :
 - Avant d'utiliser les gaines, notamment le dispositif Evolution ou la gaine de stabilisation de tissus SteadySheath, il est essentiel d'examiner soigneusement le trajet extravasculaire du cathéter/sonde pour assurer le retrait de tous les manchons de suture, sutures et matériel de fixation.

- Le dispositif Evolution Shortie, Evolution Shortie RL ou le set de gaines de dilatation télescopiques de Byrd en acier inoxydable doivent être utilisés uniquement pour un accès vasculaire minimal.
- On notera que l'insertion d'un set de gaines de dilatation télescopiques de Byrd en acier inoxydable sur un set de gaines de dilatation de Byrd en polypropylène ou sur le dispositif Evolution peut endommager la gaine interne.
- Si une calcification ou des tissus cicatriciels excessifs empêchent l'avancement sans danger des gaines, envisager un autre abord.
- En cas de rupture du cathéter/sonde, évaluer les fragments et les éliminer selon la procédure indiquée.
- En cas d'hypotension, évaluer rapidement et traiter selon les besoins.
- En raison de l'évolution rapide des technologies de cathéter/sonde, ce dispositif peut ne pas convenir pour le retrait de tous les types de cathéters/sondes. En cas de questions ou de doutes sur la compatibilité de ce dispositif avec des cathéters/sondes spécifiques, contacter le fabricant des cathéters/sondes.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles liés à l'extraction intravasculaire de cathéters/sondes (présentés par ordre croissant d'effet possible), on citera :

délogement ou endommagement de cathéters/sondes non ciblés
 hématome de la paroi thoracique
 thrombose
 arythmies
 bactériémie aiguë
 hypotension aiguë
 pneumothorax
 accident vasculaire cérébral
 migration d'un fragment du cathéter/corps étranger
 embolie pulmonaire
 lacération ou déchirure des structures vasculaires ou du myocarde
 hémopéricarde/épanchement péricardique
 tamponnade cardiaque
 hémothorax
 arrêt cardiaque
 décès

MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi recommandé

Gaine de stabilisation de tissus SteadySheath Evolution

1. Exposer chirurgicalement l'extrémité proximale du cathéter/sonde à demeure et débrancher le cathéter/sonde de ses connexions (le cas échéant). Retirer tout le matériel de suture et de fixation.
 2. Couper tous les raccords proximaux, le cas échéant, avec des ciseaux ou un autre instrument de coupe. Il est important de couper le cathéter/sonde très près du connecteur (mais au-delà des jointures de sertissage) en laissant une partie du cathéter/sonde à demeure aussi longue que possible. Éviter de bloquer la lumière interne (ou la spirale) du cathéter/sonde en le/la coupant.
 3. À moins que l'isolation du cathéter/sonde ne soit endommagée, détériorée ou trop mince, attacher une ligature ou fixer une spirale de compression à l'extrémité proximale du cathéter/sonde, en comprimant l'isolation contre la spirale et le stylet de verrouillage afin d'éviter l'étirement de la spirale et de l'isolation. La ligature peut être fixée à la poignée à boucle ou à la boucle servant à attacher la suture.
- REMARQUE : Si un stylet de verrouillage n'a pas été utilisé, noter que l'endommagement par traction du cathéter/sonde peut empêcher le passage ultérieur d'un stylet de verrouillage par la lumière et/ou compliquer la dilatation du tissu cicatriciel.
4. Pour un cathéter/sonde à fixation active, tenter de dévisser le cathéter/sonde en faisant tourner le cathéter/sonde et le stylet de verrouillage dans le sens antihoraire, s'il y a lieu.
 5. Tirer légèrement le cathéter/sonde vers l'arrière pour voir s'il est toujours engagé dans les tissus. Si le cathéter/sonde est suffisamment

libéré des tissus, tirer doucement sur le stylet de verrouillage et le cathéter/sonde pour le/la retirer.

6. S'il n'est pas possible de retirer le cathéter/sonde du vaisseau en tirant doucement, l'utilisation de gaines de dilatation, notamment les dispositifs Evolution, Evolution Shortie, SteadySheath ou d'autres dispositifs d'extraction, peut aider à séparer le cathéter/sonde d'une encapsulation tissulaire de la manière suivante : Avancer les gaines de dilatation (ou autre dispositif d'extraction) sur le prolongateur de guide proximal du stylet de verrouillage (s'il y a lieu).

7. Avec la gaine SteadySheath placée à l'extérieur de la gaine interne appropriée pour assurer une action télescopique, insérer l'extrémité proximale libre du cathéter/sonde (avec le stylet de verrouillage en place) dans l'extrémité distale du dispositif interne Evolution ou Evolution Shortie. Avancer le cathéter/sonde jusqu'à ce que le cathéter/sonde ressorte complètement de l'extrémité opposée (proximale) du set de gaines.

8. Exercer une pression ou tension vers l'arrière adaptée sur le cathéter/sonde et/ou son guide ou le stylet de verrouillage (s'il est utilisé). Ceci est essentiel pour assurer le passage sans danger du set de gaines sur le cathéter/sonde. Si la tension est insuffisante, le cathéter/sonde peut se recroqueviller, empêchant l'avancement du set de gaines le long de la voie prévue.

9. Le cathéter/sonde étant sous tension et sous contrôle radioscopique, avancer la gaine interne le long du cathéter/sonde et, s'il y a lieu, dans le vaisseau sanguin. Avancer la gaine SteadySheath sur la gaine interne en la maintenant à l'intérieur du vaisseau.

AVERTISSEMENT : Utiliser le dispositif Evolution Shortie ou Evolution Shortie RL uniquement pour l'accès vasculaire minimal. Ne pas tenter de manœuvrer le dispositif Evolution Shortie ou Evolution Shortie RL au-delà d'une courbe dans le vaisseau au risque de léser la paroi vasculaire ou d'endommager l'isolation de la sonde cardiaque.

10. Pour utiliser la gaine SteadySheath, la maintenir stationnaire tout en avançant et/ou en tournant la gaine interne pour éviter des mouvements tissulaires excessifs. Cette technique aidera à empêcher la rotation des tissus adjacents et des cathéters à demeure autour de la gaine interne lors de son avancement.

11. Lorsqu'il s'agit de sondes cardiaques, si la sonde n'a pas été libérée lorsque les gaines se trouvent à proximité du myocarde, positionner la gaine SteadySheath de façon à ce que son extrémité mousse soit orientée vers le myocarde. Tirer la gaine interne vers l'arrière sur plusieurs centimètres.

Exercer une traction inverse avec la gaine SteadySheath de la façon suivante :

Tenir fermement la gaine externe à un centimètre de la paroi cardiaque et tirer d'un geste constant le stylet de verrouillage vers l'arrière ; l'extrémité de stimulation sera tirée dans la gaine.

12. Une fois le cathéter/sonde démêlé et libéré des tissus, retirer avec soin le cathéter/sonde, le stylet de verrouillage (s'il est utilisé) et la gaine SteadySheath (ou autre dispositif d'extraction) du corps du patient.

CONDITIONNEMENT

Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé. En cas de doute à ce sujet, il est déconseillé d'utiliser le produit. Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Retirer le produit de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

CONDITIONS DE STOCKAGE



Conserver au sec



Conserver à l'abri de la lumière du soleil

SteadySheath® Evolution® szövetstabilizáló hüvely**Használati utasítás****! USA**

Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A SteadySheath Evolution szövetstabilizáló hüvely egy rozsdamentes acélból készült disztális csúccsal ellátott PTFE hüvelyből áll.

RENDELTETÉS

A SteadySheath Evolution szövetstabilizáló hüvely olyan betegeknek való használatra szolgál, akiknél a pacemakervezetékeket, tartós katétereket és idegen tárgyakat körülvevő szövet perkután tágítására van szükség.

Hüvely mérete (belső átmérő)	Kompatibilis az Evolution vagy Evolution RL hüvelykészletekkel	Kompatibilis az Evolution Shortie vagy Evolution Shortie RL hüvelykészletekkel
9 Fr	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 Fr	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 Fr	LR-TSS-13.0	

Más eszközökkel együttes használat

A SteadySheath Evolution szövetstabilizáló hüvely a Cook következő katéter-/vezetékeltávolító eszközeivel együttesen használható:

Rögzíthető mandrin

Vezeték hosszabbító

Evolution mechanikus dilatátorhüvely-készlet

Evolution RL kontrollált forgatású dilatátorhüvely-készlet

Evolution Shortie mechanikus dilatátorhüvely-készlet

Evolution Shortie RL kontrollált forgatású dilatátorhüvely-készlet

Mindenképpen pontosan kövesse a használt eszközökre vonatkozó Javasolt használati utasítást.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- **Dilatátorhüvelyek vagy dilatátorhüvely-készletek használata során ne vezessen fel a vénába egyszerre egynél több hüvelyt. Súlyos érkárosodás, többek között műtéti helyreállítást igénylő vénafalsérülés is történhet.**
- **Rögzíthető mandrin használatakor:**
 - **Ne hagyjon olyan katétert/vezeték a betegben, amelyikben még benne van a rögzíthető mandrin. A merevített katéter/vezeték vagy a betegben hagyott mandrindrót törése vagy elvándorlása az érfal vagy a szívbeltálya súlyos károsodását okozhatja.**
 - **A felvezetett rögzíthető mandrint nem szabad súllyal húzni, mert ez a szívizom kitépődését, alacsony vérnyomást vagy a vénafal szakadását okozhatja.**
 - **Ne felejtse: lehet, hogy az olyan J alakú megtartódróttal rendelkező vezeték, amely elfoglalja a vezeték belső lumenét (ahelyett, hogy a spirálon kívül helyezkedne el), nem kompatibilis a rögzíthető mandrinnal. A rögzíthető mandrinnak ilyen vezetékbe való bevezetése a J alakú megtartódrót kitolódását és esetleges elvándorlását okozhatja.**
- **Mérlegelje az intravaszkuláris katéter/vezetékeltávolítási eljárások viszonylagos kockázatait és hasznát a következő esetekben:**
 - **az eltávolítandó tárgy veszélyes alakú vagy konfigurációjú,**
 - **nagy a valószínűsége a katéter/vezeték szétesésének, és a töredékek embóliát okozhatnak, vagy pedig szövetburjánzás kapcsolódik közvetlenül a katéter/vezeték testéhez.**

- **A katéterek/vezetékek eltávolítására szolgáló eszközöket kizárólag olyan intézményekben szabad használni, ahol lehetőség van mellkassebészeti eljárások végzésére.**
- **A katéterek/vezetékek eltávolítására szolgáló eszközöket kizárólag olyan orvosok használhatják, akik jól ismerik a katéter/vezetékeltávolítás technikáit és eszközeit.**
- **Amikor a hüvelyeket – beleértve az Evolution eszközt és/vagy a SteadySheath szövetstabilizáló hüvelyt is – előretolja, alkalmazzon megfelelő hüvelyes technikát, és tartsa a katétert/vezetékét elég feszesen (rögzíthető mandrin segítségével, vagy közvetlenül) ahhoz, hogy elkerülje az érfalak károsodását.**
- **Az intravaszkulárisan használt hüvelyekre (köztük az Evolution eszközre és/vagy a SteadySheath Evolution szövetstabilizáló hüvelyre) alkalmazott túlzott erő az érrendszer műtéti helyreállítást igénylő károsodását okozhatja.**
- **Az Evolution Shortie vagy Evolution Shortie RL eszközt csak az érbe való minimális behatolásra szabad használni. Ne próbálja az ér görbületén átjuttatni az Evolution Shortie vagy Evolution Shortie RL eszközt, mert károsodhat az érfa vagy a pacemakervezeték szigetelése.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eljárás megkezdése előtt mérlegelje a katéter/vezeték és a Lead Extraction™ eszközök méretének viszonyát a lehetséges inkompatibilitás meghatározása céljából.
- Ha szelektíven kíván eltávolítani katétereket/vezetéseket úgy, hogy egy vagy több beültetett tartós katéter/vezeték érintetlenül a helyén maradjon, a célba nem vett katétereket/vezetéseket később meg kell vizsgálni annak megerősítésére, hogy az eltávolítási eljárás során nem sérültek meg és nem mozdultak el.

A komplikációk kockázatának eredményeképp az ezen eljárásban nagy jártasságot szerzett orvosok a következőket javasolják:

ELŐKÉSZÍTÉS

- Szerezze be a beteg részletes kórtörténetét, beleértve a beteg vércsoportját is. A megfelelő vérkészítményeknek gyorsan elérhetőeknek kell lenniük.
- Állapítsa meg az eltávolítandó katéter/vezeték gyártóját, modellszámát és beültetésének dátumát.
- Radiográfiás/echokardiográfiás eljárással értékelje a katéter/vezeték állapotát, típusát és helyzetét. Használjon jó minőségű fluoroszkóppal, ritmusszabályozó felszereléssel, defibrillátorral, thoracotomiás tálcával és pericardiocentesis tálcával ellátott kezelőszobát.
- Gyorsan elérhető echokardiográfiás és szív- és mellkassebészeti lehetőségre van szükség.
- Készítse elő és steril kendővel izolálja a beteg mellkasát, tekintettel a thoracotomia lehetőségére; készítse elő és steril kendővel izolálja a beteg lágyékát a femoralis megközelítés illetve annak lehetősége számára.
- Szükség szerint állítson be tartalék ritmusszabályozást.
- Gondoskodjon bőséges készletről hüvelyekből, vezetékkontrolláló eszközökből (rögzíthető mandrin és vezetékhozzabító), az aktív rögzítővezetékek kicsavarására szolgáló mandrinokból, hurkokból és tartozékkomponensekből.

ELJÁRÁS

- Az ÖSSZES katéteres/vezetékes és hüvelyes manipulációt fluoroszkópos monitorozás mellett végezze. Az eljárás és a felépülés során alkalmazzon folyamatos EKG- és vérnyomás-monitorozást.
- Ha hüvelyeket vagy hüvelykészleteket használ, beleértve az Evolution eszközt és/vagy a SteadySheath szövetstabilizáló hüvelyt is, a következő óvintézkedéseket kell megtenni:
 - Hüvelyek, köztük az Evolution eszköz vagy a SteadySheath használatát megelőzően alapvető fontosságú az extravaszkuláris katéter/vezetékcsatorna gondos vizsgálata annak biztosítására, hogy minden varrathüvely, varrat és leköttanyag el legyen távolítva.
 - Az Evolution Shortie, Evolution Shortie RL vagy Byrd teleszkópos rozsdamentes acél dilatátorhüvely-készletet csak az érbe való minimális behatolásra szabad használni.
 - Ne felejtse, hogy a Byrd teleszkópos rozsdamentes acél dilatátorhüvely-készletnek a Byrd polipropilén dilatátorhüvely-

készlet vagy az Evolution eszköz mentén való felvezetése károsíthatja a belső hüvelyt.

- Ha túlzott mennyiségű hegszövet vagy meszesedés akadályozza a hüvelyek biztonságos előretolását, mérlegelje alternatív megközelítés alkalmazását.
- Ha a katéter/vezeték eltörik, értékelje a töredéket; a javallatnak megfelelően távolítsa el.
- Ha alacsony vérnyomás alakul ki, végezzen gyors értékelést; kezelje megfelelő módon.
- A katéteres/vezetékes technológia gyors fejlődése miatt lehet, hogy ez az eszköz nem alkalmas minden típusú katéter/vezeték eltávolítására. Ha kérdései vagy problémái vannak ezen eszköz és bizonyos konkrét katéterek/vezetékek közötti kompatibilitással kapcsolatban, forduljon a katéter/vezeték gyártójához.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A katéterek/vezetékek intravaszkuláris eltávolítási eljárásával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események többek között (növekvő lehetséges hatás sorrendjében felsorolva):

nem célzott katéter/vezeték kimozdulása vagy károsodása

mellkasfali haematoma

trombózis

arrhythmiák

akut bakteriémia

akut alacsony vérnyomás

légmell

stroke

katéterből/tárgyból származó, elvándorló fragmentum

tüdőembólia

vaszkuláris struktúrák vagy a szívizom sérülése vagy szakadása

haemopericardium/pericardialis folyadékgyülem

szívtamponád

mellüri vérgyülem

szívleállás

halál

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Javasolt használati utasítás

SteadySheath Evolution szövetstabilizáló hüvely

1. Sebészeti módszerrel preparálja ki a tartós katéter/vezeték proximális végét, és csatlakoztassa le a katétert/vezeték a csatlakozásairól (ha csatlakoztatva volt). Távolítson el minden varrat- és lekötőanyagot.

2. Ollóval vagy egyéb vágóeszközzel vágjon le minden proximális csatlakozót/szárnyat, ha van ilyen. Fontos, hogy a katétert/vezeték a csatlakozóhoz nagyon közel vágja el (de a sajtolt csatlakozáson túl, ha van ilyen), és a tartós katéterből/vezetékéből a lehető leghosszabb darabot hagyja meg a beavatkozás végzéséhez. Elvágáskor vigyázzon, hogy ne zárja el a katéter/vezeték belső lumenét (vagy spirálját).

3. Ha a katéter/vezeték szigetelése nem károsodott, nem mállott szét, és nem túl vékony, kössön ligatúrát vagy helyezzen kompressziós spirált (Cook) a katéter/vezeték proximális végére, a szigetelést a spirálhoz és a rögzíthető mandrinhoz nyomva, hogy megelőzze a spirál és a szigetelés megnyúlását. A ligatúra a hurok fogantyújához vagy a varratzsinórhoz szolgáló fülhöz köthető.

MEGJEGYZÉS: Ha nem használt rögzíthető mandrint, ne felejtse, hogy a katéternek/vezetéknek húzással okozott károsodás megghiúsíthatja a rögzíthető mandrin későbbi áthaladását a lumenen, és/vagy megnehezítheti a hegszövet tágítását.

4. Aktív rögzítő katéter/vezeték esetében próbálja meg a katéternek/vezetéknek és a rögzíthető mandrinnak az óramutató járásával ellentétes irányban való elforgatásával kicsavarni a katétert/vezeték (adott esetben).

5. Óvatosan húzza vissza a katétert/vezeték, hogy érzékelje, össze van-e még kapcsolódva a szövettel. Ha a katéter/vezeték már eléggé lazán fekszik a szövetben, a rögzíthető mandrint és a katétert/vezeték óvatosan meghúzva távolítsa el azokat.

6. Ha a katétert/vezeték nem sikerül óvatos húzással eltávolítani az érből, akkor dilatátorhüvelyek, többek között az Evolution eszköz, az Evolution Shortie eszköz, a SteadySheath vagy egyéb kiszedőeszközök segítségével lehet elválasztani a betokozódott katétert/vezeték a szövettől, a következő módon: Tolja előre a dilatátorhüvelyeket (vagy egyéb kiszedőeszközt) a rögzíthető mandrin proximális drótmeghosszabbítója mentén (adott esetben).

7. A SteadySheath hüvelyt teleszkópos működtetés céljából a megfelelő belső hüvelyen kívül elhelyezve, vezesse be a katéter/vezeték proximális szabad végét, benne a helyén lévő rögzíthető mandrinnal, a belső Evolution eszköz vagy Evolution Shortie eszköz disztális végébe. Tolja előre a katéter/vezeték addig, amíg az teljesen ki nem lép a hüvelykészlet ellenkező (proximális) végéből.

8. Alkalmazzon megfelelő visszahúzó nyomást vagy feszességet a katéterre/vezetékre és/vagy annak vezetődrótjára vagy rögzíthető mandrinjára (ha használ ilyet). Ez kritikus fontosságú a hüvelykészlet biztonságos előretolásához a katéter/vezeték mentén. Ha a feszesség nem megfelelő, a katéter/vezeték deformálódhat, megakadályozva a hüvelykészlet előretolását a megfelelő útvonalon.

9. A katétert/vezeték feszesen tartva, fluoroszkópos irányítás mellett tolja előre a belső hüvelyt a katéter/vezeték hossza mentén, és, adott esetben, a vérérbe. Tolja előre a SteadySheath hüvelyt a belső hüvely mentén úgy, hogy az érben maradjon.

VIGYÁZAT: Az Evolution Shortie vagy Evolution Shortie RL eszközt csak az érbe való minimális behatolásra szabad használni. Ne próbálja az ér görbületén átjuttatni az Evolution Shortie vagy Evolution Shortie RL eszközt, mert károsodhat az érfal vagy a pacemakervezeték szigetelése.

10. A SteadySheath használatához tartsa azt mozdulatlanul, miközben a belső hüvelyt előretolja és/vagy forgatja, hogy elkerülje a szövet túlzott elmozdulását. Ez a technika segít megelőzni a közeli szövet és a tartós katéterek belső hüvely körüli forgását annak előretolása közben.

11. Pacemakervezetékek esetében, ha a vezeték nem szabadult ki addigra, amikor a hüvelyek megközelítik a szívizmot, úgy pozicionálja a SteadySheath hüvelyt, hogy a tompa vége nézzen a szívizom felé. Néhány centiméterrel húzza vissza a belső hüvelyt.

Alkalmazzon ellenhúzást a SteadySheath hüvellyel a következő módon:

Szilárdan tartsa a külső hüvelyt egy centiméterre a szívfaltól, és egyenesen húzza vissza a rögzíthető mandrint; a pacemakervezeték csúcsa ekkor behúzódik a hüvelybe.

12. Amikor a katétert/vezeték sikerült kibogozni és a hozzá kapcsolódó szövetből kiszabadítani, távolítsa el a betegből a katétert/vezeték, a rögzíthető mandrint (ha használt ilyet) és a SteadySheath hüvelyt (vagy egyéb kiszedőeszközt).

KISZERELÉS

Kiszereelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK



Szárazon tartandó



Napfénytől elzárva tartandó

Guaina stabilizzatrice per tessuti SteadySheath® Evolution® Istruzioni per l'uso



La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La guaina stabilizzatrice per tessuti SteadySheath Evolution è una guaina in PTFE dotata di estremità distale in acciaio inossidabile.

USO PREVISTO

La guaina stabilizzatrice per tessuti SteadySheath Evolution è prevista per l'uso nelle circostanze in cui sia necessaria la dilatazione percutanea dei tessuti del paziente adiacenti a elettrocateri per la stimolazione cardiaca, cateteri a permanenza e corpi estranei.

Misura della guaina (diametro interno)	Compatibile con i set di guaine Evolution o Evolution RL	Compatibile con i set di guaine Evolution Shortie o Evolution Shortie RL
9 Fr	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 Fr	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 Fr	LR-TSS-13.0	

Uso con altri dispositivi

La guaina stabilizzatrice per tessuti SteadySheath Evolution può essere utilizzata contestualmente ai seguenti dispositivi per l'estrazione di cateteri/elettrocateri di Cook:

- mandrino bloccante
- prolunga per elettrocatero
- set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution
- set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution RL
- set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution Shortie
- set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution Shortie RL

Accertarsi di seguire rigorosamente le "Istruzioni per l'uso consigliate" di ciascun dispositivo utilizzato.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- **Durante l'uso delle guaine dilatatrici o dei set di guaine, non inserire più di un set di guaine in vena alla volta. In caso contrario, sono possibili gravi danni ai vasi, inclusa la lacerazione della parete venosa con conseguente necessità di riparazione chirurgica.**
- **Per l'uso di un mandrino bloccante**
 - **Non lasciare mai nel paziente un catetere/elettrocatero con il mandrino bloccante ancora al suo interno. Il catetere/elettrocatero irrigidito o la frattura o migrazione del mandrino abbandonato possono provocare gravi danni alla parete del vaso o alla parete endocardica.**
 - **Per evitare avulsione miocardica, ipotensione o lacerazione della parete venosa, non applicare trazione con pesi a un mandrino bloccante inserito.**
 - **Tenere presente che un elettrocatero con filo di ritenzione a J nel lume interno (piuttosto che all'esterno della spirale) può non essere compatibile con il mandrino bloccante. L'inserimento del mandrino bloccante in questo tipo di elettrocatero può provocare la protrusione e la possibile migrazione del filo di ritenzione a J.**
- **Ponderare i rischi e i benefici relativi alle procedure di rimozione di un catetere/elettrocatero endovascolare nei casi in cui:**
 - **l'elemento da rimuovere sia caratterizzato da una forma o da una configurazione pericolosa;**
 - **la probabilità di disintegrazione del catetere/elettrocatero con conseguente embolia da frammenti sia elevata o vi siano vegetazioni aderenti direttamente al corpo del catetere/elettrocatero.**
- **I dispositivi per la rimozione dei cateteri/elettrocateri devono essere utilizzati esclusivamente presso strutture sanitarie dotate di reparto di chirurgia toracica.**

- **I dispositivi per la rimozione dei cateteri/elettrocateri devono essere utilizzati esclusivamente da medici competenti ed esperti nel loro uso e nelle tecniche di rimozione dei cateteri/elettrocateri.**
- **Durante l'avanzamento delle guaine (incluso il dispositivo Evolution e/o la guaina stabilizzatrice per tessuti SteadySheath), per evitare di danneggiare le pareti del vaso, adottare la tecnica corretta e mantenere una tensione adeguata sul catetere/elettrocateri (direttamente o mediante un mandrino bloccante).**
- **L'applicazione di una forza eccessiva alle guaine utilizzate in ambito endovascolare (incluso il dispositivo Evolution e/o la guaina stabilizzatrice per tessuti SteadySheath), può causare danni al sistema vascolare con conseguente necessità di riparazione chirurgica.**
- **Il dispositivo Evolution Shortie o Evolution Shortie RL deve essere usato esclusivamente per una penetrazione minima nel vaso. Per evitare lesioni alla parete del vaso o danni all'isolante dell'elettrocateri per la stimolazione cardiaca, non tentare di fare avanzare il dispositivo Evolution Shortie o Evolution Shortie RL oltre una curvatura del vaso.**

PRECAUZIONI

- Prima della procedura, esaminare le dimensioni del catetere/elettrocateri in relazione alle dimensioni dei dispositivi Lead Extraction™ per escludere eventuali incompatibilità.
- Nel caso della rimozione selettiva di cateteri/elettrocateri con l'intento di lasciare impiantati uno o più cateteri/elettrocateri cronici, è necessario verificare il funzionamento dei cateteri/elettrocateri lasciati in posizione per accertarsi che non siano stati danneggiati o sposizionati nel corso della procedura di estrazione.

A causa del rischio di complicazioni, i medici più esperti in questa procedura consigliano quanto segue.

PREPARAZIONE PRELIMINARE

- Ottenere la completa anamnesi del paziente, incluso il gruppo sanguigno. Tenere a pronta disposizione gli emoderivati compatibili.
- Verificare la ditta produttrice, il numero del modello e la data di impianto del catetere/elettrocateri da rimuovere.
- Eseguire la valutazione radiografica/ecocardiografica delle condizioni, del tipo e della posizione del catetere/elettrocateri. Eseguire l'intervento in una sala operatoria dotata di apparecchiature per fluoroscopia di alta qualità, di apparecchiature per la cardiostimolazione, di defibrillatore, di set per toracotomia e di set per pericardiocentesi.
- Apparecchiature ecocardiografiche e tutto il necessario per eseguire un intervento chirurgico cardiotoracico devono essere prontamente disponibili.
- Preparare e coprire con teli chirurgici il torace del paziente per una eventuale toracotomia; preparare e coprire con teli chirurgici l'inguine del paziente per l'approccio femorale o per l'eventuale approccio femorale.
- Approntare il necessario per la cardiostimolazione di emergenza in base alle necessità.
- Tenere a disposizione una vasta gamma di guaine, dispositivi per il controllo degli elettrocateri (mandrino bloccante e prolunga per elettrocateri), mandrini per svitare elettrocateri a fissaggio attivo, anse di recupero e apparecchiature accessorie.

PROCEDURA

- **TUTTE** le manipolazioni dei cateteri/elettrocateri e delle guaine devono essere eseguite sotto monitoraggio fluoroscopico. Nel corso dell'intera procedura e durante la fase postoperatoria, monitorare senza interruzioni l'ECG e la pressione arteriosa.
- Durante l'uso di guaine o di set di guaine (incluso il dispositivo Evolution e/o la guaina stabilizzatrice per tessuti SteadySheath), è necessario rispettare le seguenti precauzioni.
 - Prima di usare le guaine (incluso il dispositivo Evolution o SteadySheath), è essenziale esaminare con attenzione il tratto extravascolare del catetere/elettrocateri per accertare la rimozione di tutti i manicotti di sutura, dei punti di sutura e dei materiali di fissaggio.
 - Il dispositivo Evolution Shortie, Evolution Shortie RL o il set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd devono essere usati esclusivamente per una penetrazione minima nel vaso.

- Tenere presente che l'inserimento del set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd su un set di guaine dilatatrici Byrd in polipropilene o sul dispositivo Evolution può danneggiare la guaina interna.
- Se la presenza di una quantità eccessiva di tessuto cicatriziale o di calcificazione impedisce l'avanzamento sicuro delle guaine, prendere in considerazione un approccio alternativo.
- In caso di rottura del catetere/elettrocattetere, valutare il frammento e procedere al suo recupero come indicato.
- Se insorge ipotensione, valutarla tempestivamente e trattarla come opportuno.
- A causa della rapida evoluzione delle tecnologie relative a cateteri/elettrocatteteri, è possibile che il presente dispositivo non sia adatto alla rimozione di tutti i tipi di cateteri/elettrocatteteri. In caso di incertezze o dubbi in merito alla compatibilità di questo dispositivo con cateteri/elettrocatteteri particolari, rivolgersi alla ditta produttrice del catetere/elettrocattetere in questione.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

I possibili eventi negativi correlati alla procedura di estrazione endovascolare di cateteri/elettrocatteteri includono (in ordine di effetti potenziali più frequenti):

sposizionamento o danneggiamento di un catetere/elettrocattetere non interessato dalla procedura

ematoma della parete toracica

trombosi

aritmie

batteriemia acuta

ipotensione acuta

pneumotorace

ictus

migrazione di un frammento del catetere/corpo estraneo

embolia polmonare

lacerazione o strappo delle strutture vascolari o del miocardio

emopericardio/effusione pericardica

tamponamento cardiaco

emotorace

arresto cardiaco

decesso

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso consigliate

Guaina stabilizzatrice per tessuti SteadySheath Evolution

1. Esporre chirurgicamente l'estremità prossimale del catetere/elettrocattetere a permanenza e, se pertinente, staccare i collegamenti del catetere/elettrocattetere. Rimuovere tutti i fili di sutura e i materiali di fissaggio.
2. Recidere tutti i raccordi prossimali, se presenti, mediante forbici o altri di dispositivi di taglio. È importante recidere il catetere/elettrocattetere vicinissimo al connettore (ma oltre eventuali giunti aggirati), lasciando a disposizione una sezione di catetere/elettrocattetere a permanenza il più lunga possibile. Durante il taglio, evitare di ostruire il lume interno (o la spirale) del catetere/elettrocattetere.
3. Se l'isolante del catetere/elettrocattetere non è danneggiato, degradato o eccessivamente sottile, legare una sutura o fissare una spirale di compressione all'estremità prossimale del catetere/elettrocattetere, provocando la compressione dell'isolante contro la spirale e il mandrino bloccante per contribuire a evitare lo stiramento della spirale e dell'isolante. Il filo di sutura può essere fissato all'anello dell'impugnatura o all'apposito anello per la fissazione della sutura.

NOTA - Se non è stato usato un mandrino bloccante, tenere presente che gli eventuali danni subiti dal catetere/elettrocattetere a causa della trazione ad esso applicata possono impedire il successivo inserimento di un mandrino bloccante nel lume e/o rendere più difficoltosa la dilatazione del tessuto cicatriziale.

4. Per un catetere/elettrocattetere a fissaggio attivo, tentare di svitarlo facendolo ruotare unitamente al mandrino bloccante in senso antiorario, se opportuno.

5. Tirare delicatamente il catetere/elettrocetere per controllare se è ancora bloccato nel tessuto. Se il catetere/elettrocetere è sufficientemente allentato nel tessuto, tirare delicatamente il mandrino bloccante e il catetere/elettrocetere per rimuoverlo.

6. Se il catetere/elettrocetere non viene rimosso dal vaso con una delicata trazione, è possibile che l'utilizzo di guaine dilatatrici (incluso il dispositivo Evolution, il dispositivo Evolution Shortie, la guaina SteadySheath o altri dispositivi di recupero) possa aiutare a separare il catetere/elettrocetere dall'incapsulamento tissutale come segue. Fare avanzare le guaine dilatatrici (o altro dispositivo di recupero) sul prolunga-filo prossimale del mandrino bloccante (se presente).

7. Con la guaina SteadySheath posizionata all'esterno della guaina interna appropriata per l'azione telescopica, inserire l'estremità prossimale libera del catetere/elettrocetere, con il mandrino bloccante in posizione, nell'estremità distale del dispositivo Evolution o del dispositivo Evolution Shortie interno. Fare avanzare il catetere/elettrocetere fino a farlo fuoriuscire completamente dall'estremità opposta (prossimale) del set di guaine.

8. Applicare un'adeguata tensione o trazione al catetere/elettrocetere e/o alla sua guida o al suo mandrino bloccante (se utilizzato). Ciò è essenziale ai fini del passaggio sicuro del set di guaine sul catetere/elettrocetere. Se la tensione non è adeguata, è possibile che il catetere/elettrocetere si ingobbi, impedendo al set di guaine di avanzare lungo il percorso corretto.

9. Con il catetere/elettrocetere in tensione, e sotto guida fluoroscopica, fare avanzare la guaina interna lungo la lunghezza del catetere/elettrocetere e, se pertinente, all'interno del vaso sanguigno. Fare avanzare la guaina SteadySheath sulla guaina interna, tenendola all'interno del vaso.

AVVERTENZA - Il dispositivo Evolution Shortie o Evolution Shortie RL deve essere usato esclusivamente per una penetrazione minima nel vaso. Per evitare lesioni alla parete del vaso o danni all'isolante dell'elettrocetere per la stimolazione cardiaca, non tentare di fare avanzare il dispositivo Evolution Shortie o Evolution Shortie RL oltre una curvatura del vaso.

10. Per utilizzare la guaina SteadySheath, tenerla ferma e fare nel contempo avanzare e/o ruotare la guaina interna per evitare il movimento inopportuno del tessuto. Questa tecnica aiuta a evitare che i tessuti adiacenti e i cateteri a permanenza ruotino attorno alla guaina interna durante il suo avanzamento.

11. Per gli elettroceteri per la stimolazione cardiaca, se non si liberano prima che le guaine raggiungano il miocardio, posizionare la guaina SteadySheath in modo che l'estremità smussa sia diretta verso il miocardio. Ritirare la guaina interna di diversi centimetri.

Applicare una controtrazione con la guaina SteadySheath come segue.

Tenere saldamente la guaina esterna a un centimetro dalla parete cardiaca e ritirare con movimento deciso e uniforme il mandrino bloccante; la punta dell'elettrocetere viene così ritirata all'interno della guaina.

12. Quando il catetere/elettrocetere si è disincagliato e liberato dal tessuto, rimuovere con cautela dal paziente il catetere/elettrocetere, il mandrino bloccante, se utilizzato, e la guaina SteadySheath (o altro dispositivo di recupero).

CONFEZIONE

Fornito in confezioni a strappo sterilizzate con ossido di etilene. Monouso. Il prodotto risulta sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare se sussistono dubbi sulla sterilità del prodotto. Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto. Evitare prolungate esposizioni alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, ispezionarlo per assicurarsi della sua integrità.

CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO



Tenere al riparo dall'umidità



Tenere al riparo dalla luce solare

„SteadySheath® Evolution®“ audinių stabilizavimo vamzdelis Naudojimo nurodymai

! USA

Pagal federalinius (JAV) įstatymus, šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu.

ĮTAISO APRAŠYMAS

„SteadySheath Evolution“ audinių stabilizavimo vamzdelį sudaro PTFE vamzdelis su nerūdijančiojo plieno distaliniu galiuku.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„SteadySheath Evolution“ audinių stabilizavimo vamzdelis yra skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia perkutaniniu būdu praskirti širdies elektrodus, implantuotus kateterius ir svetimkūnius supančius audinius.

Vamzdelio dydis (VS)	Suderinamas su „Evolution“ arba „Evolution RL“ vamzdelių rinkiniais	Suderinamas su „Evolution Shortie“ arba „Evolution Shortie RL“ vamzdelių rinkiniais
9 Fr	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 Fr	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 Fr	LR-TSS-13.0	

Naudojimas su kitais įtaisais

„SteadySheath Evolution“ audinių stabilizavimo vamzdelį galima naudoti kartu su šiais „Cook“ kateterių ar elektrodų traukimo įtaisais:

- Fiksuojamasis stiletas
- Elektrodo ilgintuvas
- „Evolution“ mechaninio plėtiklio vamzdelių rinkinys
- „Evolution RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinys
- „Evolution Shortie“ mechaninio plėtiklio vamzdelių rinkinys
- „Evolution Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinys

Būtina griežtai laikytis kiekvieno naudojamo įtaiso „Siūlomų naudojimo nurodymų“.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma

ĮSPĖJIMAI

- Naudodami plėtiklio vamzdelius ar vamzdelių rinkinius, vienu metu į veną neveskite daugiau kaip vieną vamzdelių rinkinį. Galima sunkiai sužaloti kraujagyslę, pvz., gali tecti chirurgiškai gydyti pradurtą venos sienelę.
- Naudojant fiksuojamąjį stiletą:
 - Negalima palikti kateterio ar elektrodo paciento kūne, kol kateterio ar elektrodo viduje tebėra įstatytas fiksuojamasis stiletas. Sustandintas kateteris ar elektrodas arba lūžusi ar iš vietos pajudėjusi palikta stiletas viela gali sunkiai sužaloti kraujagyslę arba endokardo sienelę.
 - Stipriai netempkite įvesto fiksuojamojo stiletas, nes tai gali lemti miokardo avulsiją, hipotenziją arba venos sienelės plyšimą.
 - Svarbu įsidėmėti, kad elektrodas, kurio J formos sulaikomoji viela yra jo vidiniame spindyje (o ne ritės išorėje), gali būti nesuderinamas su fiksuojamuoju stiletu. Įvedus fiksuojamąjį stiletą į tokį elektrodą, J formos sulaikomoji viela gali išsikišti ir pasislinkti iš vietos.
- Intravaskulinių kateterių ar elektrodų traukimo procedūrų rizikos ir naudos santykį reikia pasverti tais atvejais, kai:
 - Traukiamas elementas yra pavojingos formos ar konfigūracijos.
 - Yra didelė kateterio ar elektrodo fragmentų atsiskyrimo ir įstrigimo kraujagyslėje tikimybė arba vegetacinis apvalkalas yra įaugęs į patį kateterį ar elektrodą.

- Kateterių ar elektrodų traukimo įtaisus galima naudoti tik tose gydymo įstaigose, kur yra krūtinės chirurgijos įranga.
- Kateterių ar elektrodų traukimo įtaisus gali naudoti tik kateterių ir elektrodų traukimo metodiką bei įtaisų ypatumus išmanantys gydytojai.
- Stumdami vamzdelius, įskaitant „Evolution“ įtaisą ir (arba) „SteadySheath“ audinių stabilizavimo vamzdelį, vadovaukitės tinkama vamzdelių vedimo metodika ir palaikykite reikiamą kateterio ar elektrodo įtempį (per fiksuojamąjį stiletą arba tiesiogiai), kad nepažeistumėte kraujagyslių sienelių.
- Per stiprią jėgą stumiant intravaskulinius vamzdelius (įskaitant „Evolution“ įtaisą ir (arba) „SteadySheath“ audinių stabilizavimo vamzdelį), galima sukelti kraujagyslių sistemos sužalojimą, kurį tektų gydyti chirurgiškai.
- „Evolution Shortie“ arba „Evolution Shortie RL“ galima tik minimaliai įvesti į kraujagyslę. Nemėginkite „Evolution Shortie“ arba „Evolution Shortie RL“ vesti už kraujagyslės vingio, nes galima sužaloti kraujagyslės sienelę arba pažeisti širdies elektrodo izoliaciją.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš procedūrą palyginkite kateterio ar elektrodo ir „Lead Extraction™“ įtaisų dydžius nustatydami, ar juos galima derinti.
- Jei kateteriai ar elektrodai traukiami pasirinktinai, ketinant palikti neliestą vieną ar daugiau implantuotų nuolatinių kateterių ar elektrodų, neištrauktus kateterius ar elektrodus paskui reikia iširti įsitikinant, kad jie traukimo procedūros metu nebuvo pažeisti ar išjudinti.

Didelę šios procedūros patirtį turintys gydytojai dėl komplikacijų rizikos siūlo imtis tokių atsargumo priemonių:

PASIRUOŠIMAS

- Gaukite išsamius paciento ligos istorijos duomenis, įskaitant paciento kraujo grupę. Reikia turėti pasiruošus skubos tvarka taikyti reikiamus kraujo preparatus.
- Nustatykite traukiamo kateterio ar elektrodo gamintojo duomenis, modelio numerį ir implantavimo datą.
- Radiografiškai ir (arba) echokardiografiškai įvertinkite kateterio ar elektrodo būklę, tipą ir padėtį. Procedūrą atlikite operacinėje, kur yra geros kokybės fluoroskopijos ir elektrokardiostimuliacijos įranga, defibriliatorius, torakotomijos instrumentų rinkinys ir perikardiocentezės instrumentų rinkinys.
- Turi būti pasiruošta skubos tvarka atlikti echokardiografiją ir kardiotorakalinę operaciją.
- Paruoškite ir apklokite paciento krūtinės srities operacinį lauką galimai torakotomijai atlikti; paruoškite ir apklokite paciento kirkšnies srities operacinį lauką priėjimui per šlaunies kraujagyslę arba galimam priėjimui per šlaunies kraujagyslę.
- Pagal reikmę užtikrinkite atsargines stimuliacijos priemones.
- Turėkite pasiruošę gausų vamzdelių, elektrodų valdymo įtaisų (fiksuojamasis stiletas ir elektrodo ilgintuvas), stiletų aktyvios fiksacijos elektrodams atsriegti, kilpų ir pagalbinės įrangos arsenalą.

PROCEDŪRA

- Atlikdami VISAS kateterio ar elektrodo ir vamzdelio manipuliacijas, vadovaukitės fluoroskopiniu vaizdu. Per visą procedūrą ir pooperaciniu gijimo laikotarpiu nuolat stebėkite EKG ir arterinio kraujospūdžio rodiklius.
- Jei naudojami vamzdeliai ar vamzdelių rinkiniai, įskaitant „Evolution“ įtaisą ir (arba) „SteadySheath“ audinių stabilizavimo vamzdelį, reikia laikytis šių atsargumo priemonių:
 - Prieš naudojant vamzdelius, įskaitant „Evolution“ įtaisą arba „SteadySheath“, kritiškai svarbu kruopščiai patikrinti kateterio ar elektrodo trakto ekstravaskulinę dalį įsitikinant, kad pašalintos visos ligatūrinės movos, chirurginiai siūlai ir perrišimo ligatūrų medžiagos.
 - „Evolution Shortie“, „Evolution Shortie RL“ arba „Byrd“ nerūdijančiojo plieno teleskopinio plėtiklio vamzdelių rinkinį galima tik minimaliai įvesti į kraujagyslę.
 - Svarbu įsidėmėti, kad ant „Byrd“ plėtiklio vamzdelių rinkinio (polipropileno) arba „Evolution“ įtaiso maunant „Byrd“ nerūdijančiojo plieno teleskopinio plėtiklio vamzdelių rinkinį, galima pažeisti vidinį vamzdelį.

- Jei vamzdelius stumti nesaugu dėl išvešėjusio randinio audinio ar gausios kalcifikacijos, apsvarstykite kitą chirurginio priėjimo būdą.
 - Jei kateteris ar elektrodas sulūžo, įvertinkite fragmentą; ištraukite reikiama tvarka.
 - Jei atsirado hipotenzija, skubiai įvertinkite; gydykite tinkamu būdu.
- Kateterių ir elektrodų technologijos modernėja labai sparčiai, todėl šis įtaisas gali netikti visų tipų kateteriams ar elektrodams traukti. Visais klausimais dėl šio įtaiso suderinamumo su konkrečiais kateteriais ar elektrodais kreipkitės į to kateterio ar elektrodo gamintoją.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Su kateterių ar elektrodų intravaskulinio traukimo procedūra gali būti susiję šie ir kiti nepageidaujami reiškiniai (išvardyti stiprėjančio galimo poveikio tvarka):

netraukiamo kateterio ar elektrodo išjudinimas iš vietos arba pažeidimas
 krūtinės ląstos hematoma
 trombozė
 aritmijos
 ūminė bakteremija
 ūminė hipotenzija
 pneumotoraksas
 insultas
 kateterio fragmento ar kito svetimkūnio migracija
 plaučių embolija
 kraujagyslių struktūrų ar miokardo pradūrimas ar plyšimas
 hemoperikardas ar skystis perikardo ertmėje
 širdies tamponada
 hemotoraksas
 širdies sustojimas
 mirtis

NAUDOJIMO NURODYMAI

Siūlomi naudojimo nurodymai

„SteadySheath Evolution“ audinių stabilizavimo vamzdelis

1. Chirurgiškai atidenkite proksimalinį implantuoto kateterio ar elektrodo galą ir pašalinkite kateterio ar elektrodo jungtis (jei prijungta). Pašalinkite visus chirurginius siūlus ir perrišimo ligatūrų medžiagas.
 2. Žirkklėmis ar kitu aštriu įrankiu nupjaukite visus proksimalinius priedus (jei yra). Labai svarbu kateterį ar elektrodą nupjauti labai arti jungties (bet toliau už bet kokių lankstinių sandūrų), traukimui paliekant kiek įmanoma ilgesnę implantuoto kateterio ar elektrodo dalį. Pjaudami stenkitės neuždengti kateterio ar elektrodo vidinio spindžio (ar ritės).
 3. Jei kateterio ar elektrodo izoliacija nėra pažeista, suirusi ar per plona, proksimaliniame kateterio ar elektrodo gale užveržkite ligatūrą ar apskukite spaudžiamąją ritę, prispausdami izoliaciją prie ritės ir fiksuojamojo stiletto, kad padėtų apsaugoti ritę ir izoliaciją nuo išsitempimo. Ligmatūrą galima pririšti prie kilpinės rankenos arba prie chirurginiu siūlu užmegztos kilpos.
- PASTABA:** Jei fiksuojamasis stiletas nenaudojamas, būkite atsargūs, nes kateterio ar elektrodo pažeidimas jį traukiant gali vėliau kliudyti per spindį praveisti fiksuojamąjį stiletą ir (arba) apsunkinti randinio audinio dilataciją.
4. Jei tai aktyvios fiksacijos kateteris ar elektrodas, pamėginkite kateterį ar elektrodą atsriegti, jį ir fiksuojamąjį stiletą sukdami prieš laikrodžio rodyklę, jei galima.
 5. Kateterį ar elektrodą švelniai patraukite atgal patikrindami, ar jis tebėra sukibęs su audiniais. Jei kateteris ar elektrodas pakankamai atsilaisvinęs nuo aplinkinių audinių, švelniai patraukite fiksuojamąjį stiletą ir kateterį ar elektrodą, kad galėtumėte jį išimti.
 6. Jei kateterio ar elektrodo nepavyksta iš kraujagyslės išimti švelniai traukiant, kateterį ar elektrodą iš prikibusių audinių galima išlaisvinti pasitelkiant plėtiklio vamzdelius, įskaitant „Evolution“ įtaisą, „Evolution

Shortie“ įtaisą, „SteadySheath“ arba kitus traukimo įtaisus tokiu būdu: Stumkite plėtiklio vamzdelius (ar kitą traukimo įtaisą) per fiksuojamojo stiletto (jei taikoma) proksimalinį galą.

7. „SteadySheath“ užmovę ant teleskopiniam tikslui tinkamo vidinio vamzdelio, kateterio ar elektrodo su vietoje įstatytu fiksuojamuoju stiletu proksimalinį laisvąjį galą įveskite į vidinio „Evolution“ įtaiso arba „Evolution Shortie“ įtaiso distalinį galą. Stumkite kateterį ar elektrodą, kol jis visiškai išlįs per priešingą (proksimalinį) vamzdelių rinkinio galą.

8. Palaikykite pakankamą kateterio ar elektrodo ir (arba) jo vielos kreipiklio arba fiksuojamojo stiletto (jei naudojamas) traukiamąjį spaudimą ar įtempį. Tai kritiškai svarbu, kad būtų galima vamzdelių rinkinį saugiai praveisti per kateterį ar elektrodą. Jei įtempio nepakanka, kateteris ar elektrodas gali linkti ir vamzdelių rinkinio gali nepavykti stumti toliau reikiama kryptimi.

9. Palaikydami kateterio ar elektrodo įtempį ir vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, stumkite vidinį vamzdelį išilgai kateterio ar elektrodo ir, jei taikoma, į kraujagyslę. Stumkite „SteadySheath“ per vidinį vamzdelį, išlaikydami jį kraujagyslės viduje.

ĮSPĖJIMAS: „Evolution Shortie“ arba „Evolution Shortie RL“ galima tik minimaliai įvesti į kraujagyslę. Nemėginkite „Evolution Shortie“ arba „Evolution Shortie RL“ vesti už kraujagyslės vingio, nes galima sužaloti kraujagyslės sienelę arba pažeisti širdies elektrodo izoliaciją.

10. Naudodami „SteadySheath“, laikykite jį vietoje, tuo pat metu stumdami ir (arba) sukdami vidinį vamzdelį, kad išvengtumėte pernelyg didelio audinių judėjimo. Šis metodas padeda apsaugoti nuo gretimų audinių ir implantuotų kateterių apsisukimo apie stumiamą vidinį vamzdelį.

11. Širdies elektrodų atveju, jei elektrodas nėra išlaisvintas iki to laiko, kai vamzdeliai priartėja prie miokardo, „SteadySheath“ nustatykite į tokią padėtį, kad į miokardą būtų nukreiptas bukasis galas. Vidinį vamzdelį keletą centimetrų atitraukite atgal.

„SteadySheath“ patraukite priešinga kryptimi tokiu būdu:

Tvirtai laikykite išorinį vamzdelį vieno centimetro atstumu nuo širdies sienelės ir tolygiai traukite fiksuojamąjį stiletą atgal; elektrodo galiukas įsitrauks į vamzdelį.

12. Kai kateteris ar elektrodas atsilaisvino ir atsiskyrė nuo prikibusių audinių, kateterį ar elektrodą, fiksuojamąjį stiletą, jei naudotas, ir „SteadySheath“ (ar kitą traukimo įtaisą) atsargiai ištraukite iš paciento kūno.

KAIP TIEKIAMI

Tiekiamas praplėšiamose pakuotėse, sterilizuotas etileno oksido dujomis. Skirta vienkartiniam naudojimui. Sterilus, jei pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista. Jei kyla abejonių, ar gaminys sterilus, jo nenaudokite. Laikykite tamsioje, sausoje ir vėsioje vietoje. Venkite laikymo šviesoje ilgą laiką. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

LAIKYMO SĄLYGOS



Laikyti sausoje vietoje



Saugoti nuo saulės šviesos

SteadySheath® Evolution® weefselstabiliserende sheath
Gebruiksaanwijzing

! USA

Ingevolge federale wetgeving (in de VS) mag dit instrument alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De SteadySheath Evolution weefselstabiliserende sheath bestaat uit een PTFE-sheath met een roestvrijstalen distale tip.

BEOOGD GEBRUIK

De SteadySheath Evolution weefselstabiliserende sheath is bestemd voor gebruik bij patiënten bij wie de percutane dilatatie van weefsel rondom cardiale geleidingsdraden, verblijfskatheters en vreemde voorwerpen is vereist.

Sheathmaat (binnen-diameter)	Compatibel met Evolution of Evolution RL sheathsets	Compatibel met Evolution Shortie of Evolution Shortie RL sheathsets
9 French	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 French	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 French	LR-TSS-13.0	

Gebruik met andere hulpmiddelen

De SteadySheath Evolution weefselstabiliserende sheath kan worden gebruikt in combinatie met de volgende hulpmiddelen van Cook voor de extractie van katheters/geleidingsdraden:

- vergrendelstilet
- geleidingsdraadverlenging
- Evolution mechanische dilatatorsheathset
- Evolution RL dilatatorsheathset met rotatieregeling
- Evolution Shortie mechanische dilatatorsheathset
- Evolution Shortie RL dilatatorsheathset met rotatieregeling

Zorg ervoor dat de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' bij alle gebruikte hulpmiddelen nauwlettend wordt opgevolgd.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- **Wanneer dilatatorsheaths of dilatatorsheathsets worden gebruikt, breng dan niet meer dan één sheathset tegelijk in een ader in. Gebeurt dat wel, dan kan ernstig vaatletsel ontstaan, met inbegrip van aderwandlaceratie die operatief moet worden hersteld.**
- **Bij gebruik van een vergrendelstilet:**
 - **Laat een katheter/geleidingsdraad niet in de patiënt achter terwijl er nog een vergrendelstilet in de katheter/geleidingsdraad zit. Gebeurt dat wel dan kan de verstijfde katheter/geleidingsdraad of breuk of migratie van de achtergebleven stilet draad, ernstig vaatletsel of beschadiging van de endocardiale wand veroorzaken.**
 - **Oefen geen zware trekkracht uit op een ingebracht vergrendelstilet. Gebeurt dat wel dan kan dat myocardiale avulsie, hypotensie of scheuren van de aderwand veroorzaken.**
 - **Denk eraan dat een geleidingsdraad met een J-vormige retentiedraad in het inwendige lumen (in plaats van een retentiedraad buiten de coil) mogelijk niet compatibel is met het vergrendelstilet. Als het vergrendelstilet in een dergelijke geleidingsdraad wordt ingebracht dan kan dat protrusie en mogelijke migratie van de J-vormige retentiedraad tot gevolg hebben.**
- **Weeg de relatieve risico's en voordelen van intravasculaire verwijdering van katheters/geleidingsdraden tegen elkaar af wanneer:**
 - **het te verwijderen voorwerp een gevaarlijke vorm of configuratie heeft,**

- er grote kans bestaat op desintegratie van de katheter/ geleidingsdraad met als gevolg embolisatie van fragmenten of wanneer er aangroei's op de katheter/geleidingsdraad zitten.
- Hulpmiddelen voor het verwijderen van katheters/ geleidingsdraden mogen uitsluitend worden gebruikt in ziekenhuizen waar thoraxoperaties kunnen worden uitgevoerd.
- Hulpmiddelen voor het verwijderen van katheters/ geleidingsdraden mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen met kennis van de technieken en hulpmiddelen voor het verwijderen van katheters/geleidingsdraden.
- Gebruik bij het opvoeren van sheaths (inclusief het Evolution hulpmiddel en/of de SteadySheath weefselstabiliserende sheath) de juiste sheathtechniek en houd de katheter/geleidingsdraad (via een vergrendelstilet of rechtstreeks) voldoende strak om beschadiging van de vaatwanden te voorkomen.
- Overmatige kracht met intravasculair gebruikte sheaths (inclusief het Evolution hulpmiddel en/of de SteadySheath weefselstabiliserende sheath) kan het vaatstelsel zodanig beschadigen dat het operatief moet worden hersteld.
- De Evolution Shortie of Evolution Shortie RL mag slechts minimaal in het bloedvat worden ingebracht. Probeer de Evolution Shortie of Evolution Shortie RL niet voorbij een bocht in het bloedvat te manoeuvreren, aangezien de vaatwand of de isolatie van de cardiale geleidingsdraad hierdoor kunnen worden beschadigd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Vergelijk vóór de procedure de maat van de katheter/ geleidingsdraad met de maat van de Lead Extraction™ hulpmiddelen om eventuele incompatibiliteit vast te stellen.
- Als katheters/geleidingsdraden selectief worden verwijderd met de bedoeling één of meer geïmplanteerde chronische katheters/ geleidingsdraden intact te laten dan moeten de niet-verwijderde katheters/geleidingsdraden nadien worden getest om te controleren of deze tijdens de extractieprocedure niet zijn beschadigd of losgeraakt.

Vanwege het risico van complicaties hebben zeer ervaren artsen in deze procedure het volgende aanbevolen:

VOORBEREIDINGEN

- Neem een grondige anamnese van de patiënt af, met inbegrip van de bloedgroep. Geschikte bloedproducten moeten snel beschikbaar zijn.
- Stel de volgende gegevens van de te verwijderen katheter/ geleidingsdraad vast: de fabrikant, het modelnummer en de implantatiedatum.
- Voer een röntgenologische/echocardiografische evaluatie uit van de conditie, het type en de positie van de katheter/ geleidingsdraad. Voer de procedure uit in een ruimte waar kwalitatief hoogwaardige fluoroscopie, stimulatieapparatuur, een defibrillator, een thoracotomiepakket en een pericardiocentesepakket aanwezig zijn.
- Echocardiografie en cardiothoracale chirurgie moeten snel beschikbaar zijn.
- Maak de borst van de patiënt klaar voor eventuele thoracotomie en dek de borst af; maak de lies van de patiënt klaar voor femorale introductie of eventuele femorale introductie en dek de lies af.
- Leg zo nodig backup-stimulatie aan.
- Zorg dat u over het volgende beschikt: een uitgebreid assortiment sheaths, hulpmiddelen voor geleidingsdraadbesturing (vergrendelstilet en geleidingsdraadverlenging), stiletten om geleidingsdraden met actieve fixatie los te schroeven, lussen en accessoires.

PROCEDURE

- Voer ALLE manoeuvres met katheters/geleidingsdraden en sheaths uit onder fluoroscopische controle. Zorg gedurende de gehele procedure en het ontwakken van de patiënt voor continue bewaking van het ecg en de arteriële bloeddruk.
- Bij gebruik van sheaths of sheathsets (inclusief het Evolution hulpmiddel en/of de SteadySheath weefselstabiliserende sheath), moeten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen:

- Alvorens sheaths (inclusief het Evolution hulpmiddel of de SteadySheath) te gebruiken is het van essentieel belang om zorgvuldig het traject van de extravasculaire katheter/geleidingsdraad te inspecteren om er zeker van te zijn dat alle hechtdraadhuizen, hechtdraad en verankeringsmaterialen zijn verwijderd.
- De Evolution Shortie, Evolution Shortie RL of de Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheathset mag slechts minimaal in het bloedvat worden ingebracht.
- Denk eraan dat het inbrengen van een Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheathset over een Byrd dilatatorsheathset van polypropyleen of over het Evolution hulpmiddel de binnenste sheath kan beschadigen.
- Als sheaths door overmatig littekenweefsel of verkalking niet veilig kunnen worden opgevoerd, overweeg dan een andere benadering.
- Als de katheter/geleidingsdraad breekt, moeten de fragmenten worden geëvalueerd en op passende wijze worden geborgen.
- Als hypotensie ontstaat, moet dit snel worden geëvalueerd en op passende wijze worden behandeld.
- Doordat de katheter/geleidingsdraadtechnologie zich snel ontwikkelt, is het mogelijk dat dit hulpmiddel niet geschikt is voor het verwijderen van alle typen katheters/geleidingsdraden. Neem met vragen of problemen over compatibiliteit van dit hulpmiddel met specifieke katheters/geleidingsdraden contact op met de fabrikant van de katheter/geleidingsdraad.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met intravasculaire extractie van katheters/geleidingsdraden zijn onder meer (in oplopende ernst):

losraken of beschadiging van katheters/geleidingsdraden die niet verwijderd worden

thoraxwandhematoom

trombose

aritmieën

acute bacteriëmie

acute hypotensie

pneumothorax

beroerte

migrerend fragment van katheter/voorwerp

longembolie

laceratie of scheuren van vaatstructuren of het myocard

hemopericard/pericardeffusie

harttamponnade

hemothorax

hartstilstand

overlijden

GEBRUIKSAANWIJZING

Aanbevolen gebruiksaanwijzing

SteadySheath Evolution weefselstabiliserende sheath

1. Leg het proximale uiteinde van de verblijfskatheter/geleidingsdraad operatief bloot en maak de aansluitingen van de katheter/geleidingsdraad (indien aangesloten) los. Verwijder alle hechtingen en fixatiematerialen.
2. Knip alle proximale fittingen, indien aanwezig, af met een tang of een ander knipinstrument. Het is belangrijk de katheter/geleidingsdraad zo dicht mogelijk bij de connector (maar voorbij eventuele krimpdraden) af te knippen zodat een zo lang mogelijk deel van de verblijfskatheter/geleidingsdraad overblijft om mee te werken. Wanneer de katheter/geleidingsdraad wordt doorgeknipt, let er dan op dat het inwendige lumen (of de coil) niet wordt afgesloten.
3. Breng een ligatuur of compressiecoil zodanig bij het proximale uiteinde van de katheter/geleidingsdraad aan (behalve als de isolatie van de katheter/geleidingsdraad beschadigd, gedegeneerd of te dun is) dat de isolatie tegen de coil en het vergrendelstilet wordt aangedrukt om te helpen voorkomen dat de coil en de isolatie uitrekken. De ligatuur kan aan de lushandgreep of aan de hechtinglus worden vastgeknoopt.

NB: Als er geen vergrendelstilet gebruikt is, denk er dan aan dat de katheter/geleidingsdraad beschadigd kan raken als eraan wordt getrokken en dat daardoor het alsnog inbrengen van een vergrendelstilet door het lumen niet meer mogelijk kan zijn en/of dilatatie van littekenweefsel moeilijker kan worden.

4. Probeer bij een katheter/geleidingsdraad met actieve fixatie de katheter/geleidingsdraad los te schroeven door de katheter/geleidingsdraad en het vergrendelstilet in voorkomende gevallen linksom te draaien.
5. Trek voorzichtig aan de katheter/geleidingsdraad om na te gaan of deze nog in het weefsel vastzit. Als de katheter/geleidingsdraad voldoende los in het weefsel zit, trek dan voorzichtig aan het vergrendelstilet en de katheter/geleidingsdraad om deze te verwijderen.
6. Als de katheter/geleidingsdraad niet door voorzichtig trekken uit het bloedvat wordt verwijderd, dan kan gebruik van dilatatorsheaths (inclusief het Evolution hulpmiddel, het Evolution Shortie hulpmiddel, de SteadySheath of andere hulpmiddelen voor verwijdering) helpen om de katheter/geleidingsdraad als volgt uit weefselinkapseling los te maken: voer de dilatatorsheaths (of een ander hulpmiddel voor verwijdering) op over de proximale draadverlenging van het vergrendelstilet (indien van toepassing).
7. Zorg dat de SteadySheath buiten de geschikte binnenste sheath is geplaatst voor telescoperen en breng het proximale vrije uiteinde van de katheter/geleidingsdraad (met erin het vergrendelstilet) tot in het distale uiteinde van het binnenste Evolution hulpmiddel of het Evolution Shortie hulpmiddel in. Voer de katheter/geleidingsdraad op tot deze helemaal uit het tegenoverliggende (proximale) uiteinde van de sheathset steekt.
8. Oefen adequate terugtrekkracht of spanning uit op de katheter/geleidingsdraad en/of de bijbehorende voerdraad of vergrendelstilet (indien gebruikt). Dit is van essentieel belang om de sheathset veilig over de katheter/geleidingsdraad op te voeren. Als de katheter/geleidingsdraad niet strak genoeg staat, kan deze verbuigen waardoor de sheathset niet langs de juiste weg kan worden opgevoerd.
9. Houd de katheter/geleidingsdraad voldoende strak en voer de binnenste sheath onder fluoroscopische controle over de gehele lengte van de katheter/geleidingsdraad op en, indien van toepassing, het bloedvat in. Voer de SteadySheath over de binnenste sheath op en zorg daarbij dat de SteadySheath in het bloedvat blijft.

WAARSCHUWING: De Evolution Shortie of Evolution Shortie RL mag slechts minimaal in het bloedvat worden ingebracht. Probeer de Evolution Shortie of Evolution Shortie RL niet voorbij een bocht in het bloedvat te manoeuvreren, aangezien de vaatwand of de isolatie van de cardiale geleidingsdraad hierdoor kunnen worden beschadigd.

10. Om de SteadySheath te gebruiken, houdt u deze stationair terwijl u de binnenste sheath opvoert en/of draait om overmatige beweging van weefsel te voorkomen. Deze techniek helpt te voorkomen dat aanliggend weefsel en verblijfskatheters rond de binnenste sheath draaien wanneer deze wordt opgevoerd.
11. Bij cardiale geleidingsdraden: als de geleidingsdraad nog niet vrij ligt tegen de tijd dat de sheaths bij het myocard liggen, positioneer de SteadySheath dan zo dat het stompe uiteinde naar het myocard gericht is. Trek de binnenste sheath enkele centimeters terug.

Oefen met de SteadySheath als volgt tegenkracht uit:

Houd de buitenste sheath stevig op een afstand van 1 cm van de hartwand af en trek het vergrendelstilet gestaag terug zodat de stimulatietip in de sheath wordt getrokken.

12. Als de katheter/geleidingsdraad ontward is en uit het weefsel is vrijgekomen, verwijder de katheter/geleidingsdraad, het vergrendelstilet (indien gebruikt) en de SteadySheath (of ander hulpmiddel voor verwijdering) dan voorzichtig uit de patiënt.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt met ethyleenoxide gesteriliseerd aangeleverd in gemakkelijk open te trekken verpakking. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken bij twijfel of het product steriel is. Opslaan in een donkere, droge, koele ruimte. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is gehaald om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN



Droog houden



Verwijderd houden van zonlicht

SteadySheath® Evolution® hylse til vevstabilisering**Bruksanvisning**

Føderal lov (USA) begrenser salget av denne anordningen til leger eller etter legers ordre.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

SteadySheath Evolution hylse til vevstabilisering består av en PTFE-hylse med en distal spiss i rustfritt stål.

TILTENKT BRUK

SteadySheath Evolution hylse til vevstabilisering er beregnet til bruk hos pasienter der det kreves perkutan dilatasjon av vev omkring hjerteavledninger, innlagte katetre og fremmedlegemer.

Hylsestørrelse (I.D.)	Kompatibel med Evolution eller Evolution RL hylsesett	Kompatibel med Evolution Shortie eller Evolution Shortie RL hylsesett
9 Fr	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 Fr	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 Fr	LR-TSS-13.0	

Bruk med andre anordninger

SteadySheath Evolution hylse til vevstabilisering kan brukes sammen med følgende ekstraksjonsutstyr for katetre/avledninger fra Cook:

Låsestilet

Avledningsforlenger

Evolution mekanisk dilatatorhylsesett

Evolution RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon

Evolution Shortie mekanisk dilatatorhylsesett

Evolution Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon

Følg "foreslåtte bruksanvisninger" nøye for hver anordning som brukes.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- Ved bruk av dilatatorhylser eller hylsesett må det ikke innføres mer enn en hylse i en vene av gangen. Det kan oppstå alvorlig karskade, innbefattet laserasjon i veneveggen, som krever kirurgisk reparasjon.
- Ved bruk av en låsestilet:
 - Ikke etterlat et kateter/en avledning i en pasient som fortsatt har en låsestilet på plass inni kateteret/avledningen. Det kan oppstå alvorlig skade på kar eller endokardial vegg fra det avstivede kateteret/den avstivede avledningen eller fra brudd eller migrasjon av den etterlatte stiletvaieren.
 - Ikke påfør vektet traksjon på en innført låsestilet, da dette kan føre til myokardial avrivning, hypotensjon eller rift i venevegg.
 - Vær oppmerksom på at en avledning som har en J-formet retensjonstråd som sitter i dens indre lumen (i stedet for å sitte utenfor kveilen), muligvis ikke er kompatibel med låsestiletten. Innføring av låsestiletten i en slik avledning kan føre til fremspring og mulig migrasjon av den J-formede retensjonstråden.
- Vurder de relative risikoene og fordelene ved prosedyrer for fjerning av intravaskulært kateter/intravaskulær avledning i følgende tilfeller:
 - Elementet som skal fjernes har en farlig form eller konfigurasjon,
 - Det er stor risiko for at kateteret/avledningen desintegreres med resulterende fragmentemboli, eller det finnes vedheftende vegetasjoner direkte på kateteret/avledningen.
- Anordninger for fjerning av kateter/avledning skal kun anvendes ved institusjoner med mulighet for torakal kirurgi.

- **Anordninger for fjerning av kateter/avledning skal kun anvendes av leger med kunnskap i teknikker og uttagningsanordninger for kateter/avledning.**
- **Ved fremføring av hylser, herunder Evolution-anordningen og/eller SteadySheath hylse til vevstabilisering, anvend riktig hylseteknikk og oppretthold korrekt spenning på katetret/avledningen (via en låsestilet eller direkte) for å unngå skade på karveggene.**
- **Bruk av for stor kraft i forbindelse med intravaskulær bruk av hylsene, (herunder Evolution-anordningen og/eller SteadySheath hylse til vevstabilisering), kan føre til skade på det vaskulære systemet og behov for kirurgisk reparasjon.**
- **Evolution Shortie eller Evolution Shortie RL skal kun anvendes for å skaffe minimal adgang til karet. Ikke forsøk å manipulere Evolution Shortie eller Evolution Shortie RL forbi en bøyning i karet da dette kan skade karveggen eller isoleringen på hjerteavledningen.**

FORHOLDSREGLER

- Før prosedyren utføres, skal katetrets/avledningens størrelse vurderes i forhold til Lead Extraction™-anordninger for å fastslå eventuell inkompatibilitet.
- Hvis katetre/avledninger fjernes selektivt med den hensikt å etterlate ett eller flere langtidskatetre/en eller flere langtidsavledninger implantert intakt, skal de katetrene/avledningene som ikke fjernes, testes etterpå for å sikre at de ikke ble skadet eller flyttet under ekstraksjonsprosedyren.

Som et resultat av risikoen for komplikasjoner tilråder leger med lang tids erfaring i å bruke denne prosedyren, følgende:

FORBEREDELSE

- Oppnå en grundig utfyllende pasienthistorikk, innbefattet pasientens blodtype. Passende blodprodukter skal være hurtig tilgjengelige.
- Konstater produsentens navn, modellnummer og implantasjonsdato for katetret/avledningen som skal fjernes.
- Utfør radiografisk/ekkokardiografisk bedømmelse av katetrets/avledningens tilstand, type og posisjon. Bruk en operasjonsstue med fluoroskopi av høy kvalitet, pacing-utstyr, defibrillator, torakotombrett og perikardpunksjonsbrett.
- Ekkokardiografi og kardiotorakal kirurgi må være hurtig tilgjengelig.
- Klargjør/tildekk pasientens toraks for eventuell torakotomi. Klargjør/tildekk pasientens lyske for femoral tilgang eller mulig femoral tilgang.
- Etabler backup-pacing etter behov.
- Sørg for at følgende er tilgjengelig: et bredt utvalg av hylser, avledning-kontrollanordninger (låsestilet og avledningsforlenger), stiletter for å skru løs aktive fikseringsavledninger, slynger og hjelpeutstyr.

PROSEDYRE

- Bruk fluoroskopisk overvåkning under ALLE manipulasjoner av kateter/avledning og hylse. Overvåk EKG og blodtrykk kontinuerlig gjennom hele prosedyren og under helbredelsen.
- Dersom det anvendes hylser eller hylsesett, herunder Evolution-anordningen og/eller SteadySheath hylse til vevstabilisering, skal følgende forholdsregler tas:
 - Før bruken av hylser, herunder Evolution-anordningen eller SteadySheath-hylse til vevstabilisering, er det viktig å inspisere den ekstravaskulære kateter-/avledningskanalen omhyggelig for å sikre at alle suturhylser, suturer og fikseringsmaterialer blir fjernet.
 - Evolution Shortie, Evolution Shortie RL eller Byrd teleskopisk dilatatorhylsesett i rustfritt stål må kun anvendes for å skaffe minimal adgang til karet.
 - Vær oppmerksom på at innføringen av et Byrd teleskopisk dilatatorhylsesett i rustfritt stål over et Byrd dilatatorhylsesett i polypropylen eller Evolution-anordningen kan skade den innvendige hylsen.
 - Hvis for mye arrvev eller forkalkning forhindrer sikker fremføring av hylser, vurder en alternativ fremgangsmåte.
 - Hvis katetret/avledningen brytes av, undersøk fragmentet. Fjern som indisert.

- Dersom det utvikles hypotensjon, vurder det hurtig. Gi passende behandling.
- Pga. den hurtige utviklingen innen kateter-/avledningsteknologien, er denne anordningen muligvis ikke egnet til fjernelse av alle typer katetre/avledninger. Hvis det er spørsmål eller overveielser angående denne anordningens kompatibilitet med bestemte katetre/avledninger, ta kontakt med katetrets/avledningens produsent.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Mulige uønskede hendelser forbundet med den intravaskulære ekstraksjonsprosedyren for katetre/avledninger, innbefatter (anført i rekkefølge etter stigende mulig virkning):

løsning eller beskadigelse av katetre/avledninger som ikke skal fjernes
 brystvegghematom
 trombose
 arytmier
 akutt bakteremi
 akutt hypotensjon
 pneumotoraks
 slag
 migrasjon av fragment fra kateter/objekt
 lungeemboli
 laserasjon eller rift i vaskulære strukturer eller myodardiet
 hemoperikard/perikardial effusjon
 hjertetamponade
 hemotoraks
 hjertestans
 død

BRUKSANVISNING

Foreslåtte bruksanvisninger

SteadySheath Evolution hylse til vevstabilisering

1. Anvend kirurgisk metode for å eksponere den proksimale enden av det innlagte kateteret/den innlagte avledningen og fjern kateteret/avledningen fra dens koblinger (hvis koblet). Fjern alle suturer og fikseringsmaterialer.

2. Klipp av alle proksimale tilpasninger, hvis til stede, med en saks eller annet skjærende utstyr. Det er viktig at katetret/avledningen skjæres meget nær konnektoren (dog forbi eventuelle krympsammenføyninger), slik at det etterlates en så lang del av katetret/avledningen som mulig å arbeide med. Unngå lukking av katetrets/avledningens indre lumen (eller kveil) under avskjæringen.

3. Med mindre katetret/avledningens isolering er skadet, nedbrutt eller for tynn, bind en ligatur eller fastgjør en kompresjonskveil i den proksimale enden av katetret/avledningen som presser isoleringen mot kveilen og låsestiletten, som en hjelp til å forhindre at kveilen og isoleringen strekkes. Ligaturen kan bindes til løkkehåndtaket eller til suturens bindeløkke.

MERKNAD: Hvis en låsestilet ikke er blitt brukt, vær oppmerksom på at hvis katetret/avledningen skades under trekking, kan dette forhindre etterfølgende passasje av en låsestilet gjennom lumenen og/eller gjøre dilatasjonen av arrvev vanskeligere.

4. For et aktivt fikseringskateter/en aktiv avledning, forsøk å skru løs katetret/avledningen ved å rotere katetret/avledningen og låsestiletten mot urviseren hvis egnet.

5. Trekk forsiktig katetret/avledningen tilbake for å se om det stadig sitter fast i vevet. Hvis katetret/avledningen sitter tilstrekkelig løst i vevet, trekk forsiktig i låsestiletten og katetret/avledningen slik at den fjernes.

6. Hvis katetret/avledningen ikke kan fjernes fra karet ved forsiktig trekking, kan det brukes dilatatorhylser, herunder Evolution-anordningen, Evolution Shortie-anordningen, SteadySheath eller andre uttrekkingsanordninger, for å hjelpe med å skille katetret/avledningen fra vevsinnkapslingen på følgende måte: Før frem dilatatorhysene (eller en annen uttrekkingsanordning) over låsestillettens proksimale lederforlenger (hvis relevant).

7. Med SteadySheath plassert utenfor den egnete indre hylsen til teleskopisk anvendelse, innføres den proksimale, frie enden av katetret/avledningen med låsestiletten på plass, inn i den distale enden av den indre Evolution-anordningen eller Evolution Shortie-anordningen. Fremfør katetret/avledningen til det/den går fullstendig ut av den motsatte (proksimale) enden av hylsesettet.

8. Påfør tilstrekkelig tilbaketrekningstrykk eller spenning på katetret/avledningen og/eller dets/dens ledevaier eller låsestiletten (hvis anvendt). Dette er avgjørende for at hylsesettet skal passere sikkert over katetret/avledningen. Hvis spenningen er utilstrekkelig, kan katetret/avledningen bule og dermed forhindre at hylsesettet føres frem langs den hensiktsmessige banen.

9. Med katetret/avledningen i spenning og under fluoroskopisk veiledning fremføres den indre hylsen langs hele katetrets/avledningens lengde og, hvis relevant, inn i blodkaret. Fremfør SteadySheath over den indre hylsen mens den holdes inni karet.

ADVARSEL: Evolution Shortie eller Evolution Shortie RL skal kun anvendes for å skaffe minimal adgang til karet. Ikke forsøk å manipulere Evolution Shortie eller Evolution Shortie RL forbi en bøyning i karet da dette kan skade karveggen eller isoleringen på hjerteavledningen.

10. For bruk av SteadySheath, hold den stasjonært mens den indre hylsen føres frem og/eller roteres, for å unngå utilsiktet bevegelse av vev. Denne teknikken hjelper til å forhindre nærliggende vev og innlagte katetre fra å rotere rundt den indre hylsen når den føres frem.

11. For hjerteavledninger, hvis avledningen ikke er frigjort når hylsene nærmer seg myokardiet, skal SteadySheath plasseres slik at den butte enden er rettet mot myokardiet. Trekk den indre hylsen flere centimeter tilbake.

Påfør mottraksjon med SteadySheath slik:

Hold den ytre hylsen fast én centimeter fra hjerteveggen og trekk langsomt men sikkert låsestiletten tilbake. Pacing-spissen blir trukket inn i hylsen.

12. Når katetret/avledningen er blitt rettet ut og frigjort fra vevet, fjernes katetret/avledningen, låsestiletten hvis anvendt, og SteadySheath (eller annen uttrekkingsanordning) forsiktig fra pasienten.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksid i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

OPPBEVARINGSFORHOLD



Holdes tørr



Holdes unna sollys

Koszulka SteadySheath® Evolution® do stabilizacji tkanki

Instrukcja użycia

! USA

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez, lub na zlecenie, lekarza.

OPIS URZĄDZENIA

Koszulka SteadySheath Evolution do stabilizacji tkanki składa się z koszulki wykonanej z politetrafluoroetylenu z dystalną końcówką ze stali nierdzewnej.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Koszulka rozszerzająca SteadySheath Evolution do stabilizacji tkanki jest przeznaczona do stosowania u pacjentów wymagających przezskórnego rozszerzenia tkanki otaczającej odprowadzenia sercowe, wszczone cewniki i ciała obce.

Rozmiar koszulki (śr. wewn.)	Kompatybilna z zestawami koszulek Evolution lub Evolution RL	Kompatybilna z zestawami koszulek Evolution Shortie lub Evolution Shortie RL
9 F	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 F	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 F	LR-TSS-13.0	

Stosowanie z innymi urządzeniami

Koszulkę rozszerzającą SteadySheath Evolution do stabilizacji tkanki można stosować w połączeniu z następującymi urządzeniami firmy Cook, przeznaczonymi do ekstrakcji cewników/odprowadzeń:

- Mandryn blokujący
- Przedłużacz odprowadzenia
- Zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution
- Zestaw koszulek rozszerzających Evolution RL z regulacją obrotu
- Zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution Shortie
- Zestaw koszulek rozszerzających Evolution Shortie RL z regulacją obrotu

Należy się ściśle stosować do „Sugerowanej instrukcji użycia” każdego z używanych urządzeń.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- **Gdy używane są koszulki rozszerzające lub zestawy koszulek, nie wolno wprowadzać do żyły więcej niż jednego zestawu koszulek naraz. Może nastąpić poważne uszkodzenie naczynia, w tym pokaleczenie ściany żyły, wymagające naprawczej interwencji chirurgicznej.**
- **Gdy używany jest mandryn blokujący:**
 - **Cewnika/odprowadzenia nie wolno zostawiać bez nadzoru w ciele pacjenta, jeśli w cewniku/odprowadzeniu umieszczony jest nadal mandryn blokujący. Usztywniony cewnik/odprowadzenie lub złamanie lub przemieszczenie się pozostawionego bez nadzoru drutu mandrynu może spowodować poważne uszkodzenie ściany naczynia lub wsierdzia.**
 - **Wprowadzonego mandrynu blokującego nie wolno poddawać trakcji z obciążeniem ponieważ może to spowodować awulsję mięśnia sercowego, niedociśnienie lub rozerwanie ściany żyły.**
 - **Należy pamiętać, że odprowadzenie, w którym drut utrzymujący w kształcie litery J umieszczony jest w wewnętrznym świetle (raczej niż po zewnętrznej stronie zwoju), może nie być zgodne z mandrynem blokującym. Wprowadzenie mandrynu blokującego w takie odprowadzenie może spowodować wystawanie i możliwe przemieszczenie drutu utrzymującego w kształcie litery J.**

- **Należy rozważyć względne zagrożenia i korzyści wewnątrznaczyniowego usuwania cewnika/odprowadzenia w przypadkach, gdy:**
 - przedmiot do usunięcia ma niebezpieczny kształt lub konfigurację,
 - istnieje duże prawdopodobieństwo rozpadu cewnika/odprowadzenia, powodującego zator fragmentami lub są obecne narośle umocowane bezpośrednio do korpusu cewnika/odprowadzenia.
- **Urządzenia do usuwania cewników/odprowadzeń powinny być używane tylko w instytucjach, w których jest możliwość przeprowadzania operacji klatki piersiowej.**
- **Urządzenia do usuwania cewników/odprowadzeń powinny być używane tylko przez lekarzy obeznanych z metodami i urządzeniami do usuwania cewników/odprowadzeń.**
- **Podczas wprowadzania koszulek, w tym urządzenia Evolution i/lub koszulki SteadySheath do stabilizacji tkanki, należy stosować odpowiednią technikę wprowadzania koszulki oraz utrzymywać odpowiednie napięcie cewnika/odprowadzenia (za pośrednictwem mandrynu blokującego lub bezpośrednio), aby zapobiec uszkodzeniu ścian naczynia.**
- **Nadmierne forsowanie koszulek (w tym urządzenia Evolution i/lub koszulki SteadySheath do stabilizacji tkanki), gdy używane są wewnątrznaczyniowo, może spowodować uszkodzenie układu naczyniowego wymagające naprawczej interwencji chirurgicznej.**
- **Urządzenie Evolution Shortie lub Evolution Shortie RL należy stosować wyłącznie do uzyskania minimalnego wejścia do naczynia. Nie wolno podejmować prób przeprowadzenia urządzenia Evolution Shortie lub Evolution Shortie RL poza krzywiznę w naczyniu, gdyż może nastąpić uszkodzenie ściany naczynia lub izolacji odprowadzenia sercowego.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Przed rozpoczęciem zabiegu należy rozważyć, jaki jest rozmiar cewnika/odprowadzenia w stosunku do rozmiarów urządzeń systemu Lead Extraction™, w celu ustalenia możliwych niezgodności.**
- **W przypadku selektywnego usuwania cewników/odprowadzeń z zamiarem pozostawienia jednego lub więcej wszczepionych cewników/odprowadzeń do przewlekłego stosowania w dotychczasowym położeniu, należy następnie sprawdzić cewniki/odprowadzenia inne niż docelowe, aby upewnić się, że nie uległy uszkodzeniu ani przemieszczeniu podczas zabiegu ekstrakcji.**

Ze względu na ryzyko powikłań, lekarze z dużym doświadczeniem w stosowaniu tej procedury sformułowali następujące rady:

PRZYGOTOWANIA

- **Należy zebrać dokładny wywiad chorobowy pacjenta, włącznie z grupą krwi. Należy mieć natychmiastowy dostęp do odpowiednich preparatów krwiopochodnych.**
- **Należy ustalić producenta, numer modelu i datę wszczepienia cewnika/odprowadzenia, które ma być usunięte.**
- **Przy pomocy radiografii/echokardiografii, należy przeprowadzić ocenę stanu, rodzaju i położenia cewnika/odprowadzenia. Należy używać sali zabiegowej wyposażonej w wysokiej jakości urządzenia do fluoroskopii, elektrostymulacji, defibrylator, zestaw do torakotomii i zestaw do nakłuwania i odbarczania osierdzia.**
- **Powinna być natychmiastowa możliwość wykonania echokardiografii i przeprowadzenia zabiegów kardiotorakochirurgii.**
- **Przygotować/obłożyć serwetami chirurgicznymi klatkę piersiową pacjenta na wypadek konieczności torakotomii; przygotować/obłożyć serwetami chirurgicznymi pachwinę pacjenta do uzyskania dostępu udowego lub na wypadek konieczności uzyskania dostępu udowego.**
- **Ustanowić zapasową elektrostymulację zgodnie z potrzebą.**
- **Mieć pod ręką obszerny zestaw koszulek, urządzeń do manipulacji odprowadzeniami (mandryn blokujący i przedłużacz odprowadzenia), mandrynow do odkręcania czynnych odprowadzeń mocujących, pętli i sprzętu pomocniczego.**

PROCEDURA

- **WSZYSTKIE manipulacje cewnikami/odprowadzeniami i koszulkami muszą być wykonywane pod kontrolą fluoroskopową.**

Przez cały okres trwania zabiegu i w okresie pooperacyjnym należy stosować ciągle monitorowanie EKG i tętniczego ciśnienia krwi.

- W przypadku stosowania koszulek lub zestawów koszulek, w tym urządzenia Evolution i/lub koszulki SteadySheath do stabilizacji tkanki, należy przestrzegać następujących środków ostrożności:
 - Przez użyciem koszulek, w tym urządzenia Evolution lub SteadySheath, konieczne jest staranne obejrzenie pozanaczyniowego toru przebiegu cewnika/odprowadzenia, aby zapewnić usunięcie wszelkich rękawów szwów, szwów oraz materiałów wiązań mocujących.
 - Urządzenie Evolution Shortie, Evolution Shortie RL lub zestaw teleskopowych koszulek rozszerzających Byrd ze stali nierdzewnej należy stosować wyłącznie do uzyskania minimalnego wejścia do naczynia.
 - Należy pamiętać, że wprowadzenie zestawu teleskopowych koszulek rozszerzających Byrd po zestawie koszulek rozszerzających Byrd z polipropylenu lub po urządzeniu Evolution może spowodować uszkodzenie wewnętrznej koszulki.
 - Jeśli nadmiar tkanki bliznowatej lub zwapnienie uniemożliwia bezpieczne wsuwanie koszulek, należy rozważyć zastosowanie innego sposobu postępowania.
 - Gdyby doszło do złamania cewnika/odprowadzenia, należy ocenić fragment i usunąć według wskazań.
 - Gdyby wystąpiło niedociśnienie, należy natychmiast ocenić sytuację i zastosować odpowiednie leczenie.
- Z powodu szybkiego tempa rozwoju technologii cewników/odprowadzeń urządzenie to może nie nadawać się do usuwania wszystkich rodzajów cewników/odprowadzeń. Z pytaniami lub wątpliwościami dotyczącymi zgodności tego urządzenia z określonymi cewnikami/odprowadzeniami należy się zwrócić do producenta danego cewnika/odprowadzenia.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegami wewnątrznaczyniowego usuwania cewników/odprowadzeń należą (wymienione wg wzrastającego potencjalnego efektu):

wyparcie lub uszkodzenie cewnika/odprowadzenia, które nie były celem zabiegu

krwiak w ścianie klatki piersiowej

zakrzepica

zaburzenia rytmu serca

ostra bakteriemia

ostre niedociśnienie

odma opłucnowa

udar

przemieszczenie odłamka cewnika/przedmiotu

zatorowość płucna

pokaleczenie lub rozdarcie struktur naczyniowych lub mięśnia

sercowego

krwiak osierdzia/płyn w worku osierdziowym

tamponada serca

krwiak opłucnej

zatrzymanie krążenia

zgon

INSTRUKCJA UŻYCIA

Sugerowana instrukcja użycia

Koszulka SteadySheath Evolution do stabilizacji tkanki

1. Chirurgicznie odsłonić proksymalny koniec założonego cewnika/odprowadzenia i rozłączyć cewnik lub odprowadzenie od ich połączeń (jeśli są podłączone). Usunąć wszystkie szwy i materiały mocujące.
2. Odciąć wszystkie proksymalne łączniki, jeśli są obecne, przy pomocy nożyc lub innych obcinaków. Ważne jest, aby przeciąć cewnik/odprowadzenie bardzo blisko łącznika (ale poza wszystkimi połączeniami zagniatanymi), pozostawiając możliwie jak najdłuższy odcinek założonego cewnika/odprowadzenia do manipulacji. Przy przecinaniu cewnika/odprowadzenia, należy unikać zamknięcia jego wewnętrznego kanału (lub zwoju).

3. Jeśli materiał izolacyjny cewnika/odprowadzenia nie jest uszkodzony, zniszczony lub zbyt cienki, należy zawiązać podwiązkę lub zamocować zwój ściskający na proksymalnym końcu cewnika/odprowadzenia, zaciskając materiał izolacyjny na zwoju i mandrynie blokującym, aby zapobiec rozciąganiu się zwoju i materiału izolacyjnego. Podwiązkę można przywiązać do uchwytu pętli lub do pętli wiązania szwu.

UWAGA: Jeśli nie użyto mandrynu blokującego, należy pamiętać, że uszkodzenie cewnika/odprowadzenia, spowodowane pociąganiem go, może uniemożliwić późniejsze przeprowadzenie mandrynu blokującego przez jego kanał i utrudnić rozszerzanie tkanki bliznowatej.

4. W przypadku czynnego cewnika/odprowadzenia mocującego, należy spróbować odkręcić cewnik/odprowadzenie oraz mandryn blokujący, obracając w lewo, jeśli dotyczy.

5. Należy delikatnie pociągać cewnik/odprowadzenie, aby sprawdzić, czy jest nadal zaczepione w tkance. Jeśli cewnik/odprowadzenie jest dostatecznie luźno osadzone w tkance, należy delikatnie pociągać mandryn blokujący i cewnik/odprowadzenie, aby je usunąć.

6. Jeśli delikatne pociąganie nie spowoduje usunięcia cewnika/odprowadzenia z naczynia, wówczas można ułatwić uwolnienie cewnika/odprowadzenia z przytrzymujących je tkanek przy użyciu koszulek rozszerzających, w tym urządzenia Evolution, urządzenia Evolution Shortie, SteadySheath lub innych urządzeń do wydobywania, w następujący sposób: Wprowadzać koszulki rozszerzające (lub inne urządzenie do wydobywania) po proksymalnym przedłużaczu przewodnika mandrynu blokującego (jeśli dotyczy).

7. Przy koszulce SteadySheath umieszczonej na zewnątrz odpowiedniej koszulki wewnętrznej w celu zapewnienia działania teleskopowego, wprowadzić proksymalny wolny koniec cewnika/odprowadzenia, z mandrynem blokującym umieszczonym na swoim miejscu, do dystalnego końca wewnętrznej części urządzenia Evolution lub urządzenia Evolution Shortie. Wsuwać cewnik/odprowadzenie do momentu, aż zupełnie opuści przeciwny (proksymalny) koniec zestawu koszulek.

8. Należy stosować dostateczny nacisk wsteczny lub naprężenie wsteczne na cewnik/odprowadzenie i/lub jego przewodnik lub mandryn blokujący (jeśli został użyty). Ma to krytyczne znaczenie dla bezpiecznego przesuwania zestawu koszulek po cewniku/odprowadzeniu. Jeśli naprężenie jest niedostateczne, cewnik/odprowadzenie może się wygiąć, uniemożliwiając wsuwanie zestawu koszulek po prawidłowym torze.

9. Przy naprężonym cewniku/odprowadzeniu i pod kontrolą fluoroskopową, wsuwać koszulkę wewnętrzną wzdłuż długości cewnika/odprowadzenia (jeśli to dotyczy) w naczynie krwionośne. Wsuwać koszulkę SteadySheath po koszulce wewnętrznej, utrzymując ją wewnątrz naczynia.

OSTRZEŻENIE: Urządzenie Evolution Shortie lub Evolution Shortie RL należy stosować wyłącznie do uzyskania minimalnego wejścia do naczynia. Nie wolno podejmować prób przeprowadzenia urządzenia Evolution Shortie lub Evolution Shortie RL poza krzywiznę w naczyniu, gdyż może nastąpić uszkodzenie ściany naczynia lub izolacji odprowadzenia sercowego.

10. Aby użyć koszulki SteadySheath, należy przytrzymać ją nieruchomo w miejscu, jednocześnie wsuwając i/lub obracając koszulkę wewnętrzną, aby zapobiec nadmiernemu poruszeniu tkanki. Ta technika pomoże zapobiec obracaniu się przyległej tkanki i założonych cewników wokół koszulki wewnętrznej w trakcie jej wprowadzania.

11. W przypadku odprowadzeń z serca, jeśli odprowadzenie nie zostało jeszcze uwolnione, gdy koszulka zbliży się do mięśnia sercowego, należy umieścić SteadySheath tak, aby tępy koniec zwrócony był w kierunku mięśnia sercowego. Pociągnąć koszulkę wewnętrzną na kilka centymetrów do tyłu.

Za pomocą SteadySheath zastosować przeciwwyciąg w następujący sposób:

Trzymać koszulkę zewnętrzną mocno w odległości jednego centymetra od ściany serca i pociągać równomiernie mandryn blokujący; końcówka stymulacyjna zostanie wciągnięta w koszulkę.

12. Po odplątaniu cewnika/odprowadzenia i uwolnieniu go od przyczepionej tkanki, należy ostrożnie usunąć z ciała pacjenta cewnik/odprowadzenie, mandryn blokujący, jeśli został użyty, oraz SteadySheath (lub inne urządzenie do wydobywania).

RODZAJ OPAKOWANIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Przed wyjęciem z opakowania należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem słonecznym

Bainha de estabilização tecidular SteadySheath® Evolution®

Instruções de utilização

! USA

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A bainha de estabilização tecidular SteadySheath Evolution é constituída por uma bainha de PTFE com ponta distal em aço inoxidável.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A bainha de estabilização tecidular SteadySheath Evolution destina-se a utilização em doentes que necessitem de dilatação percutânea do tecido adjacente a eléctrodos cardíacos, cateteres permanentes e objectos estranhos.

Tamanho da bainha (DI)	Compatível com conjuntos de bainhas Evolution ou Evolution RL	Compatível com conjuntos de bainhas Evolution Shortie ou Evolution Shortie RL
9 Fr	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 Fr	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 Fr	LR-TSS-13.0	

Utilização com outros dispositivos

A bainha de estabilização tecidular SteadySheath Evolution pode ser utilizada em conjunto com os seguintes dispositivos de extracção de cateteres/eléctrodos da Cook:

- Estilete de fixação
- Extensor de eléctrodos
- Conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution
- Conjunto de bainhas de dilatação de rotação controlada Evolution RL
- Conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution Shortie
- Conjunto de bainhas de dilatação de rotação controlada Evolution Shortie RL

Siga atentamente as “Instruções de utilização sugeridas” para cada um dos dispositivos utilizados.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Quando usar bainhas de dilatação ou conjuntos de bainhas de dilatação, não insira mais do que um conjunto de bainhas numa veia de cada vez. Podem ocorrer lesões vasculares graves, incluindo laceração da parede venosa que necessite de reparação cirúrgica.
- Quando utilizar um estilete de fixação:
 - Não deixe ficar colocado num doente um cateter ou eléctrodo quando ainda tiver no seu interior um estilete de fixação. A presença de um cateter ou eléctrodo rígidos e a fractura ou migração de um fio de estilete abandonado podem provocar lesões na parede do endocárdio ou lesões vasculares graves.
 - Não aplicar tracção com contrapeso sobre um estilete de fixação inserido, uma vez que tal poderá resultar em avulsão do miocárdio, hipotensão ou rotura da parede venosa.
 - Tenha atenção que um eléctrodo que tenha um fio de retenção em forma de J, que ocupe o respectivo lúmen interno (em vez de estar fora da espiral), pode não ser compatível com o estilete de fixação. A inserção do estilete de fixação num eléctrodo deste tipo pode originar protrusão e possível migração do fio de retenção em forma de J.
- Pondere os riscos e os benefícios relativos dos procedimentos de remoção do cateter ou eléctrodo intravascular quando:
 - O produto a ser removido tiver uma forma ou configuração perigosas.
 - A probabilidade de desintegração do cateter ou eléctrodo,

resultando em embolia por fragmentos, é alta ou existem vegetações directamente ligadas ao corpo do cateter ou eléctrodo.

- Os dispositivos de remoção de cateter ou eléctrodo só devem ser usados em instituições que tenham competências para a realização de cirurgias torácicas.
- Os dispositivos de remoção de cateter ou eléctrodo só devem ser usados por médicos conhecedores das técnicas e destes dispositivos.
- Quando avançar bainhas, incluindo o dispositivo Evolution e/ou a bainha de estabilização tecidual SteadySheath, utilize uma técnica de bainha apropriada e mantenha uma tensão adequada sobre o cateter/eléctrodo (através de um estilete de fixação ou directamente) para evitar danificar as paredes do vaso.
- A aplicação de força excessiva nas bainhas (incluindo o dispositivo Evolution e/ou a bainha de estabilização de tecido SteadySheath) utilizadas intravascularmente pode resultar em lesões no sistema vascular que exijam reparação cirúrgica.
- O dispositivo Evolution Shortie ou Evolution Shortie RL só deve ser utilizado para uma entrada mínima ao vaso. Não tente fazer avançar o dispositivo Evolution Shortie ou Evolution Shortie RL para além de uma curvatura no vaso, pois podem ocorrer lesões na parede do vaso ou danos no isolamento do eléctrodo cardíaco.

PRECAUÇÕES

- Antes do procedimento, tenha atenção ao tamanho do cateter/eléctrodo em relação ao tamanho dos dispositivos Lead Extraction™ para determinar uma possível incompatibilidade.
- Caso esteja a retirar selectivamente cateteres ou eléctrodos planeando deixar um ou mais cateteres ou eléctrodos crónicos implantados, os eléctrodos ou cateteres não-alvo têm de ser testados numa fase posterior para verificar se não foram danificados ou não se deslocaram durante o procedimento de extracção.

Em consequência do risco de complicações, médicos com vasta experiência neste procedimento recomendaram o seguinte:

PREPARAÇÃO

- Obter a história clínica completa do doente, incluindo o seu tipo de sangue. Ter rapidamente disponíveis produtos derivados do sangue.
- Confirmar o fabricante, o número do modelo e a data de implantação do cateter ou eléctrodo que pretende remover.
- Fazer uma avaliação radiográfica ou ecocardiográfica do estado, tipo e posição do cateter ou eléctrodo. Utilizar para o procedimento uma sala que tenha fluoroscopia de alta qualidade, equipamento de "pacing", desfibrilhador, tabuleiro de toracotomia e tabuleiro de pericardiocentese.
- Ter rapidamente disponíveis ecocardiografia e cirurgia cardiotorácica.
- Preparar e cobrir com panos de campo o tórax do doente para possível toracotomia; preparar e cobrir com panos de campo a virilha do doente para abordagem femoral ou possível abordagem femoral.
- Estabelecer a estimulação cardíaca de apoio conforme for necessário.
- Ter disponível um vasto leque de bainhas, dispositivos de controlo de eléctrodos (estilete de fixação e extensor de eléctrodos), estiletos para desaparafusar eléctrodos de fixação activa, ansas e equipamento acessório.

PROCEDIMENTO

- Proceder à monitorização fluoroscópica durante TODAS as manipulações do cateter ou eléctrodo e da bainha. Monitorizar o ECG e a pressão arterial continuamente ao longo de todo o procedimento e durante a recuperação.
- Se utilizar bainhas ou conjuntos de bainhas, incluindo o dispositivo Evolution ou a bainha de estabilização tecidual SteadySheath, deve cumprir as seguintes precauções:
 - Antes de utilizar bainhas, incluindo o dispositivo Evolution ou a SteadySheath, é fundamental que inspeccione atentamente o trajecto do cateter/eléctrodo extravascular de modo a garantir a remoção de todas as mangas de sutura, suturas e materiais de aperto.

- O conjunto de bainhas de dilatação telescópica em aço inoxidável Evolution Shortie, Evolution Shortie RL ou Byrd deve ser utilizado apenas para uma entrada mínima no vaso.
 - Tenha em atenção que a inserção de um conjunto de bainhas de dilatação telescópica em aço inoxidável Byrd sobre um conjunto de bainhas de dilatação Byrd em polipropileno ou sobre o dispositivo Evolution pode danificar a bainha interna.
 - Caso não seja possível avançar as bainhas com segurança devido a calcificação ou tecido cicatricial excessivos, considere uma abordagem alternativa.
 - Caso o cateter ou eléctrodo se partam, avaliar a parte fragmentada e recuperá-la conforme indicado.
 - Em caso de hipotensão, avaliar rapidamente a situação e tratá-la de modo adequado.
- Devido à rápida evolução das tecnologias do cateter ou eléctrodo, este dispositivo pode não ser adequado para remoção de todos os tipos de cateteres ou eléctrodos. Se tiver alguma dúvida ou questão relativamente à compatibilidade deste dispositivo com algum cateter ou eléctrodo em particular, contacte o fabricante do cateter ou eléctrodo.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem estar relacionados com o procedimento de extracção intravascular de cateteres ou eléctrodos incluem (enumerados por ordem crescente do potencial efeito):

desalojamento ou danos no cateter ou eléctrodo não-alvo;
 hematoma da parede torácica;
 trombose;
 arritmias;
 bacteriemia aguda;
 hipotensão aguda;
 pneumotórax;
 acidente vascular cerebral;
 fragmento migrante do cateter ou outro objecto;
 embolia pulmonar;
 laceração ou rotura das estruturas vasculares ou do miocárdio;
 hemopericárdio/derrame pericárdico;
 tamponamento cardíaco;
 hemotórax;
 paragem cardíaca;
 morte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de utilização sugeridas

Bainha de estabilização tecidular SteadySheath Evolution

1. Exponha por via cirúrgica a extremidade proximal do cateter permanente ou eléctrodo e, caso estejam ligados, separe o cateter ou eléctrodo das suas ligações. Remova todas as suturas e materiais de aperto.
2. Corte todos os encaixes proximais, se presentes, com uma tesoura ou outro instrumento de corte. É importante cortar o cateter ou eléctrodo muito próximo do conector (mas para além das zonas articuladas onduladas) deixando uma parte do cateter permanente ou eléctrodo para trabalhar tão longa quanto possível. Evite fechar o lúmen interno (ou espiral) do cateter ou eléctrodo quando o cortar.
3. A menos que o isolamento do cateter/eléctrodo esteja danificado, degradado ou demasiado fino, ate uma ligadura ou fixe uma espiral de compressão na extremidade proximal do cateter/eléctrodo, comprimindo o isolamento contra a espiral e o estilete de fixação para ajudar a impedir o estiramento da espiral e do isolamento. A ligadura pode ser presa ao punho do laço ou ao laço de aperto da sutura.

NOTA: Se não tiver usado um estilete de fixação, tenha atenção aos danos no cateter ou eléctrodo provocados quando são puxados, uma vez que poderão impedir a passagem subsequente de um estilete de fixação através do lúmen e/ou dificultar a dilatação do tecido cicatricial.

4. Para um cateter/eléctrodo com fixação activa, tente desapertar o cateter/eléctrodo, rodando o cateter/eléctrodo e o estilete de fixação no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio, se adequado.

5. Puxe suavemente o cateter ou o eléctrodo para trás, para verificar se ainda está preso ao tecido. Se o cateter/bainha estiver suficientemente solto no tecido, puxe suavemente o estilete de fixação e o cateter/ eléctrodo para o/a remover.

6. Se o cateter/eléctrodo não for removido do vaso puxando suavemente, a utilização de bainhas de dilatação, incluindo o dispositivo Evolution, o dispositivo Evolution Shortie, a SteadySheath ou outros dispositivos de remoção, pode ajudar a separar o cateter/ eléctrodo do encapsulamento tecidual do seguinte modo: Faça avançar as bainhas de dilatação (ou outro dispositivo de recuperação) sobre o extensor de fio proximal do estilete de fixação (se aplicável).

7. Com a SteadySheath colocada fora da bainha interna apropriada para acção telescópica, insira a extremidade livre proximal do cateter/ eléctrodo com o estilete de fixação colocado, na extremidade distal do dispositivo Evolution interno ou do dispositivo Evolution Shortie. Faça avançar o cateter ou o eléctrodo até sair totalmente pela extremidade oposta (proximal) do conjunto de bainhas.

8. Aplique uma pressão de recuo ou tensão adequada sobre o cateter ou o eléctrodo e/ou o respectivo fio guia ou estilete de fixação (se estiver a ser usado). Este passo é fundamental para a passagem segura do conjunto de bainhas sobre o cateter ou eléctrodo. Se a tensão for inadequada, o cateter ou eléctrodo pode ficar deformado, impedindo a progressão do conjunto de bainhas ao longo do próprio trajecto.

9. Com o cateter ou eléctrodo sob tensão e com orientação fluoroscópica, faça avançar a bainha interna ao longo do cateter ou eléctrodo e, se se aplicar, para dentro do vaso sanguíneo. Faça avançar a SteadySheath sobre a bainha interna, mantendo-a no interior do vaso.

ADVERTÊNCIA: O dispositivo Evolution Shortie ou Evolution Shortie RL só deve ser utilizado para uma entrada mínima no vaso. Não tente fazer avançar o dispositivo Evolution Shortie ou Evolution Shortie RL para além de uma curvatura no vaso, pois podem ocorrer lesões na parede do vaso ou danos no isolamento do eléctrodo cardíaco.

10. Para utilizar a SteadySheath, mantenha-a imóvel, enquanto avança e/ou roda a bainha interna para evitar um movimento indevido do tecido. Esta técnica ajudará a impedir a rotação dos tecidos adjacentes e dos cateteres permanentes à volta da bainha interna durante o seu avanço.

11. No caso de eléctrodos cardíacos, se o eléctrodo não tiver sido libertado quando as bainhas se aproximam do miocárdio, posicione a SteadySheath de modo a que extremidade romba fique virada para o miocárdio. Recue alguns centímetros a bainha interna.

Aplique contra-tracção com a SteadySheath do seguinte modo:

Segure com firmeza a bainha externa a um centímetro da parede cardíaca e puxe, de forma contínua, o estilete de fixação para trás; a ponta de "pacing" será puxada para dentro da bainha.

12. Quando o cateter/eléctrodo se desprender e soltar do tecido, remova cuidadosamente do doente o cateter/eléctrodo, o estilete de fixação (se utilizado) e a SteadySheath (ou outro dispositivo de recuperação).

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno e apresentado em embalagens de abertura fácil. O produto foi concebido para uma única utilização. O produto estará esterilizado desde que a embalagem não tenha sido aberta ou não esteja danificada. Não utilizar se houver dúvidas quanto à esterilização do produto. Guardar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Na altura da sua remoção da embalagem, assegure-se que o produto não está danificado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO



Manter seco



Manter afastado da luz solar

Интродьюсер для стабилизации тканей SteadySheath® Evolution®**Инструкция по применению****! USA**

В соответствии с федеральным законодательством это устройство может продаваться только врачам или по их заказу.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Интродьюсер для стабилизации тканей SteadySheath Evolution изготовлен из ПТФЭ и снабжен дистальным наконечником из нержавеющей стали.

НАЗНАЧЕНИЕ

Интродьюсер для стабилизации тканей SteadySheath Evolution предназначен для чрескожного расширения тканей, окружающих электроды для сердечной стимуляции, постоянные катетеры и инородные тела.

Размер интродьюсера (внутренний диаметр)	Совместим с комплектами расширителей-интродьюсеров Evolution или Evolution RL	Совместим с комплектами расширителей-интродьюсеров Evolution Shortie или Evolution Shortie RL
9 Fr	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 Fr	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 Fr	LR-TSS-13.0	

Применение с другими устройствами

Интродьюсер для стабилизации тканей SteadySheath Evolution можно использовать в сочетании со следующими устройствами для экстракции катетеров/электродов производства компании Cook:

- фиксирующим стилетом
- устройством вытягивания электрода
- комплектом механических расширителей-интродьюсеров Evolution
- Комплект расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution RL
- комплектом механических расширителей-интродьюсеров Evolution Shortie
- комплектом расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution Shortie RL

Обязательно тщательно следуйте указаниям раздела «Рекомендуемые инструкции по применению» каждого используемого изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- При использовании расширителей-интродьюсеров или комплектов интродьюсеров не вводите в вену несколько комплектов интродьюсеров одновременно. Может произойти тяжелое повреждение сосуда, включая разрыв стенки сосуда, требующий хирургического вмешательства.
- При использовании фиксирующего стилета:
 - Не оставляйте катетер/электрод в теле пациента, если внутри катетера/электрода по-прежнему находится фиксирующий стилет. Тяжелое повреждение сосуда или эндокарда может произойти в результате потери гибкости катетера/электрода, или же перелома или смещения оставленного проводника стилета.
 - Не применяйте вытяжение введенного фиксирующего стилета с утяжелением, так как это может привести к авульсии миокарда, гипотензии или разрыву стенки сосуда.
 - Обратите внимание на то, что электрод с J-образным

удерживающим проводником, расположенным в его внутреннем просвете (а не вовне спирали), может быть несовместим с фиксирующим стилетом. Введение фиксирующего стилета в подобный электрод может привести к протрузии и возможному смещению J-образного удерживающего проводника.

- **Взвесьте относительные риск и преимущества внутрисосудистых процедур удаления катетеров/электродов в тех случаях, когда:**
 - **намеченный к удалению объект имеет опасную форму или конфигурацию,**
 - **вероятность разрыва катетера/электрода с последующей эмболией сосуда его фрагментами высока, или же вегетации прикреплены непосредственно к катетеру/электроду.**
- **Устройства для удаления катетеров/электродов следует применять только в учреждениях, имеющих возможности проведения торакальных операций.**
- **Устройства для удаления катетеров/электродов должны применяться исключительно врачами, обладающими знаниями методов и устройств для удаления катетеров/электродов.**
- **При продвижении вперед интродьюсеров, включая устройство Evolution и (или) интродьюсер для стабилизации тканей SteadySheath, применяйте надлежащую методику работы с интродьюсерами и поддерживайте достаточное натяжение катетера/электрода (с помощью фиксирующего стилета или непосредственно), чтобы избежать повреждения стенок сосуда.**
- **Приложение чрезмерных усилий к внутрисосудистым интродьюсерам, включая устройство Evolution и (или) интродьюсер для стабилизации тканей SteadySheath, может привести к повреждению сосудистой системы, требующему хирургического восстановления.**
- **Устройство Evolution Shortie или Evolution Shortie RL следует использовать только для обеспечения минимального доступа в сосуд. Не пытайтесь провести Evolution Shortie или Evolution Shortie RL по изгибу сосуда, так как при этом может произойти повреждение стенки сосуда или изоляции электрода для кардиостимуляции.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Перед процедурой проверьте размеры катетера/электрода в сопоставлении с размерами устройств Lead Extraction™, чтобы определить возможную несовместимость.**
- **При селективном удалении катетеров/электродов с намерением оставить один или несколько имплантированных постоянных катетеров/электродов на месте, не являющиеся целью процедуры катетеры/электроды необходимо протестировать, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены или смещены в ходе процедуры экстракции.**

Чтобы уменьшить риск осложнений, врачи с большим опытом применения данной процедуры рекомендуют выполнить следующие действия:

ПОДГОТОВКА

- **Получите подробную медицинскую карту пациента, включая группу крови пациента. Должен быть обеспечен неотложный доступ к необходимым препаратам крови.**
- **Определите изготовителя, номер модели и дату имплантации намеченного к удалению катетера/электрода.**
- **Выполните рентгенографическую/эхокардиографическую оценку состояния, типа и расположения катетера/электрода. Используйте операционную, оснащенную оборудованием для высококачественной рентгеноскопии, кардиостимуляции, дефибриллятором, комплектом для торакотомии и перикардиоцентеза.**
- **Должна быть обеспечена доступность неотложной эхокардиографии и кардиоторакальной хирургии.**
- **Подготовьте и задрапируйте грудную клетку пациента для возможной торакотомии; подготовьте и задрапируйте пах пациента для бедренного доступа или возможного бедренного доступа.**
- **При необходимости обеспечьте резервную кардиостимуляцию.**

- Приготовьте широкий набор интродьюсеров, устройств управления электродом (фиксирующий стилет и устройство вытягивания электрода), стилетов для отвинчивания электродов с активной фиксацией, петель, а также вспомогательного оборудования.

ПРОЦЕДУРА

- При ВСЕХ манипуляциях с катетерами/электродами и расширителями применяйте рентгеноскопический контроль. Во время процедуры и при восстановлении непрерывно наблюдайте за ЭКГ и артериальным давлением.
- При использовании интродьюсеров или комплектов интродьюсеров, включая устройство Evolution и (или) интродьюсер для стабилизации тканей SteadySheath, следует предпринять следующие меры предосторожности:
 - Перед использованием интродьюсеров, включая устройство Evolution или SteadySheath, необходимо тщательно осмотреть весь внесосудистый участок катетера/электрода, чтобы обеспечить удаление всех рукавов из шовного материала, шовных и крепежных материалов.
 - Evolution Shortie, Evolution Shortie RL или комплект телескопических расширителей-интродьюсеров из нержавеющей стали Byrd следует использовать только для обеспечения минимального доступа в сосуд.
 - Следует помнить о том, что введение комплекта телескопических расширителей-интродьюсеров из нержавеющей стали Byrd по комплекту расширителей-интродьюсеров Byrd из полипропилена или устройству Evolution может привести к повреждению внутреннего интродьюсера.
 - Если излишнее количество рубцовой ткани или кальциноза не позволяет безопасно продвинуть интродьюсеры вперед, рассмотрите возможность альтернативного доступа.
 - Если катетер/электрод разрушится, оцените фрагмент; удалите в установленном порядке.
 - При возникновении гипотензии проведите быструю оценку; лечите подходящим методом.
- Поскольку технология катетеров/электродов развивается быстро, это устройство может оказаться непригодным для удаления всех типов катетеров/электродов. При возникновении вопросов или озабоченности относительно совместимости этого устройства с теми или иными катетерами/электродами обращайтесь к изготовителю катетера/электрода.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные негативные последствия, связанные с процедурой внутрисосудистой экстракции катетеров/электродов включают (в порядке возрастания возможного эффекта):

смещение или повреждение не подлежащего извлечению катетера/электрода

гематома грудной стенки

тромбоз

аритмия

острая бактериемия

острая гипотензия

пневмоторакс

инсульт

сместившийся фрагмент катетера/предмета

легочная эмболия

разрыв или отрыв сосудистых структур или миокарда

гемоперикард/перикардальный выпот

тампонада сердца

гемоторакс

остановка сердца

смерть

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуемые инструкции по применению

Интродьюсер для стабилизации тканей SteadySheath Evolution

1. Хирургическим путем освободите проксимальный конец постоянного катетера/электрода и удалите подключенные к катетеру/электроду устройства (если такие имеются). Удалите все шовные и крепежные материалы.

2. Отрежьте все проксимальные приспособления, если такие присутствуют, с помощью ножниц или другого режущего инструмента. Очень важно срезать катетер/электрод очень близко к коннектору (но после любых обжимных соединений), оставив как можно более длинный участок постоянного катетера/электрода для работы. При срезании катетера/электрода избегайте перекрытия его внутреннего просвета (или спирали).

3. Если изоляция катетера/электрода не повреждена, не разложилась и не слишком тонка, перевяжите проксимальный конец катетера/электрода лигатурой, прижав изоляцию к спирали и фиксирующему стилету, чтобы предохранить спираль и изоляцию от растяжения. Эту лигатуру можно прикрепить к ручке петли или к петле шовного материала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если фиксирующий стилет не применяется, следует помнить, что повреждение катетера/электрода, вызванное растяжением, может воспрепятствовать последующему проведению фиксирующего стилета через просвет и/или затруднить дилатацию рубцовой ткани.

4. В случае катетера/электрода с активной фиксацией следует попытаться отвинтить катетер/электрод путем вращения катетера/электрода и фиксирующего стилета против часовой стрелки.

5. Осторожно потяните за катетер/электрод, чтобы проверить, не освободился ли он от окружающей ткани. Если катетер/электрод может двигаться в тканях достаточно свободно, осторожно потяните за фиксирующий стилет и катетер/электрод, чтобы удалить его.

6. Если катетер/электрод не удастся извлечь из сосуда, осторожно потянув за него, то применение расширителей-интродьюсеров, включая устройство Evolution, устройство Evolution Shortie, SteadySheath или другие экстракционные устройства, может помочь высвободить катетер/электрод из окружающих тканей следующим образом: Проведите расширители-интродьюсеры (или другое экстракционное устройство) по проксимальному удлинителю проводника фиксирующего стилета (если применяется).

7. Надев SteadySheath на надлежащий внутренний интродьюсер для последующего телескопического выдвижения, введите проксимальный свободный конец катетера/электрода с установленным на нем фиксирующим стилетом в дистальный конец внутреннего устройства Evolution или Evolution Shortie. Продвигайте катетер/электрод вперед, пока он полностью не выйдет через противоположный (проксимальный) конец комплекта интродьюсеров.

8. Приложите достаточное вытягивающее давление или усилие натяжения к катетеру/электроду и/или его проводнику или фиксирующему стилету (если применяется). Это имеет критическое значение для обеспечения безопасного проведения комплекта интродьюсеров по катетеру/электроду. При несоответствующем натяжении катетер/электрод может изогнуться, не позволяя комплекту интродьюсеров пройти по намеченному пути.

9. Поддерживая натяжение катетера/электрода, под рентгеноскопическим контролем проведите внутренний интродьюсер по всей длине катетера/электрода и, в случае необходимости, в кровеносный сосуд. Проведите SteadySheath по внутреннему интродьюсеру, оставив его в сосуде.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Устройство Evolution Shortie или Evolution Shortie RL следует использовать только для обеспечения минимального доступа в сосуд. Не пытайтесь провести Evolution Shortie или Evolution Shortie RL по изгибу сосуда, так как при этом может произойти повреждение стенки сосуда или изоляции электрода для кардиостимуляции.

10. При использовании SteadySheath держите его неподвижно, продвигая и (или) вращая внутренний интродьюсер, чтобы избежать ненужного смещения тканей. Такая методика поможет избежать вращения прилежащих тканей и постоянных катетеров вокруг внутреннего интродьюсера при его продвижении вперед.

11. В случае электродов для кардиостимуляции, если электрод не освобожден к моменту приближения интродьюсеров к миокарду, расположите SteadySheath так, чтобы его тупой конец был направлен к миокарду. Отведите внутренний интродьюсер на несколько сантиметров назад.

Примените вытягивание в противоположном направлении с помощью SteadySheath, как изложено ниже:

Твердо держите внешний интродьюсер в одном сантиметре от сердечной стенки и равномерным усилием потяните фиксирующий стилет назад; кончик стимулирующего электрода будет втянут в интродьюсер.

12. После высвобождения катетера/электрода из тканей осторожно извлеките из тела пациента катетер/электрод, фиксирующий стилет, если он применяется, и SteadySheath (или другое экстракционное устройство).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным оксидом этилена в легко вскрываемой упаковке. Для одноразового использования. Стерилен, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте продукт, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в тёмном, сухом, прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите продукт и убедитесь в отсутствии повреждений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ



Хранить в сухом месте



Предохранять от воздействия солнечных лучей

SteadySheath® Evolution® hylsa för vävnadsstabilisering

Bruksanvisning

! USA

Enligt federal lagstiftning i USA får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

PRODUKTBESKRIVNING

SteadySheath Evolution hylsa för vävnadsstabilisering består av en PTFE-hylsa med en distal spets av rostfritt stål.

AVSEDD ANVÄNDNING

SteadySheath Evolution hylsa för vävnadsstabilisering är avsedd för användning på patienter som kräver perkutan dilatation av vävnad runt hjärtelektroder, kvarkatetrar och främmande föremål.

Hylsstorlek (inre diameter)	Kompatibel med Evolution eller Evolution RL hylsset	Kompatibel med Evolution Shortie eller Evolution Shortie RL hylsset
9 Fr.	LR-TSS-9.0	LR-TSS-SH-9.0
11 Fr.	LR-TSS-11.0	LR-TSS-SH-11.0
13 Fr.	LR-TSS-13.0	

Användning med andra anordningar

SteadySheath Evolution hylsa för vävnadsstabilisering kan användas tillsammans med följande anordningar för kateter-/elektrodrutdragning från Cook:

- Låsmandräng
- Elektrodförlängare
- Evolution mekaniskt dilatatorhylsset
- Evolution RL dilatatorhylsset med rotationskontroll
- Evolution Shortie mekaniskt dilatatorhylsset
- Evolution Shortie RL dilatatorhylsset med rotationskontroll

Följ noggrant "Rekommenderad bruksanvisning" för varje anordning som används.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- När dilatatorhylsor eller -hylsset används får du högst föra in en hylsa i taget i en ven. Det kan uppstå allvarlig kärlskada omfattande venvägslaceration, som kräver kirurgiskt återställande.
- Vid användning av låsmandräng:
 - Lämna inte en kateter/elektrod i en patient som fortfarande har en låsmandräng på plats inuti katetern/elektroden. Allvarlig skada på kärlet eller den endokardiella väggen kan resultera från katetern/elektroden som blivit styv, eller från frakturering eller migration av den kvarlämnade mandrängledaren.
 - Tillämpa inte viktad traktion på en införd låsmandräng eftersom avulsio i myokardiet, hypotoni eller venvägslaceration då kan uppstå.
 - Tänk på att en elektrod som har en J-formad kvarhållningstråd i sitt inre lumen (istället för att den sitter utanför spiralen) eventuellt inte är kompatibel med låsmandrängen. Om låsmandrängen förs in i en sådan elektrod kan det medföra att den J-formade kvarhållningstråden sticker ut och eventuellt migrerar.
- Väg relativa risker och fördelar med borttagningsprocedurer för intravaskulära katetrar/elektroder i situationer då:
 - Det föremål som ska avlägsnas har en riskfull form eller konfiguration;
 - Det finns stor risk för desintegration av katetern/elektroden och resulterande fragmentemboli, eller det sitter vävnadstillväxt direkt på kateterns/elektrodens stomme.
- Anordningar för borttagning av katetrar/elektroder får endast användas av institutioner med kapacitet för thoraxkirurgi.

- **Anordningar för borttagning av katetrar/elektroder får endast användas av läkare som är kunniga i tekniker och anordningar för borttagning av katetrar/elektroder.**
- **När hylsorna, inklusive anordningen Evolution och/eller SteadySheath hylsa för vävnadsstabilisering, förs framåt ska lämplig hylsteknik användas och tillräcklig sträckning på katetern/elektroden bibehållas (via en låsmandräng eller direkt) för att undvika skada på kärlväggarna.**
- **Om alltför stor kraft anbringas med hylsorna (inklusive anordningen Evolution och/eller SteadySheath hylsa för vävnadsstabilisering) när de används intravaskulärt kan det resultera i skada på kärlsystemet, vilket kan kräva kirurgisk reparation.**
- **Anordningen Evolution Shortie eller Evolution Shortie RL bör användas endast för minimalt tillträde till kärlet. Försök inte manövrera anordningen Evolution Shortie eller Evolution Shortie RL genom en böjning i kärlet, eftersom det kan uppstå skada på kärlväggen eller hjärtelektrodens isolering.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Före förfarandet ska du bedöma storleken på katetern/elektroden i förhållande till storleken på Lead Extraction™-anordningarna för att fastställa eventuell inkompatibilitet.
- Om katetrar/elektroder avlägsnas selektivt i syfte att lämna en eller flera kroniska implanterade katetrar/elektroder intakta, måste de katetrar/elektroder som inte ska avlägsnas sedan testas för att säkerställa att de inte skadades eller rubbades under utdragningsproceduren.

Läkare med stor erfarenhet av detta förfarande har på grund av komplikationsrisken förordat följande:

FÖRBEREDELSE

- Erhåll grundlig patienthistorik, inklusive patientens blodtyp. Lämpliga blodprodukter bör snabbt kunna finnas tillgängliga.
- Fastställ tillverkaren, modellnumret och implantationsdatumet för den kateter/elektrod som ska avlägsnas.
- Utför radiografisk/ekokardiografisk utvärdering av kateterns/elektrodens tillstånd, typ och läge. Använd vid förfarandet ett rum som har avancerad fluoroskopi, pacingutrustning, defibrillator, torakotomibricka och perikardiocentesbricka.
- Ekokardiografi och kardiotorakal kirurgi bör snabbt kunna tillämpas.
- Förbered/drapera patientens bröstorg för eventuell torakotomi. Förbered/drapera patientens ljumske för femoralt tillträde eller eventuellt femoralt tillträde.
- Etablera stödspacing enligt behov.
- Se till att en omfattande uppsättning av hylsor, kontrollanordningar för elektroder (låsmandräng och elektrod förlängare), mandränger för att skruva loss aktiva fixeringselektroder, snaror och tillbehörsutrustning är tillgängliga.

PROCEDUR

- Tillämpa fluoroskopisk övervakning vid ALL manipulering av katetern/elektroden och hylsan. Under förfarandet och återhämtningen ska EKG och blodtryck i artärerna kontinuerligt övervakas.
- Om hylsor eller hylsset används, inklusive anordningen Evolution och/eller SteadySheath hylsa för vävnadsstabilisering, bör följande försiktighetsåtgärder följas:
 - Före användning av hylsor, inklusive anordningen Evolution eller SteadySheath, är det mycket viktigt att noggrant inspektera det extravaskulära området kring katetern/elektroden för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och förankringsmaterial avlägsnas.
 - Evolution Shortie, Evolution Shortie RL eller Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål bör användas endast för minimalt tillträde till kärlet.
 - Tänk på att införande av ett Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål över Byrd dilatatorhylssetet i polypropylen eller Evolution-anordningen kan skada innerhylsan.
 - Om kraftig ärrvävnad eller förkalkning förhindrar säker införing av hylsorna ska en alternativ metod övervägas.

- Om katetern/elektroden bryts av ska fragmentet undersökas; dra ut enligt indikation.
- Om hypotoni utvecklas ska snabb utvärdering ske; behandla på lämpligt sätt.
- Med tanke på den snabba utvecklingen inom kateter-/elektroteknologin kan det hända att denna anordning inte är lämplig för avlägsnande av alla sorters katetrar/elektroder. Vid frågor eller funderingar angående denna anordnings kompatibilitet med särskilda katetrar/elektroder ska du kontakta tillverkaren av katetern/elektroden.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

De eventuella biverkningar som är relaterade till förfarandet för intravaskulär utdragning av katetrar/elektroder omfattar (anges i ordningsföljd med stigande potentiell effekt):

rubbnig eller skada på kateter/elektrod som inte ska avlägsnas
bröstvågshematom
trombos
arytmi
akut blodförgiftning
akut hypotoni
pneumothorax
stroke
migration av fragment från katetern/föremålet
lungemboli
laceration eller ruptur i kärlstrukturer eller myokardiet
hemoperikardium/perikardiell utgjutning
hjärttamponad
hemotorax
hjärtstillestånd
dödsfall

BRUKSANVISNING

Rekommenderad bruksanvisning

SteadySheath Evolution hylsa för vävnadsstabilisering

1. Använd kirurgisk metod för att exponera den proximala änden av kvarkatetern/elektroden, och avlägsna katetern/elektroden från dess anslutningar (om den är ansluten). Avlägsna alla suturer och förankringsmaterial.
 2. Kapa alla proximala kopplingar, om sådana finns, med hovtång eller annan avbitare. Det är viktigt att katetern/elektroden kapas väldigt nära kopplingen (men bortom eventuella krimpfogar) så att så lång del som möjligt av kvarkatetern/elektroden är tillgänglig att arbeta med. Undvik att blockera det inre lumen (eller den inre spiralen) på katetern/elektroden när den kapas.
 3. Såvida kateterns/elektrodens isolering inte är skadad, sliten eller för tunn ska en ligatur knytas eller en kompressionsspiral fästas vid kateterns/elektrodens proximala ände så att isoleringen trycks ihop mot spiralen och låsmandrängen, för att se till att spiralen och isoleringen inte tänjs ut. Ligaturen kan knytas vid öglehandtaget eller vid suturöglan.
- OBS! Om en låsmandräng inte använts ska du tänka på att om katetern/elektroden skadas när du drar i den kan det förhindra efterföljande passage av en låsmandräng genom lumen och/eller försvåra dilatation av ärrvävnad.
4. För en aktiv fixeringskateter/-elektrod, försök skruva loss katetern/elektroden genom att rotera katetern/elektroden och låsmandrängen moturs om det är lämpligt.
 5. Dra försiktigt katetern/elektroden bakåt för att se om den fortfarande sitter fast i vävnad. Om katetern/elektroden sitter tillräckligt löst i vävnaden, dra försiktigt i låsmandrängen och katetern/elektroden för att avlägsna den.

6. Om katetern/elektroden inte avlägsnas från kärlet genom försiktig utdragning kan dilatatorhylsor, inklusive anordningen Evolution, anordningen Evolution Shortie, SteadySheath eller andra hämtanordningar, underlätta separation av katetern/elektroden från

vävnadsinkapsling enligt följande: För fram dilatatorhylsorna (eller annan hämtanordning) över låsmandrängens proximala ledarförlängare (om tillämpligt).

7. Med SteadySheath placerad utanför lämplig innerhylsa för teleskopisk funktion, för kateterns/elektrodens proximala fria ände, med låsmandrängen på plats, in i den distala änden på den inre anordningen Evolution eller anordningen Evolution Shortie. För fram katetern/elektroden tills den sticker ut helt ur motsatt (proximal) ände av hylssetet.

8. Tillämpa tillräcklig tillbakadragningskraft eller sträckning på katetern/elektroden och/eller dess ledare eller låsmandräng (om sådan används). Detta är väsentligt för att hylssetet säkert ska kunna passera över katetern/elektroden. Om sträckningen är otillräcklig kan katetern/elektroden vika sig, vilket förhindrar framförande av hylssetet längs lämplig bana.

9. Håll katetern/elektroden sträckt och för under fluoroskopisk vägledning innerhylsan framåt längs kateterns/elektrodens längd och in i blodkärlet, om tillämpligt. För SteadySheath framåt över innerhylsan samtidigt som den bevaras i kärlet.

WARNING: Evolution Shortie eller Evolution Shortie RL bör användas endast för minimalt tillträde till kärlet. Försök inte manövrera anordningen Evolution Shortie eller Evolution Shortie RL genom en böjning i kärlet, eftersom det kan uppstå skada på kärlväggen eller hjärtelektrodens isolering.

10. För att använda SteadySheath, håll den stilla medan innerhylsan förs fram eller roteras för att undvika oönskad vävnadsrörelse. Denna teknik hjälper till att förhindra att närliggande vävnad och kvarkatetrar roterar runt innerhylsan medan den förs fram.

11. För hjärtelektroder gäller att om elektroden inte har frigjorts när hylsorna börjar närma sig myokardiet, ska SteadySheath placeras så att den trubbiga änden riktas mot myokardiet. Dra tillbaka innerhylsan flera centimeter.

Utför kontraktion med SteadySheath på följande sätt:

Håll bestämt fast ytterhylsan en centimeter från hjärtväggen och dra stadigt låsmandrängen bakåt. Pacingspetsen dras in i hylsan.

12. När katetern/elektroden har rätats ut och frigjorts från vävnadsinfästningen, avlägsna försiktigt katetern/elektroden, låsmandrängen (om tillämpligt) och SteadySheath (eller annan hämtanordning) från patienten.

LEVERANS

Produkten levereras steriliserad med etylenoxidgas i "peel open"-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten vid tvekan om dess sterilitet. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Vid uttagning ur förpackningen skall produkten inspekteras för att säkerställa att ingen skada uppstått.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN



Förvaras torrt



Skyddas från solljus



MANUFACTURER

COOK VANDERGRIFT INC.
1186 Montgomery Lane
Vandergrift, PA 15690 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE

COOK MEDICAL EUROPE LTD
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

August 2019