

EN
3
CS
6
DA
10
DE
14
EL
18
ES
22
FI
26
FR
30
HU
34
IT
38
LT
42
LV
46
NL
50
NO
54
PL
58
PT
62
SK
66
SL
70
SV
74
TR
78**Pin Vise Polymer**

Instructions for Use

Polymerová svěrka

Návod k použití

Pin vise polymer

Brugsanvisning

Klemmschraube aus Polymer

Gebrauchsanweisung

Πολυμερές μέγγενης ακίδας

Οδηγίες χρήσης

Manguito de polímero

Instrucciones de uso

Polymeerinen neulapuristin

Käyttöohjeet

Poignée à douille de serrage en polymère

Mode d'emploi

Rögzítőelem, polimer

Használati utasítás

Morsetto in polimero

Istruzioni per l'uso

Polimero suveržiklis

Naudojimo instrukcija

Polimēra tapspīle

Lietošanas instrukcija

Polymeer borgschroef

Gebruiksaanwijzing

Klemmeskrue polymer

Bruksanvisning

Imadło sztyftowe polimerowe

Instrukcja uzycia

Pino de fixação de polímero

Instruções de utilização

Polymérový kolík svorky

Návod na použitie

Polimerni vpenjalni primež

Navodila za uporabo

Skruvstycke, polymer

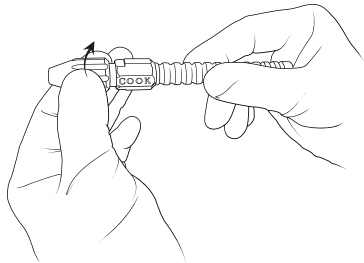
Bruksanvisning

Polimer Pin Mengene

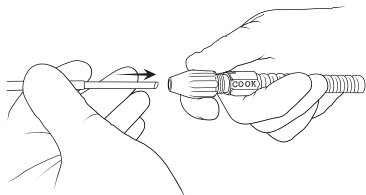
Kullanma Talimatı



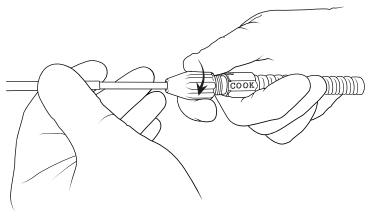
0 0 0 2 9 6 9 7 3 - 0 0 1



1



2



3

PIN VISE POLYMER - LR-PVP001

CAUTION: US federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION**Performance Characteristics**

A chuck-like device that can be advanced over locking stylets. Tightening down of the rotational mechanism at its distal end causes the collet to close inward and grasp the proximal end of the outer diameter of a sheath for easier manipulation.

Device Compatibility**Compatible with the Pin Vise Polymer: Cook Byrd Dilator Sheath Sets Polypropylene**

Regular	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Extra Long	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Be sure to closely follow the "Instructions for Use" for each device used. Use only with Cook devices.

Patient Population

The Pin Vise Polymer is used in adult patients who have cardiac implantable electronic devices (permanent pacemakers or implantable cardioverter-defibrillators) and indwelling cardiac leads that require lead extraction.

Intended User

The Pin Vise Polymer is intended for use by licensed physicians experienced in techniques used for lead removal and located at institutions with appropriate thoracic surgical capabilities. Physicians should possess expertise in heart disease as well as an understanding of unusual lead positions.

INTENDED USE

The Pin Vise Polymer is intended to aid the gripping of a dilator sheath by attaching to the proximal end of the sheath.

INDICATIONS FOR USE

The Pin Vise Polymer is designed as an auxiliary tool indicated for use in patients requiring percutaneous retrieval of cardiac leads.

Cardiac leads may need to be removed/extracted for a variety of medical indications, including:

- Cardiac implantable electronic device-related infection;
- Venous stenosis/occlusion (including thrombosis);
- Mechanical lead failure;
- Lead-related events (e.g., cardiac perforation, thromboembolism, superior vena cava syndrome, lead-lead interaction, lead misplacement);
- Lead advisory/recall (for potential lead malfunction);
- Removal of abandoned leads;
- Chronic pain after cardiac implantable electronic device implantation; or
- Cardiac implantable electronic device, cardiac lead, or system upgrade

CLINICAL BENEFITS

These devices provide assistance in the percutaneous retrieval of cardiac leads.

CONTRAINDICATIONS

None.

WARNINGS

This single use device is not designed for re-use. Risks of device re-use include exposure to contaminated device possibly resulting in systemic infection requiring medical intervention. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to contamination, device failure, and/or transmission of disease.

Be aware of the presence of vegetations larger than 2 centimeters in diameter. Before proceeding with the procedure, determine if the benefits of continuing outweigh the risks.

PRECAUTIONS

Prior to the procedure, ensure that the Pin Vise Polymer is securely fastened onto the Byrd Polypropylene Dilator Sheath.

General precautions for lead extraction procedures should be taken, including the following:

Prior to the procedure, consider the size of the lead in relation to the size of the lead extraction devices to determine possible incompatibility.

Ensure sufficient medical personnel and equipment are available.

Prep/drape the patient's chest for possible thoracotomy.

Before removing a lead with an extravascular portion, it is essential to carefully inspect the extravascular lead tract to ensure removal of all suture sleeves, sutures, tie-down materials, and Cook One-Tie Compression Coil, if used.

When using sheaths, do not insert sheaths over more than one lead at a time. Severe vessel damage, including venous wall laceration requiring surgical repair, may occur.

When using a Liberator Beacon Tip Locking Stylet (referred to hereafter as Locking Stylet):

- Do not abandon a lead in a patient with a Locking Stylet still in place inside the lead. Severe vessel or endocardial wall damage may result from the stiffened lead or from fracture or migration of the abandoned stylet wire.

- Do not apply weighted traction to an inserted Locking Stylet as myocardial avulsion, hypotension, or venous wall tearing may result.

- Be aware that 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 lead removal procedures in cases when:

- the item to be removed is of a dangerous shape or configuration,
- the likelihood of lead disintegration resulting in fragment embolism is high,
- or vegetations are attached directly to the lead body.

- If selectively removing leads with the intent to leave one or more chronic leads implanted intact, the nontargeted leads must be subsequently tested to ensure that they were not damaged or dislodged during the extraction procedure.

The use of the Pin Vise Polymer in conjunction with the Byrd Dilator Sheath Set Polypropylene devices in pediatric and pregnant patients has not been well reported or studied. The safety and effectiveness of the Pin Vise Polymer in conjunction with the Byrd Dilator Sheath Set Polypropylene devices in these patients has not been established.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events related to the procedure of intravascular extraction of leads include (listed in English alphabetical order):

- Acute bacteremia
- Acute hypotension
- Arrhythmias
- AV fistula that requires intervention
- Bleeding that requires blood transfusion
- Cardiac arrest
- Cardiac tamponade
- Cerebrovascular accident/event (e.g., stroke)
- Chest wall hematoma

Coronary sinus dissection

Death

Dislodging or damaging nontargeted lead

Hematoma that requires evacuation

Hemothorax that requires intervention

Laceration or tearing of vascular structures or the myocardium (e.g., cardiac avulsion, vascular laceration, need for vascular repair, coronary sinus dissection)

Migrated lead fragment without sequelae

Pericardial effusion that requires intervention, pericardial effusion without intervention

Pneumothorax that requires a chest tube

Pulmonary embolism

Thromboembolism that requires intervention

Tricuspid valve regurgitation (or damage)

Venous thrombosis that requires medical intervention

STERILIZATION AND HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. This product is single use and shall not be reused. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE

Keep the device dry and away from sunlight.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly, including packaging, to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the sterile barrier has not been compromised in any way. Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.

INSTRUCTIONS FOR USE

Pin Vise Polymer

1. Adjust opening of Pin Vise Polymer to accommodate Byrd Polypropylene Dilator Sheath
See illustration 1 on page 2
2. Place Byrd Polypropylene Dilator Sheath into Pin Vise Polymer
See illustration 2 on page 2
3. Tighten Pin Vise Polymer until it firmly grasps Byrd Polypropylene Dilator Sheath
See illustration 3 on page 2

DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines. Risks of improper safe disposal include microbial and systemic infections, and airborne pathogens.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use that the patient should be aware of.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical, and the competent authority and/or regulatory authority of the country where the device was used.

POLYMEROVÁ SVĚRKA – LR-PVP001

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

POPIS PROSTŘEDKU**Výkonnostní charakteristiky**

Prostředek podobný skličidlu, který lze posunovat po uzamykacích styletech. Utažení rotačního mechanismu na distálním konci způsobí, že se objímka uzavře dovnitř a uchopí proximální konec vnější části sheathu, díky čemuž se s ním bude lépe manipulovat.

Kompatibilita prostředku

S polymerovou svěrkou jsou kompatibilní: Soupravy dilatačních sheathů Cook Byrd z polypropylenu					
Běžná	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Extra dlouhá	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

U každého použitého prostředku musíte pečlivě dodržovat „Návod k použití“. Používejte pouze s prostředky společnosti Cook.

Populace pacientů

Polymerová svěrka se používá u dospělých pacientů, kteří mají srdeční implantabilní elektronická zařízení (trvalé kardiostimulátory nebo implantabilní kardiovertery-defibrilátory) a zavedené srdeční vodiče, které je potřeba vyjmout.

Určený uživatel

Polymerová svěrka je určena pro použití licencovanými lékaři, kteří mají zkušenosti s technikami používanými při odstraňování vodičů a kteří se nacházejí na pracovištích s odpovídajícími prostředky pro hrudní chirurgii. Lékaři musí mít odborné znalosti v oblasti srdečních onemocnění a musí být obeznámeni s neobvyklými polohami vodičů.

URČENÉ POUŽITÍ

Polymerová svěrka je určena jako pomůcka pro uchopení dilatačního sheathu a funguje tak, že se připevňuje k proximálnímu konci sheathu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Polymerová svěrka je navržena jako pomocný nástroj určený k použití u pacientů, u kterých je nutné provést perkutánní extrakci srdečních vodičů.

Odstranění/vyjmutí srdečních vodičů může mít různé lékařské indikace včetně následujících:

- Infekce související se srdečním implantabilním elektronickým zařízením;
- Stenóza/okluze žíly (včetně trombózy);
- Mechanická porucha vodiče;
- Příhody související s vodičem (např. perforace srdce, tromboembolie, syndrom horní duté žíly, vzájemná interakce více vodičů, nesprávné umístění vodiče);
- Poradenství/stažení vodiče z oběhu (kvůli případné poruše vodiče);
- Odstranění nepoužívaných vodičů;
- Chronická bolest po implantaci srdečního implantabilního elektronického zařízení; nebo
- Vylepšení srdečního implantabilního elektronického zařízení, srdečních vodičů nebo systému

KLINICKÝ PŘÍNOS

Tyto prostředky pomáhají při perkutánní extrakci srdečních vodičů.

KONTRAINDIKACE

Žádné.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Mezi rizika opakovaného použití prostředku patří kontakt s kontaminovaným prostředkem, který může vést k systémové infekci vyžadující lékařský zákrok. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést ke kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Dávejte pozor na přítomnost vegetace o průměru více než 2 centimetry. Než budete pokračovat v zákroku, rozhodněte, zda přínosy pokračování v zákroku převažují nad jeho riziky.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před zákrokem se ujistěte, že je polymerová svěrka pevně nasazená na polypropylenovém dilatačním sheathu Byrd.

Při postupech extrakce vodičů je třeba dodržovat obecná bezpečnostní opatření, včetně následujících:

Před výkonem porovnejte velikost vodiče s velikostí prostředků pro extrakci vodiče, abyste zjistili případnou nekompatibilitu. Zajistěte dostatek zdravotnického personálu a vybavení.

Hrudník pacienta připravte/zarouškujte pro potenciální thorakotomii.

Před odstraněním vodiče, jehož část je mimo cévu, je nezbytné nutně pečlivě zkontrolovat mimocévní trakt vodiče a zajistit, že budou odstraněny všechny přišívací manžety, stehy, fixační materiály a kompresní smyčka Cook One-Tie, pokud byla použita.

Při použití sheathů nezavádějte sheathy najednou přes více než jeden vodič. Mohlo by dojít k závažnému poškození cévy včetně lacerace žilní stěny vyžadující chirurgický zákrok.

Při použití uzamykacího styletu Liberator s hrotem Beacon (dále jen uzamykací stylet):

Neponechejte vodič v těle pacienta s uzamykacím styletem uvnitř vodiče. Působením vyztuženého vodiče, případně zlomením nebo migrací ponechaného styletového drátu, může dojít k závažnému poranění cévy nebo endokardiální stěny. Neaplikujte trakci se závažím na zavedený uzamykací stylet, protože to může způsobit avulzi myokardu, hypotenzi nebo natržení žilní 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 styletem. Zavedení uzamykacího styletu do takového vodiče může mít za následek protruzi a potenciální migraci retenčního drátu tvaru J.

Zvažte relativní rizika a přínosy zákroků pro odstranění intravaskulárních vodičů v následujících případech:

- má-li předmět, který se má odstranit, nebezpečný tvar nebo konfiguraci,
- je-li vysoká pravděpodobnost rozpadu vodiče vedoucí k embolizaci fragmentů,
- nebo je-li přímo na těle vodiče přichycena vegetace.

Pokud selektivně odstraňujete vodiče s úmyslem ponechat jeden nebo více dlouhodobě implantovaných vodičů nedotčených, je nutno necílové vodiče následně otestovat, aby se zajistilo, že nebyly během extrakce poškozeny nebo uvolněny.

Použití polymerové svěrky ve spojení se soupravou dilatačních sheathů Byrd z polypropyleny u dětí a těhotných pacientek nebylo dostatečně popsáno ani studováno. Bezpečnost a účinnost polymerové svěrky ve spojení se soupravou dilatačních sheathů Byrd z polypropyleny u těchto pacientů nebyly stanoveny.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

Mezi potenciální nepříznivé události související se zákrokem pro intravaskulární extrakci vodičů patří (uvedeno v anglickém abecedním pořadí):

- Akutní bakterémie
- Akutní hypotenze

Arytmie

AV píštěl vyžadující intervenci

Krvácení vyžadující krevní transfuzi

Zástava srdce

Srdeční tamponáda

Cerebrovaskulární příhoda (např. mrtvice)

Hematom hrudní stěny

Disekce koronárního sinu

Úmrtí

Uvolnění nebo poškození necílového vodiče

Hematom vyžadující evakuaci

Hemotorax vyžadující intervenci

Lacerace nebo roztržení cévních struktur nebo myokardu (např. srdeční avulze, lacerace cév, nutnost opravy cév, disekce koronárního sinu)

Migrace fragmentu vodiče bez následků

Perikardiální výpotek vyžadující intervenci, perikardiální výpotek bez intervence

Pneumotorax vyžadující hrudní sondu

Plicní embolie

Tromboembolie vyžadující intervenci

Regurgitace (nebo poškození) trojicípe chlopně

Žilní trombóza vyžadující lékařský zákrok

STERILIZACE A STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Tento výrobek je určen na jedno použití a nesmí se používat opakovaně. Sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením.

INSPEKCE PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek včetně obalu důkladně prohlédněte a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizuelně zkontrolujte sterilní bariéru a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

NÁVOD K POUŽITÍ

Polymerová svěrka

1. Nastavte otvor polymerové svěrky tak, aby se do něj vešel polypropylenový dilatační sheath Byrd
Viz obrázek 1 na straně 2
2. Umístěte polypropylenový dilatační sheath Byrd do polymerové svěrky
Viz obrázek 2 na straně 2
3. Utáhněte polymerovou svěrku tak, aby se pevně přichytila k polypropylenovému dilatačnímu sheathu Byrd
Viz obrázek 3 na straně 2

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení. Pokud nebude prostředek správně bezpečně zlikvidován, hrozí riziko mikrobiální a systémové infekce a infekce patogeny přenášenými vzduchem.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu a/nebo regulačnímu orgánu země, kde byl prostředek použit.

PIN VISE POLYMER - LR-PVP001

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET**Ydeevnekaraktistika**

En patronlignende anordning, der kan fremføres over låsestiletter. Hvis rotationsmekanismen spændes i den distale ende, lukkes spændepatronen indad, og den proksimale ende af en sheaths udvendige diameter gribes, hvilket letter manipulationen.

Produktets kompatibilitet**Kompatibel med pin vise polymer: Cook Byrd dilatatorsheathsæt af polypropylen**

Almindelig	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Ekstra lang	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Følg nøje brugsanvisningen for hver anordning, der anvendes. Må kun anvendes med Cook-anordninger.

Patientpopulation

Pin vise polymer anvendes til voksne patienter, som har implanterbart elektronisk udstyr til hjertet (permanente pacemakere eller implanterbare cardioverter-defibrillatorer) og indlagte afledninger til hjertet, som kræver ekstraktion af afledninger.

Tilsigtede brugere

Pin vise polymer er beregnet til brug af autoriserede læger med erfaring i teknikker, der anvendes til fjernelse af afledninger, og findes på institutioner med passende torakale kirurgiske egenskaber. Læger bør have ekspertise i hjertesygdomme samt forståelse af usædvanlige afledningspositioner.

TILSIGTET ANVENDELSE

Pin vise polymer er beregnet som en hjælp til at gribe fat i en dilatatorsheath ved at fastgøre den til sheathens proksimale ende.

INDIKATIONER

Pin vise polymer er designet som et hjælpeværktøj, der er indiceret til brug hos patienter, der kræver perkutan udtagning af afledninger til hjertet.

Det kan være nødvendigt at fjerne/udtrække afledninger som følge af forskellige medicinske indikationer, herunder:

- Infektion relateret til hjerteimplanterbart elektronisk udstyr;
- Venøs stenose/okklusion (herunder trombose);
- Mekanisk afledningsfejl;
- Afledningsrelaterede hændelser (f.eks. hjerteperforation, tromboembolisme, superior vena cava-syndrom, interaktion mellem afledninger, fejlplacering af afledninger);
- Meddelelse/tilbagekaldelse vedrørende afledninger (pga. potentiel funktionsfejl af afledninger);
- Fjernelse af efterladte afledninger;
- Kroniske smerter efter implantation af implanterbar elektronisk hjerteanordning; eller
- Hjerteimplanterbar elektronisk anordning, afledning til hjertet eller systemopgradering

KLINISKE FORDELE

Disse anordninger yder hjælp ved perkutan udtagning af afledninger til hjertet.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

ADVARSLER

Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Risici ved genbrug af anordningen omfatter eksponering for kontamineret anordning, som muligvis kan resultere i systemisk infektion, der kræver medicinsk intervention. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kontaminering, svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

Vær opmærksom på tilstedeværelsen af vegetationer, der er større end 2 centimeter i diameter. Inden proceduren fortsættes, skal det afgøres, om fordelene ved at fortsætte opvejer risiciene.

FORHOLDSREGLER

Inden proceduren skal det sikres, at pin vise polymer er sikkert fastgjort på Byrd dilatatorsheath af polypropylen.

Der skal træffes generelle forholdsregler for procedurer for ekstraktion af afledninger, herunder følgende:

Inden proceduren skal afledningens størrelse tages i betragtning i forhold til størrelsen af ekstraktionsudstyret for at klarlægge eventuel inkompatibilitet.

Sørg for, at der er tilstrækkeligt medicinsk personale og udstyr til rådighed.

Klargør/afdæk patientens thorax for mulig thorakotomi.

Inden fjernelse af en afledning, som har en ekstravaskulær del, er det vigtigt, at den ekstravaskulære afledningsgang inspiceres omhyggeligt for at sikre fjernelse af alle suturhylstre, suturer, fastholdelsesmaterialer og Cook One-Tie kompressionsspiral, hvis en sådan anvendes.

Ved brug af sheaths må sheaths ikke indføres over mere end én afledning ad gangen. Det kan medføre alvorlig skade på kar, inklusive rift i venevæg, der kræver kirurgisk behandling.

Ved brug af en Liberator-låsestilet med Beacon-spids (herefter kaldet låsestilet):

Sørg for ikke at efterlade en afledning i en patient med en låsestilet stadig på plads inden i afledningen. Der kan opstå alvorlig skade på kar eller endokardiets væg fra den afstivede 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 venevæggen.

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.

Afvej de relative risici og fordele ved fjernelse af intravaskulære afledninger, hvis:

Emnet, der skal fjernes, har en farlig form eller konfiguration,

Eandsynligheden for, at nedbrydning af afledningen resulterer i fragmentembolisering er høj,

Eller vegetationer sidder fast direkte på afledningen.

Hvis der fjernes afledninger selektivt med den hensigt at efterlade en eller flere kroniske afledninger implanteret intakt, skal de afledninger, som ikke fjernes, efterfølgende testes for at sikre, at de ikke blev beskadiget eller løsnet under ekstraktionsproceduren.

Anvendelsen af pin vise polymer sammen med Byrd dilatatorsheathsæt af polypropylen til pædiatriske og gravide patienter er ikke blevet rapporteret eller undersøgt tilfredsstillende. Sikkerheden og effektiviteten af pin vise polymer i forbindelse med Byrd dilatatorsheathsættets polypropylenenheder hos disse patienter er ikke blevet fastlagt.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser forbundet med intravaskulær ekstraktion af afledninger inkluderer (angivet i engelsk alfabetisk rækkefølge):

Akut bakteriæmi

Akut hypotension

Arytmier

AV-fistel, der kræver intervention

Blødning, der kræver blodtransfusion
Hjertestop
Hjertetamponade
Cerebrovaskulær hændelse (f.eks. slagtilfælde)
Hæmatom i brystvæggen
Koronar sinusdissektion
Død
Løsrivelse eller beskadigelse af afledninger, der ikke fjernes
Hæmatom, der kræver evakuering
Hemothorax, der kræver intervention
Laceration eller riftdannelse i vaskulære strukturer eller myokardiet (f.eks. hjerteavulsion, vaskulær laceration, behov for vaskulær reparation, koronar sinusdissektion)
Migreret afledningsfragment uden følgetilstande
Perikardieeffusion, der kræver intervention, perikardieeffusion uden intervention
Pneumothorax, der kræver en thoraxtube
Lungeemboli
Tromboembolisme, der kræver intervention
Tricuspidalklapinsufficiens (eller beskadigelse)
Venøs trombose, der kræver medicinsk intervention

STERILISERING OG LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Produktet er til engangsbrug og må ikke genanvendes. Sterilt, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet.

OPBEVARING

Produktet opbevares tørt og beskyttet mod sollys.

INSPEKTION AF ANORDNING

Inspicér omhyggeligt produktet visuelt, herunder emballagen, for at bekræfte, at der ikke er nogen skade inden anvendelse. Inspicér visuelt og bekræft, at den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.

BRUGSANVISNING

Pin vise polymer

1. Juster åbningen af pin vise polymer for at skaffe plads til Byrd dilatorsheath af polypropylen
Se illustration 1 på side 2
2. Anbring Byrd dilatorsheath af polypropylen i pin vise polymer
Se illustration 2 på side 2
3. Stram pin vise polymer, indtil den griber godt fast i Byrd dilatorsheath af polypropylen
Se illustration 3 på side 2

BORTSKAFFELSE AF PRODUKTER

Efter proceduren kan dette produkt være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Risici ved forkert sikker bortskaffelse omfatter mikrobielle og systemiske infektioner og luftbårne patogener.

PATIENTRÅDGIVNINGSPÅRBEJDE

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, til Cook Medical og til det bemyndigede organ og/eller tilsynsmyndighed i det land, hvor produktet blev anvendt.

KLEMMSCHRAUBE AUS POLYMER - LR-PVP001

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

PRODUKTBE SCHREIBUNG**Leistungsmerkmale**

Ein bohrfutterähnliches Instrument, das über ein Sperrstilet vorgeschoben werden kann. Durch Festziehen des Rotationsmechanismus an seinem distalen Ende schließt sich die Spannhülse nach innen und greift das proximale Ende des Außendurchmessers einer Schleuse, um die Manipulation zu erleichtern.

Produktkompatibilität**Kompatibel mit der Klemmschraube aus Polymer: Cook Byrd Dilatatorschleusen-Sets aus Polypropylen**

Normal	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Extra lang	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Die Anweisungen im Abschnitt „Anleitung zum Gebrauch“ sind für jedes Produkt genau zu befolgen. Nur mit Cook Produkten verwenden.

Patientenpopulation

Die Klemmschraube aus Polymer wird bei erwachsenen Patienten verwendet, die implantierbare elektronische Produkte (permanente Herzschrittmacher oder implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren) und kardiale Verweilelektroden tragen, die eine Elektrodenextraktion erfordern.

Vorgesehene Anwender

Die Klemmschraube aus Polymer ist für die Verwendung durch zugelassene Ärzte bestimmt, die über Erfahrung mit Techniken zur Entfernung von Elektroden verfügen und in Einrichtungen mit entsprechenden thoraxchirurgischen Fähigkeiten tätig sind. Ärzte sollten über Fachwissen zu Herzkrankheiten verfügen und Kenntnisse über ungewöhnliche Elektrodenpositionen besitzen.

VERWENDUNGSZWECK

Die Klemmschraube aus Polymer ist als Hilfsmittel zum Greifen einer Dilatatorschleuse bestimmt, indem sie am proximalen Ende der Schleuse befestigt wird.

INDIKATIONEN

Die Klemmschraube aus Polymer ist als Hilfsinstrument für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, bei denen eine perkutane Entfernung von kardialen Elektroden erforderlich ist.

Die Entfernung/Extraktion von kardialen Elektroden kann aus zahlreichen Gründen medizinisch indiziert sein, insbesondere:

- Mit einem kardiologischen implantierbaren elektronischen Produkt verbundene Infektion;
- Venenstenose/-verschluss (einschließlich Thrombose);
- Mechanisches Versagen der Elektrode;
- Elektrodenbezogene Ereignisse (z. B. Herzperforation, Thromboembolie, Vena-cava-superior-Syndrom, Elektroden-Elektroden-Interaktion, Fehlplatzierung der Elektrode);
- Warnhinweis/Rückruf der Elektrode (wegen potenzieller Elektrodenfehlfunktion);
- Entfernung aufgebener Elektroden;
- Chronische Schmerzen nach Implantation eines kardialen implantierbaren elektronischen Produkts; oder
- Upgrade des kardialen implantierbaren elektronischen Produkts, der kardialen Elektrode oder des Systems

KLINISCHER NUTZEN

Diese Produkte unterstützen die perkutane Entfernung von kardialen Elektroden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine.

WARNHINWEISE

Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Zu den Risiken einer Wiederverwendung des Produkts gehört der Kontakt mit einem kontaminierten Produkt, der möglicherweise zu einer systemischen Infektion führt, die einen medizinischen Eingriff erfordert. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zur Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Vorsicht bei Vegetationen mit einem Durchmesser von mehr als 2 Zentimetern. Bevor das Verfahren fortgesetzt wird, ist festzustellen, ob die Vorteile der Fortsetzung die Risiken überwiegen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Verfahren sicherstellen, dass die Klemmschraube aus Polymer sicher an der Byrd Dilatatorschleuse aus Polypropylen befestigt ist.

Es sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen für Verfahren zur Elektrodenextraktion zu treffen, darunter:

Vor dem Verfahren muss die Größe der Elektrode im Verhältnis zur Größe der Produkte zur Elektrodenextraktion geprüft werden, um eine mögliche Inkompatibilität zu vermeiden.

Es ist dafür zu sorgen, dass ausreichend medizinisches Personal und Geräte zur Verfügung stehen.

Den Thorax des Patienten für eine mögliche Thorakotomie vorbereiten und mit sterilen Tüchern abdecken.

Vor Entfernung einer Elektrode mit einem extravaskulären Anteil muss der extravaskuläre Verlauf der Elektrode genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Nahtmanschetten, Fäden, Fixiermaterialien und ggf. die Cook One-Tie Kompressionsspirale entfernt wurden.

Schleusen dürfen nicht gleichzeitig über mehr als eine Elektrode eingeführt werden. Andernfalls kann es zu einer schweren Gefäßverletzung kommen, u. a. zu einer Lazeration der Venenwand, die chirurgisch behandelt werden muss.

Bei Verwendung eines Liberator Sperrmandrins mit Beacon-Spitze (im Weiteren als Sperrstilet bezeichnet):

Keine Elektrode im Körper des Patienten liegen lassen, in der sich noch ein Sperrstilet befindet. Die so versteifte Elektrode oder ein gerissener bzw. verschobener, im Körper belassener Mandrindraht kann eine schwere Gefäß- oder Endokardwandverletzung verursachen.

Auf das eingesetzte Sperrstilet 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 Sperrstilet kompatibel ist. Wird das Sperrstilet in eine derartige Elektrode eingesetzt, kann es zu einer Protrusion und Migration des J-förmigen Retentionsdrahtes kommen.

Die relativen Risiken und Vorteile einer intravaskulären Elektrodenentfernung gegeneinander abwägen, wenn:

das zu entfernende Teil eine gefährliche Form oder Konfiguration hat,
die Wahrscheinlichkeit einer Disintegration der Elektrode mit embolischer Verschleppung der Fragmente hoch ist,
oder sich Vegetationen direkt am Elektrodenkörper befinden.

Wenn nur bestimmte Elektroden entfernt werden und eine oder mehrere dauerhafte, intakt implantierte Elektroden im Körper belassen werden sollen, müssen diese nach dem Verfahren getestet werden, um sicherzustellen, dass sie durch das Extraktionsverfahren nicht beschädigt oder verschoben wurden.

Die Verwendung der Klemmschraube aus Polymer in Verbindung mit den Byrd Dilatatorschleusen-Sets aus Polypropylen bei pädiatrischen Patienten und Schwangeren wurde bisher nicht ausreichend dokumentiert oder untersucht. Sicherheit und Wirksamkeit der Klemmschraube aus Polymer in Verbindung mit den Byrd Dilatatorschleusen-Sets aus Polypropylen bei diesen Patienten wurden nicht ermittelt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse bei einer intravaskulären Extraktion von Elektroden (in englischer alphabetischer Reihenfolge):

- Akute Bakteriämie
- Akute Hypotonie
- Arrhythmien
- Interventionsbedürftige AV-Fistel
- Blutungen, die eine Bluttransfusion erfordern
- Herzstillstand
- Herztamponade
- Zerebrovaskulärer Insult/Ereignis (z. B. Schlaganfall)
- Brustwandhämatom
- Koronarsinusdissektion
- Tod
- Verschiebung oder Beschädigung einer nicht vorgesehenen Elektrode
- Hämatom, das eine Evakuierung erfordert
- Interventionsbedürftiger Hämothorax
- Laceration oder Riss von Gefäßstrukturen oder des Myokards (z. B. Herzabrisse, Gefäßriss, Notwendigkeit einer Gefäßreparatur, Koronarsinusdissektion)
- Migriertes Elektrodenfragment ohne Folgeerscheinungen
- Interventionsbedürftiger Perikarderguss, Perikarderguss ohne Intervention
- Pneumothorax, der eine Thoraxdrainage erfordert
- Lungenembolie
- Interventionsbedürftige Thromboembolie
- Trikuspidalklappeninsuffizienz (oder -verletzung)
- Interventionsbedürftige Venenthrombose

STERILISATION UND LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Bei ungeöffneter oder unbeschädigter Verpackung steril. Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen.

LAGERUNG

Das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich der Verpackung vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Mittels Sichtprüfung bestätigen, dass die Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Klemmschraube aus Polymer

- Die Öffnung der Klemmschraube aus Polymer so einstellen, dass sie die Byrd Dilatatorschleuse aus Polypropylen aufnehmen kann.
Siehe Abbildung 1 auf Seite 2.
- Die Byrd Dilatatorschleuse aus Polypropylen in die Klemmschraube aus Polymer stecken.
Siehe Abbildung 2 auf Seite 2.
- Die Klemmschraube aus Polymer festziehen, bis sie die Byrd Dilatatorschleuse aus Polypropylen fest erfasst.
Siehe Abbildung 3 auf Seite 2.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Instrument mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden. Zu den Risiken einer unsachgemäßen sicheren Entsorgung gehören mikrobielle und systemische Infektionen sowie luftübertragene Krankheitserreger.

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde und/oder Aufsichtsbehörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΠΟΛΥΜΕΡΕΣ ΜΕΓΓΕΝΗΣ ΑΚΙΔΑΣ - LR-PVP001

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή κατάλληλα πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**Χαρακτηριστικά επιδόσεων**

Ένα τεχνολογικό προϊόν τύπου σφινκτήρα που μπορεί να προωθηθεί πάνω από στειλεούς ασφάλισης. Η σύσφιξη του μηχανισμού περιστροφής στο περιφερικό άκρο του προκαλεί το κλείσιμο του δακτυλίου προς τα μέσα και τη σύλληψη του εγγύς άκρου της εξωτερικής διαμέτρου ενός θηκαριού για ευκολότερο χειρισμό.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Συμβατό με το πολυμερές μέγγενης ακίδας: Σετ θηκαριού διαστολέα Byrd - πολυπροπυλένιο της Cook

Κανονικό	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Πολύ μακρύ	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε προσεκτικά τις «οδηγίες χρήσης» για κάθε τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείτε. Χρησιμοποιείτε μόνο με τεχνολογικά προϊόντα της Cook.

Πληθυσμός ασθενών

Το πολυμερές μέγγενης ακίδας χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς που φέρουν εμφυτεύσιμα ηλεκτρονικά τεχνολογικά προϊόντα καρδιάς (μόνιμους βηματοδότες ή εμφυτεύσιμους καρδιομετατροπείς-απινιδωτές) και καρδιακές απαγωγές που παραμένουν στη θέση τους και απαιτούν την εξαγωγή της απαγωγής.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Το πολυμερές μέγγενης ακίδας προορίζεται για χρήση από αδειοδοτημένους ιατρούς με εμπειρία σε τεχνικές που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση της απαγωγής και βρίσκεται σε ιδρύματα με κατάλληλες θωρακοχειρουργικές δυνατότητες. Οι ιατροί θα πρέπει να διαθέτουν εμπειρία σε καρδιοπάθειες, καθώς και κατανόηση των ασυνήθιστων θέσεων της απαγωγής.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το πολυμερές μέγγενης ακίδας προορίζεται για να διευκολύνει τη σύλληψη ενός θηκαριού διαστολέα μέσω της προσάρτησης στο εγγύς άκρο του θηκαριού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το πολυμερές μέγγενης ακίδας έχει σχεδιαστεί ως βοηθητικό εργαλείο που ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν διαδερμικής ανάκτησης καρδιακής απαγωγής.

Οι καρδιακές απαγωγές μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθούν/εξαχθούν λόγω διαφόρων ιατρικών ενδείξεων, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

Λοίμωξη που σχετίζεται με το εμφυτεύσιμο ηλεκτρονικό τεχνολογικό προϊόν καρδιάς,

Φλεβική στένωση/απόφραξη (συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης),

Μηχανική αστοχία απαγωγής,

Συμβάντα σχετιζόμενα με την απαγωγή (π.χ. καρδιακή διάτρηση, θρομβοεμβολή, σύνδρομο άνω κοίλης φλέβας, αλληλεπίδραση απαγωγών, εσφαλμένη τοποθέτηση απαγωγής),

Ενημέρωση σχετικά με την απαγωγή/ανάκληση απαγωγής (λόγω πιθανής δυσλειτουργίας απαγωγής),

Αφαίρεση εγκαταλελειμμένων απαγωγών,

Χρόνιο άλγος μετά την εμφύτευση του εμφυτεύσιμου ηλεκτρονικού τεχνολογικού προϊόντος καρδιάς, ή

Αναβάθμιση εμφυτεύσιμου ηλεκτρονικού τεχνολογικού προϊόντος καρδιάς, καρδιακής απαγωγής ή συστήματος

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχουν βοήθεια στη διαδερμική ανάκτηση καρδιακής απαγωγής.

ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ

Καμία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Οι κίνδυνοι από την επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος περιλαμβάνουν την έκθεση σε μολυσμένο τεχνολογικό προϊόν, με πιθανό αποτέλεσμα συστηματική λοίμωξη που απαιτεί ιατρική παρέμβαση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου. Προσέξτε για την παρουσία εκβλαστήσεων με διάμετρο μεγαλύτερη από 2 εκατοστά. Προτού προχωρήσετε στη διαδικασία, προσδιορίστε εάν τα οφέλη της συνέχισης υπερτερούν των κινδύνων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν από την επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι το πολυμερές μέγγενης ακίδας είναι στερεωμένο σταθερά στο θηκάρι διαστολέα Byrd από πολυπροπυλένιο.

Θα πρέπει να λαμβάνονται γενικές προφυλάξεις για τις διαδικασίες εξαγωγής απαγωγής, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

Πριν από τη διαδικασία, εξετάστε το μέγεθος της απαγωγής σε σχέση με το μέγεθος των τεχνολογικών προϊόντων εξαγωγής απαγωγής για τον προσδιορισμό πιθανής ασυμβατότητας.

Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει διαθέσιμο επαρκές ιατρικό προσωπικό και εξοπλισμός.

Προετοιμάστε/καλύψτε με οθόνιο τον θώρακα του ασθενούς για πιθανή θωρακοτομή.

Πριν από την αφαίρεση απαγωγής που βρίσκεται σε εξωαγγειακή θέση, είναι απαραίτητο να επιθεωρήσετε προσεκτικά την εξωαγγειακή οδό της απαγωγής, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η αφαίρεση όλων των χιτωνίων ραμμάτων, των ραμμάτων και των υλικών στερέωσης και των σπειρών συμπίεσης One-Tie της Cook, εάν είναι απαραίτητο.

Όταν χρησιμοποιείτε θηκάρια, μην εισάγετε τα θηκάρια πάνω από περισσότερα από μία απαγωγή κάθε φορά. Ενδέχεται να προκληθεί βαριά αγγειακή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης τηςσχάσης του φλεβικού τοιχώματος, η οποία χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης.

Κατά τη χρήση στειλεού ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon (εφεξής θα αναφέρεται ως στειλεός ασφάλισης):

Μην εγκαταλείπετε τυχόν απαγωγή σε έναν ασθενή που φέρει στειλεό ασφάλισης ακόμα στη θέση του, εντός της απαγωγής. Ενδέχεται να προκληθεί βαριά βλάβη του εγγαϊακού ή του ενδοκαρδιακού τοιχώματος από απαγωγή που έχει σκληρύνει ή από τη θραύση ή τη μετανάστευση του εγκαταλειμμένου σύρματος του στειλεού.

Μην εφαρμόζετε έλξη με βάρος σε έναν εισαχθέντα στειλεό ασφάλισης, διότι ενδέχεται να προκληθεί απόσπαση του μυοκαρδίου, υπόταση ή ρήξη του φλεβικού τοιχώματος.

Γνωρίζετε ότι 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 στειλεό 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 ενδαγγειακών απαγωγών στις περιπτώσεις όπου:

το στοιχείο που θα αφαιρεθεί έχει επικίνδυνο σχήμα ή επικίνδυνη διαμόρφωση, ή πιθανότητα διάσπασης της απαγωγής με αποτέλεσμα εμβολή θραύσματος είναι υψηλή, ή οι εκβλαστήσεις είναι άμεσα προσκολλημένες στο σώμα της απαγωγής.

Εάν αφαιρείτε εκλεκτικές απαγωγές με σκοπό να αφήσετε άθικτους μία ή περισσότερες χρόνια εμφυτευμένες απαγωγές, οι απαγωγές που δεν προορίζονται να αφαιρεθούν πρέπει στη συνέχεια να ελέγχονται, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά ή αποκολληθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής.

Η χρήση του πολυμερούς μέγγενης ακίδας σε συνδυασμό με τα τεχνολογικά προϊόντα του σετ θηκαριού διαστολέα Byrd από πολυπροπυλένιο σε παιδιατρικούς και έγκυες ασθενείς δεν έχει αναφερθεί ή δεν έχει μελετηθεί ορθά. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του πολυμερούς μέγγενης ακίδας σε συνδυασμό με τα τεχνολογικά προϊόντα του σετ θηκαριού διαστολέα Byrd από πολυπροπυλένιο σε αυτούς τους ασθενείς δεν έχουν τεκμηριωθεί.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα δυναητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διαδικασία της ενδαγγειακής εξαγωγής απαγωγής περιλαμβάνουν τις ακόλουθες (παράτιθενται σε αλφαβηηική σειρά σύμφωνα με το αγγλικό αλφάβητο):

Οξεία βακτηριδαιμία

Οξεία υπόταση

Αρρυθμίες

Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο που απαιτεί παρέμβαση

Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση αίματος

Καρδιακή ανακοπή

Καρδιακός επιπωματισμός

Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/συμβάν (π.χ. εγκεφαλικό επεισόδιο)

Αιμάτωμα θωρακικού τοιχώματος

Διαχωρισμός στεφανιαίου κόλλου

Θάνατος

Αποκόλληση ή πρόκλση βλάβης σε μη στοχευμένη απαγωγή

Αιμάτωμα που απαιτεί εκκένωση

Αιμοθώρακας που απαιτεί παρέμβαση

Τραυματισμός ή ρήξη αγγειακών δομών ή του μυοκαρδίου (π.χ. καρδιακή απόσπηση, αγγειακός τραυματισμός, ανάγκη για αγγειακή αποκατάσταση, διαχωρισμός στεφανιαίου κόλλου)

Μετατόπιση τμήματος της απαγωγής χωρίς επακόλουθα

Περικαρδιακή συλλογή που απαιτεί παρέμβαση, περικαρδιακή συλλογή χωρίς παρέμβαση

Πνευμοθώρακας που απαιτεί τη χρήση θωρακικού σωλήνα

Πνευμονική εμβολή

Θρομβοεμβολή που απαιτεί παρέμβαση

Παλινδρόμηση της τριγλώχινας βαλβίδας (ή βλάβη)

Φλεβική θρόμβωση που απαιτεί ιαηική παρέμβαση

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του.

ΦΥΛΑΞΗ

Διατηρείτε το ηηολογικό προϊόν στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το ηηολογικό προϊόν καθώς και τη συσκευασία, για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι ο φραγμός αποστείρωσης δεν έχει υποστεί τυχόν ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πολυμερές μέγγενης ακίδας

1. Προσαρμόστε το άνοιγμα του πολυμερούς μέγγενης ακίδας ώστε να μπορεί να δεχτεί το ηηκάρι διαστολέα Byrd από πολυπροπυλένιο

Δείτε την Εικόνα 1 στη σελίδα 2

2. Τοποθετήστε το ηηκάρι διαστολέα Byrd από πολυπροπυλένιο στο πολυμερές μέγγενης ακίδας

Δείτε την Εικόνα 2 στη σελίδα 2

3. Σφίξτε το πολυμερές μέγγενης ακίδας μέχρι να πιάσει σταθερά το ηηκάρι διαστολέα Byrd από πολυπροπυλένιο

Δείτε την Εικόνα 3 στη σελίδα 2

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά τη διαδικασία, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος. Οι κίνδυνοι από τη μη κατάλληλη και μη ασφαλή απόρριψη περιλαμβάνουν μικροβιακές και συστηματικές λοιμώξεις και αερομεταφερόμενα παθογόνα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή ή/και ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

MANGUITO DE POLÍMERO - LR-PVP001

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**Características de funcionamiento**

Un dispositivo similar a un portabrocas que puede hacerse avanzar sobre estiletos de fijación. Al apretar el mecanismo de rotación en su extremo distal, el collarín se cierra hacia dentro y se agarra al extremo proximal del diámetro exterior de una vaina para facilitar su manipulación.

Compatibilidad del dispositivo

Compatible con el manguito de polímero: Equipos de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno Cook					
Normales	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Extralargas	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Asegúrese de seguir rigurosamente las instrucciones de uso de cada dispositivo que utilice. Utilice el producto únicamente con dispositivos Cook.

Población de pacientes

El manguito de polímero se utiliza en pacientes adultos con dispositivos cardíacos electrónicos implantables (marcapasos permanentes o desfibriladores cardioversores implantables) y cables de derivación cardíaca permanentes que requieran la extracción de cables.

Usuario previsto

El manguito de polímero está indicado para que lo utilicen médicos autorizados con experiencia en técnicas de extracción de cables que trabajen en centros con las capacidades quirúrgicas torácicas adecuadas. Los médicos deben tener experiencia en cardiopatías, así como comprender las posiciones inusuales de los cables.

USO PREVISTO

El manguito de polímero está indicado para facilitar el agarre de una vaina dilatadora, acoplándolo al extremo proximal de la vaina.

INDICACIONES

El manguito de polímero está diseñado como una herramienta auxiliar indicada para utilizarse en pacientes que requieran la recuperación percutánea de cables de derivación cardíaca.

Es posible que sea necesario quitar o extraer cables de derivación cardíaca por diversas indicaciones médicas, como:

- Infección cardíaca relacionada con dispositivos electrónicos implantables;
- Estenosis/oclusión venosa (incluida trombosis);
- Fallo mecánico del cable;
- Acontecimientos relacionados con el cable (p. ej., perforación cardíaca, tromboembolia, síndrome de la vena cava superior, interacción cable-cable, colocación incorrecta del cable);
- Notificación/recuperación de cables (por posible funcionamiento defectuoso del cable);
- Retirada de cables abandonados;
- Dolor crónico tras la implantación de un dispositivo cardíaco electrónico implantable; o
- Dispositivo cardíaco electrónico implantable, cable de derivación cardíaca o actualización del sistema

BENEFICIOS CLÍNICOS

Estos dispositivos facilitan la recuperación percutánea de cables de derivación cardíaca.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

ADVERTENCIAS

Este producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Los riesgos de la reutilización del dispositivo incluyen la exposición a dispositivos contaminados, que posiblemente provoque infecciones sistémicas que requieran intervención médica. Cualquier intento de reprocesar (reesterilizar) o reutilizar el dispositivo puede provocar contaminación, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

Tenga en cuenta la presencia de vegetaciones de más de 2 centímetros de diámetro. Antes de continuar con el procedimiento, determine si los beneficios de continuar superan los riesgos.

PRECAUCIONES

Antes del procedimiento, asegúrese de que el manguito de polímero esté bien sujeto a la vaina dilatadora de polipropileno Byrd.

Deben tomarse precauciones generales para los procedimientos de extracción de cables, incluidas las siguientes:

Antes de iniciar el procedimiento, tenga en cuenta el tamaño del cable en relación con el tamaño de los dispositivos de extracción de cables para determinar posibles incompatibilidades.

Asegúrese de que haya suficiente personal y equipo médicos disponibles.

Prepare y aplique paños quirúrgicos al pecho del paciente para una posible toracotomía.

Antes de extraer un cable que tenga una parte extravascular, es imprescindible inspeccionar cuidadosamente el conducto extravascular del cable para asegurarse de que se hayan retirado todas las vainas de sutura, los hilos de sutura, los materiales de ligadura y la espiral de compresión One-Tie de Cook (si se utiliza).

Cuando utilice vainas, no las introduzca sobre más de un cable a la vez. Podrían producirse lesiones vasculares graves, como laceraciones de la pared venosa, que requieran reparación quirúrgica.

Cuando se utilice un estilete de fijación Liberator con punta Beacon (en lo sucesivo denominado estilete de fijación):

No abandone un cable en un paciente con un estilete de fijación aún colocado dentro del cable. El 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 en 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 en forma de J.

Sopese los riesgos y las ventajas relativos de los procedimientos de extracción de cables intravasculares en los casos en que: el elemento que se desea extraer tenga una forma o una configuración peligrosas,

haya una alta probabilidad de que el cable se desintegre y produzca embolia por fragmentos, o haya vegetaciones pegadas directamente al cuerpo del cable.

Si se van a extraer selectivamente cables con la intención de dejar uno o más cables intactos implantados de forma crónica, los cables que no se extraigan deben probarse posteriormente para asegurarse de que no hayan sufrido daños ni se hayan desplazado durante el procedimiento de extracción.

No se ha documentado ni estudiado adecuadamente el uso del manguito de polímero junto con los dispositivos del equipo de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno en pacientes pediátricos y embarazadas. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del manguito de polímero junto con los dispositivos del equipo de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno en estos pacientes.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los posibles acontecimientos adversos relacionados con el procedimiento de extracción intravascular de cables incluyen (en orden alfabético en inglés):

- Bacteriemia aguda
- Hipotensión aguda
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa que requiera intervención
- Hemorragia que requiera transfusión de sangre
- Parada cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Accidente/acontecimiento cerebrovascular (p. ej., ictus)
- Hematoma en la pared torácica
- Diseción del seno coronario
- Muerte
- Desplazamiento o daño de un cable que no se desee extraer
- Hematoma que requiera evacuación
- Hemotórax que requiera intervención
- Laceración o desgarro de estructuras vasculares o del miocardio (p. ej., avulsión cardíaca, laceración vascular, necesidad de reparación vascular, disección del seno coronario)
- Migración de un fragmento de cable sin secuelas
- Derrame pericárdico que requiera intervención, derrame pericárdico sin intervención
- Neumotórax que requiera un catéter torácico
- Embolia pulmonar
- Tromboembolia que requiera intervención
- Insuficiencia (o daño) de la válvula tricúspide
- Trombosis venosa que requiera intervención médica

ESTERILIZACIÓN Y PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Este producto es de un solo uso y no debe reutilizarse. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril.

ALMACENAMIENTO

Mantenga el dispositivo seco y alejado de la luz solar.

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Realice una inspección visual minuciosa del dispositivo, incluido el embalaje, para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera. No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

INSTRUCCIONES DE USO

Manguito de polímero

- Ajuste la abertura del manguito de polímero para alojar la vaina dilatadora de polipropileno Byrd
Consulte la ilustración 1 en la página 2
- Coloque la vaina dilatadora de polipropileno Byrd en el manguito de polímero
Consulte la ilustración 2 en la página 2
- Apriete el manguito de polímero hasta que agarre firmemente la vaina dilatadora de polipropileno Byrd
Consulte la ilustración 3 en la página 2

ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

Después del procedimiento, este dispositivo puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro. Los riesgos de una eliminación segura inadecuada incluyen infecciones microbianas y sistémicas, y patógenos de transmisión aérea.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deberán notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes o reguladoras del país en el que se utilizó el dispositivo.

POLYMEERINEN NEULAPURISTIN – LR-PVP001

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkärihoitajat) tai tämän määräyksestä.

VÄLINEEN KUVAUS**Suorituskyvyminaisuudet**

Kiinnitysistukan kaltainen laite, joka voidaan työntää lukitusmandriinin päälle. Distaalipään kiertomekanismin kiristäminen saa renkaan sulkeutumaan sisäänpäin ja tarttumaan holkin ulkoläpimitan proksimaalipäähän käsittelemisen helpottamiseksi.

Laitteen yhteensopivuus

Polymeerisen neulapuristimen kanssa yhteensopivia: Cook Byrd -laajentimen holkkisarjat, polypropeeni					
Vakiomallinen	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Erittäin pitkä	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Muista noudattaa tarkasti kunkin käytettävän laitteen käyttöohjeita. Käytä vain Cook-laitteiden kanssa.

Potilasryhmä

Polymeeristä neulapuristinta käytetään aikuispotilaille, joilla on implantoitavia elektronisia sydänlaitteita (pysyvät tahdistimet tai implantoitavat rytmihäiriötahdistimet) ja sydämen sisäisiä johtimia, jotka edellyttävät johtimen poistamista.

Tarkoitettu käyttäjä

Polymeerinen neulapuristin on tarkoitettu sellaisten laillistettujen lääkäreiden käyttöön, joilla on kokemusta johtimien poistotekniikoista ja jotka sijaitsevat laitoksissa, joissa on asianmukaiset rintakirurgian valmiudet. Lääkäreillä on oltava asiantuntemus sydänsairaudesta sekä ymmärrys poikkeavista johdinsijainneista.

KÄYTTÖTARKOITUS

Polymeerinen neulapuristin on tarkoitettu helpottamaan laajentimen holkkiin tarttumista, kun se kiinnitetään holkin proksimaaliseen päähän.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Polymeerinen neulapuristin on tarkoitettu lisäyökaluksi potilaille, jotka tarvitsevat sydänjohtimien perkutaanista poistoa.

Sydänjohtimet täytyy ehkä poistaa tai vetää ulos erilaisissa hoitoindekaatioissa, kuten seuraavissa:

- implantoitavaan elektroniseen sydänlaitteeseen liittyvä infektio;
- laskimostenoosi/-tukos (mukaan lukien tromboosi);
- johtimen mekaaninen vika;
- johtimeen liittyvät tapahtumat (esim. sydänperforaatio, tromboembolia, yläonttolaskimon oireyhtymä, johtimien yhteisvaikutus, johtimen virheellinen sijoittaminen);
- johdinta koskeva varoitus/palautusmenettely (johtimen mahdollisen toimintahäiriön varalta);
- hylättyjen johdinten poistaminen;
- krooninen kipu implantoitavan elektronisen sydänlaitteen implantoinnin jälkeen
- implantoitavan elektronisen sydänlaitteen, sydänjohtimen tai järjestelmän päivitys

KLIINiset HYÖDYT

Nämä laitteet auttavat sydänjohtimien perkutaanisessa poistamisessa.

VASTA-AIHEET

Ei ole.

VAROITUKSET

Tämä väline on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöiseksi. Laitteen uudelleenkäytön riskejä ovat altistuminen kontaminoituneelle laitteelle, joka mahdollisesti johtaa systeemiseen infektiin, joka edellyttää lääketieteellistä interventiota. Uudelleenkäyttely (uudelleensteriloinnin) ja/tai uudelleenkäytön yritykset voivat johtaa kontaminaatioon, laitteen toimintahäiriöön ja/tai taudin leviämiseen.

Huomioi läpimitaltaan yli 2 senttimetrin kokoisten vegetaatioiden esiintyminen. Määritä ennen toimenpiteen jatkamista, ovatko jatkamisen hyödyt suurempia kuin riskit.

VAROITIMET

Varmista ennen toimenpidettä, että polymeerinen neulapuristin on kiinnitetty tiukasti Byrd-polypropeenilaajentimen holkkiin.

Johtimen poistotoimenpiteissä on noudatettava mm. seuraavia yleisiä varoituksia:

Ennen toimenpidettä on otettava huomioon johtimen koko suhteessa johtimen poistolaitteiden kokoon mahdollisen yhteensopimattomuuden määrittämiseksi.

Varmista, että käytettävissä on riittävästi hoitohenkilökuntaa ja -laitteita.

Valmistele/peitä potilaan rintakehä mahdollista torakotomia varten.

Ennen kuin poistat johtimen, jossa on ekstravaskulaarinen osa, on tärkeää tarkastaa johtimen ekstravaskulaarinen reitti huolellisesti, jotta varmistetaan kaikkien ommelholkkien, ommellankojen, kiinnitysmateriaalien ja Cook One-Tie -puristuskierrukan poistaminen, jos niitä käytetään.

Kun käytetään holkkeja, niitä ei saa asettaa useamman kuin yhden johtimen päälle kerrallaan. Seurauksena voi olla vakava verisuonivaurio, myös laskimon seinämän laseraatio, joka edellyttää kirurgista korjausta.

Kun käytetään Liberator Beacon -kärjen lukitusmandriinia (jäljempänä "lukitusmandriini"):

Älä jätä potilaaseen johdinta, jonka sisällä on vielä lukitusmandriini. Jäykistyneestä johtimesta tai paikalleen jätetyn mandriinilangan murtumisesta tai siirtymisestä voi aiheutua vakava verisuonen tai endokardiumin seinämän vaurio.

Älä kohdistaa paikalleen asetettuun lukitusmandriiniin painollista vetoa, sillä seurauksena voi olla sydänlihaksen avulsio, hypotensio tai laskimon seinämän repeäminen.

Huomaa, että johdin, jossa on sen sisällyksen täyttävä (eikä kierukan ulkopuolella oleva) J-muotoinen kiinnityslanka, ei ehkä ole yhteensopiva lukitusmandriinin kanssa. Lukitusmandriinin asettaminen tällaiseen johtimeen voi johtaa J-muotoisen kiinnityslangan ulostyöntymiseen ja mahdolliseen siirtymiseen.

Arvioi suonensisäisen johtimen poistotoimenpiteiden suhteelliset riskit ja hyödyt seuraavissa tapauksissa:

Poistettava esine on muodoltaan tai rakenteeltaan vaarallinen.

Johtimen fragmenttiemboliaan johtavan hajoamisen todennäköisyys on suuri.

Vegetaatioita on kiinnittynyt suoraan johtimen runkoon.

Jos johtimia poistetaan valikoivasti siten, että tarkoituksena on jättää yksi tai useampi implantoitu krooninen johdin koskematta, kyseiset ei-kohteena olevat johtimet on myöhemmin testattava sen varmistamiseksi, etteivät ne vaurioituneet tai irronneet poistotoimenpiteen aikana.

Polymeerisen neulapuristimen käyttöä yhdessä Byrd-laajentimen holkkisarjan polypropeenilaitteiden kanssa lapsipotilailla ja raskaana olevilla potilailla ei ole juurikaan raportoitu tai tutkittu. Polymeerisen neulapuristimen turvallisuutta ja tehoa yhdessä Byrd-laajentimen holkkisarjan polypropeenilaitteiden kanssa ei ole osoitettu näillä potilailla.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia johtimien suonensisäiseen poistotoimenpiteeseen liittyviä haittataputumia ovat mm. seuraavat (lueteltu englanninkielisen aakkosjärjestyksen mukaan):

akuutti bakteremia

akuutti hypotensio

rytmihäiriöt

interventiota edellyttävä AV-fisteli

verensiirtoa edellyttävä verenvuoto
sydänpysähdys
sydäntamponaatio
aivoverenkiertohäiriö/-tapahtuma (esim. aivohalvaus)
rintakehän hematooma
sepelpoukaman dissekoituma
kuolema
ei kohteena olevan johtimen irtoaminen tai vaurioituminen
tyhjennystä edellyttävä hematooma
interventiota edellyttävä veririnta
verisuonirakenteiden tai sydänlihaksen laseroituminen tai repeämä (esim. sydämen avulsio, verisuonirepeämä,
verisuonikorjauksen tarve, sepelpoukaman dissekoituma)
liikkinut johdinfragmentti ilman jälkiseurauksia
interventiota edellyttävä perikardiumeffuusio, perikardiumeffuusio ilman interventiota
pleuradreeniä edellyttävä ilmarinta
keuhkoembolia
interventiota edellyttävä tromboembolia
kolmiliuskaläpän vuoto (tai vaurio)
lääketieteellistä interventiota edellyttävä laskimotromboosi

STERILOINTI JA TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisyppakkauksessa. Tämä tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Tuotetta ei saa käyttää, jos on epäilystä sen steriilyydestä.

SÄILYTYS

Laitte on säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna.

LAITTEEN TARKASTUS

Tarkasta laite huolella silmämääräisesti (myös pakkaus) ennen käyttöä eheyden varmistamiseksi. Tarkasta silmämääräisesti ja varmista, ettei sterilisoinnin eheys ole millään tavalla vaarantunut. Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.

KÄYTTÖOHJEET

Polymerinen neulapuristin

1. Säädä polymerisen neulapuristimen aukkoa Byrd-polypropeenilaajentimen holkkia varten
Katso kuvaa 1 sivulla 2
2. Aseta Byrd-polypropeenilaajentimen holkki polymerisen neulapuristimen sisään
Katso kuvaa 2 sivulla 2
3. Kiristä polymeristä neulapuristinta, kunnes se tarttuu tiukasti Byrd-polypropeenilaajentimen holkkiin
Katso kuvaa 3 sivulla 2

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti. Epäasianmukaiseen turvalliseen hävittämiseen liittyviä riskejä ovat mikrobi- ja systeemiset infektiot sekä ilmateitse leviävät patogeenit.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää.

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne, tästä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle ja/tai sääntelyviranomaiselle, jossa laitetta käytettiin.

POIGNÉE À DOUILLE DE SERRAGE EN POLYMÈRE - LR-PVP001

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF**Caractéristiques de performances**

Un dispositif semblable à un mandrin qui peut être avancé sur les stylets de verrouillage. Le serrage du mécanisme de rotation à son extrémité distale entraîne la fermeture du collet vers l'intérieur et la préhension de l'extrémité proximale du diamètre externe d'une gaine pour faciliter la manipulation.

Compatibilité du dispositif

Compatible avec la poignée à douille de serrage en polymère : Set de gaines de dilatation de Byrd en polypropylène Cook					
Standard	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Extra long	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Veiller à respecter scrupuleusement le « mode d'emploi » de chaque dispositif utilisé. Utiliser uniquement avec les dispositifs Cook.

Catégorie de patients

La poignée à douille de serrage en polymère est utilisée chez les patients adultes porteurs de dispositifs électroniques cardiaques implantables (stimulateurs cardiaques permanents ou défibrillateurs automatiques implantables) et de sondes cardiaques à demeure nécessitant l'extraction de sondes.

Utilisateur prévu

Le polymère de poignée à douille de serrage est destinée à être utilisée par des médecins agréés expérimentés dans les techniques utilisées pour le retrait des sondes et situées dans des établissements disposant de capacités chirurgicales thoraciques appropriées. Les médecins doivent posséder une expertise en matière de maladies cardiaques ainsi qu'une compréhension des positions inhabituelles des sondes.

UTILISATION PRÉVUE

La poignée à douille de serrage en polymère est destinée à faciliter la préhension d'une gaine de dilatation en la fixant à l'extrémité proximale de la gaine.

INDICATIONS

La poignée à douille de serrage en polymère est un outil auxiliaire indiqué pour une utilisation chez les patients nécessitant l'extraction par voie percutanée de sondes cardiaques.

Il peut être nécessaire de retirer/d'extraire les sondes cardiaques pour diverses indications médicales, notamment :

- Infection cardiaque liée au dispositif électronique implantable ;
- Sténose/occlusion veineuse (y compris thrombose) ;
- Défaillance mécanique de la sonde ;
- Événements liés à la sonde (p. ex., perforation cardiaque, thromboembolie, syndrome de la veine cave supérieure, interaction sonde-sonde, mauvaise mise en place de la sonde) ;
- Avis/rappel de la sonde (en cas de dysfonctionnement potentiel de la sonde) ;
- Retrait des sondes abandonnées ;
- Douleur chronique après l'implantation d'un dispositif électronique implantable cardiaque ; ou
- Mise à niveau du dispositif électronique cardiaque implantable, de la sonde cardiaque ou du système

BÉNÉFICES CLINIQUES

Ces dispositifs facilitent l'extraction par voie percutanée de sondes cardiaques.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Les risques liés à la réutilisation du dispositif comprennent l'exposition à un dispositif contaminé pouvant entraîner une infection systémique nécessitant une intervention médicale. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.

Être conscient de la présence de végétations de plus de 2 centimètres de diamètre. Avant de procéder à l'intervention, déterminer si les bénéfices de la poursuite de l'intervention l'emportent sur les risques.

MISES EN GARDE

Avant l'intervention, s'assurer que la poignée à douille de serrage en polymère est solidement fixée à la gaine de dilatation en polypropylène de Byrd.

Des mises en garde générales doivent être prises pour les procédures d'extraction de sondes, notamment les suivantes :

Avant l'intervention, évaluer la taille de la sonde par rapport à celle des dispositifs d'extraction de sonde pour déterminer une incompatibilité éventuelle.

Veiller à ce qu'il y ait suffisamment de personnel médical et d'équipements disponibles.

Préparer le champ opératoire et recouvrir le thorax du patient de champs stériles en vue d'une thoracotomie potentielle.

Avant de retirer une sonde comportant une partie extravasculaire, il est essentiel d'examiner soigneusement le trajet extravasculaire de la sonde pour s'assurer que tous les manchons de suture, les sutures, le matériel de fixation, et la spirale de compression de Cook One-Tie, s'il est utilisé, ont été retirés.

Lors de l'utilisation des gaines, ne pas insérer de gaine sur plus d'une sonde à la fois. 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 Liberator à extrémité Beacon (désigné ci-après par stylet de verrouillage) :

Ne pas laisser en place une sonde chez un patient si un stylet de verrouillage est encore en place à l'intérieur de la sonde. Sinon, une lésion grave du vaisseau ou de la paroi endocardique risque de se produire en raison du raidissement de la sonde ou de la rupture ou la migration du guide-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 déchirure 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 et les avantages relatifs des procédures de retrait de sondes intravasculaires dans les cas où :

l'élément devant être retiré a une forme ou une configuration dangereuse,

la probabilité d'une désintégration de la sonde et par conséquent d'une embolie fragmentaire est élevée, ou des végétations sont attachées directement au corps de la sonde.

En cas d'extraction sélective de sondes dans l'intention de laisser intactes une ou plusieurs sondes chroniques implantées, il convient de vérifier ultérieurement les sondes non ciblés pour s'assurer qu'elles n'ont pas été endommagées ni délogées au cours de la procédure d'extraction.

L'utilisation de la poignée à douille de serrage en polymère avec le set de gaines de dilatation de Byrd en polypropylène chez les patients pédiatriques et les femmes enceintes n'a pas été correctement signalée ni étudiée. La sécurité et l'efficacité de la poignée à douille de serrage en polymère en association avec le set de gaines de dilatation de Byrd en polypropylène chez ces patients n'ont pas été établies.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles liés à la procédure d'extraction intravasculaire de sondes, indiqués par ordre alphabétique anglais, on peut signaler :

- bactériémie aiguë
- hypotension aiguë
- arythmies
- fistule AV nécessitant une intervention chirurgicale
- saignement nécessitant une transfusion sanguine
- arrêt cardiaque
- tamponnement cardiaque
- accident/événement cérébrovasculaire (p. ex., accident vasculaire cérébral)
- hématome de la paroi thoracique
- dissection des sinus coronaires
- décès
- délogement ou endommagement de la sonde non ciblée
- hématome nécessitant une évacuation
- hémithorax nécessitant une intervention
- lacération ou déchirure des structures vasculaires ou du myocarde (p. ex., avulsion cardiaque, lacération vasculaire, nécessité d'une réparation vasculaire, dissection du sinus coronaire)
- fragment de sonde migré sans séquelles
- épanchement péricardique nécessitant une intervention, épanchement péricardique sans intervention
- pneumothorax nécessitant un drain thoracique
- embolie pulmonaire
- thromboembolie nécessitant une intervention
- régurgitation (ou lésion) de la valve tricuspide
- thrombose veineuse nécessitant une intervention médicale

STÉRILISATION ET MODE D'APPROVISIONNEMENT

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Ce produit est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser.

STOCKAGE

Conserver le dispositif au sec et à l'abri de la lumière du soleil.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, y compris l'emballage pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant de l'utiliser. Inspecter et confirmer que la barrière stérile n'a été compromise d'aucune façon. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.

MODE D'EMPLOI

Poignée à douille de serrage en polymère

1. Ajuster l'ouverture de la poignée à douille de serrage en polymère pour recevoir la gaine de dilatation en polypropylène de Byrd

Voir l'illustration 1 à la page 2

2. Placer la gaine de dilatation de Byrd en polypropylène dans la poignée à douille de serrage en polymère

Voir l'illustration 2 à la page 2

3. Serrer la poignée à douille de serrage en polymère jusqu'à saisir fermement la gaine de dilatation en polypropylène de Byrd

Voir l'illustration 3 à la page 2

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement. Les risques d'une mise au rebut sans danger incorrecte comprennent les infections microbiennes et systémiques et les agents pathogènes en suspension dans l'air.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes et/ou réglementaires du pays où le dispositif a été utilisé.

RÖGZÍTŐELEM, POLIMER – LR-PVP001

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**Teljesítményjellemzők**

Egy tokmánszerű eszköz, amely a rögzíthető mandrinok fölé tolható. A forgómechanizmus disztális végének meghúzása azt eredményezi, hogy a befogóelem befelé zár, és megfogja a hüvely külső átmérőjének proximális végét a könnyebb manipulálás érdekében.

Az eszköz kompatibilitása

Kompatibilis a rögzítőelem polimerrel: Cook Byrd dilatátorhüvely-készlet – polipropilén					
Normál	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Extra hosszú	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Mindenképpen pontosan kövesse a használt eszközökre vonatkozó használati utasítást. Kizárólag Cook eszközökkel használja.

Betegpopuláció

A rögzítőelem polimer olyan felnőtt betegeknek használatos, akik szívébe beültethető elektronikus eszközökkel (tartós pacemakerekkel vagy beültethető kardioverter-defibrillátorokkal) és a testben maradó, vezetékeltávolítást igénylő pacemaker-vezetékekkel rendelkeznek.

Rendeltetészerű felhasználó

A rögzítőelem polimer a vezetékeltávolítási technikákban jártas, engedéllyel rendelkező, megfelelő mellkasi sebészeti képességekkel rendelkező intézményekben dolgozó orvosok általi használatra szolgál. Az orvosoknak szakértelemmel kell rendelkezniük a szívbetegségek terén, valamint tisztában kell lenniük a vezetékek nem szokványos elhelyezésével.

RENDELLETÉS

A rögzítőelem polimer rendeltetése szerint a dilatátorhüvely megfogását segíti a hüvely proximális végéhez való rögzítéssel.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A rögzítőelem polimer kiegészítő eszközként szolgál olyan betegekben való használatra, akiknél a pacemaker-vezetékek perkután visszahúzására van szükség.

A pacemaker-vezetékeket számos orvosi javallat esetén lehet, hogy el kell távolítani/ki kell húzni, egyebek között az alábbiak esetén:

Szívébe beültethető elektronikus eszközzel kapcsolatos fertőzés;

Vénás szűkület/elzáródás (beleértve a trombózist);

Mechanikai vezetékhiba;

Vezetékekkel kapcsolatos események (pl. szívperforáció, tromboembólia, vena cava superior szindróma, vezeték-vezeték kölcsönhatás, vezeték rossz elhelyezése);

Vezetővel kapcsolatos értesítés/visszahívás (a vezeték esetleges meghibásodása miatt);

A betegben hagyott vezetékek eltávolítása;

Krónikus fájdalom a szívébe beültethető elektronikus eszköz beültetése után; vagy

Szívében beültethető elektronikus eszköz, pacemaker-vezeték, vagy rendszerfrissítés

KLINIKAI ELŐNYÖK

Ezek az eszközök segítséget nyújtanak a pacemaker-vezetékek perkután visszahúzásához.

ELLENJAVALLATOK

Nincs.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az eszköz újrafelhasználásának kockázatai közé tartozik a szennyezett eszköznek való kitétség, amely esetlegesen orvosi beavatkozást igénylő szisztémás fertőzéshez vezethet. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Ügyeljen a 2 centiméternél nagyobb átmérőjű szövetburjánzásra. Mielőtt folytatná az eljárást, határozza meg, hogy a folytatás előnye meghaladják-e a kockázatokat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eljárás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a rögzítőelem biztonságosan van rögzítve a Byrd polipropilén dilatátorhüvelyhez.

Általános óvintézkedéseket kell tenni az vezetékeltávolítási eljárásokhoz, beleértve a következőket:

Az eljárás megkezdése előtt mérlegelje a vezeték és a vezetékeltávolító eszközök méretének viszonyát a lehetséges inkompatibilitás meghatározása céljából.

Gondoskodjon róla, hogy elegendő orvosi személyzet és berendezés álljon rendelkezésre.

Készítse elő/borítsa le a beteg mellkasát az esetleges torakotomiához.

Extravaszkuláris szakasszal rendelkező vezeték eltávolítása előtt alapvető fontosságú az extravaszkuláris vezetékcsatorna gondos vizsgálata annak biztosítására, hogy minden varrathüvely, varrat, lekötőanyag és Cook One-Tie kompressziós spirál el legyen távolítva, ha használták.

Ha hüvelyeket használ, ne vezessen fel hüvelyeket egyszerre több mint egy vezeték mentén. Súlyos érkárosodás, többek között műtéti helyreállítást igénylő vénafalsérülés is történhet.

Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrin (a továbbiakban: rögzíthető mandrin) használata esetén:

Ne hagyjon olyan vezetéket a betegben, amelyekben még benne van a rögzíthető mandrin. A merevített vezeték vagy a betegben hagyott mandrindrót törése vagy elváندorlása az érnek vagy a szívbelhártya falának súlyos károsodását okozhatja.

A felvezetett rögzíthető mandrint nem szabad súllyal húzni, mert ez a szívmozgást 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 mandrinnal ilyen vezetékbe való bevezetése a J alakú megtartódrót kitolódását és esetleges elváندorlását okozhatja.

Mérlegelje az érrendszeri vezetékeltávolítási eljárások viszonylagos kockázatait és hasznát a következő esetekben:

az eltávolítandó tárgy veszélyes alakú vagy konfigurációjú,

vagy a vezeték szétesésének valószínűsége, ami a töredékek okozta embóliát eredményezhetnek, vagy pedig szövetburjánzás kapcsolódik közvetlenül a vezeték testéhez.

Ha szelektíven kíván eltávolítani vezetékeket úgy, hogy egy vagy több beültetett tartós vezeték érintetlenül a helyén maradjon, a célba nem vett vezetékeket később meg kell vizsgálni annak megerősítésére, hogy az eltávolítási eljárás során nem sérültek meg és nem mozdultak el.

A Byrd polipropilén dilatátorhüvely-készlet és a rögzítőelem polimer együttes használatát gyermek és terhes betegek esetében nem jelentették vagy vizsgálták. A Byrd polipropilén dilatátorhüvely-készlethez tartozó eszközökkel együtt használt rögzítőelem polimer biztonságosságát és hatásosságát ezeknél a betegeknél nem állapították meg.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A vezetékek érrendszeri eltávolítási eljárásával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események többek között (angol betűrendben felsorolva):

- Akut bakteriémia
- Akut alacsony vérnyomás
- Szívritmuszavar
- Beavatkozást igénylő arteriovenózus fistula
- Vérátömlesztést igénylő vérzés
- Szívleállás
- Szívtamponád
- Agyvérzés / cerebrovaszkuláris esemény (pl. sztrók)
- Mellkasfali hematoma
- A szívkoszorúér-sinus disszekciója
- Halál
- Nem célzott katéter/vezeték kimozdulása vagy károsodása
- Eltávolítást igénylő hematoma
- Beavatkozást igénylő mellüri vérgyülem
- Érstruktúrák vagy a szívizom repedése vagy szakadása (pl. a szívizom kitépődése, érrepedés, az érkorrekció szükségessége, a szívkoszorúér-sinus disszekciója)
- Elvándorolt vezeték következmények nélkül
- Beavatkozást igénylő perikardiális folyadékgyülem, perikardiális folyadékgyülem beavatkozás nélkül
- Mellkasi csövet igénylő légmell
- Tüdőembólia
- Beavatkozást igénylő tromboembólia
- Tricuspidalis szelep regurgitációja (vagy sérülése)
- Orvosi beavatkozást igénylő vénás trombózis

STERILIZÁLÁS ÉS KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. A termék egyszer használatos és tilos újrafelhasználni. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja.

TÁROLÁS

Az eszköz szárazon és napfénytől elzárva tartandó.

AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

Használat előtt szemrevételezéssel alaposan ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolást, és győződjön meg róla, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel vizsgálja meg és győződjön meg arról, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült. Tilos használni, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rögzítőelem, polimer

- Állítsa be a rögzítőelem polimer nyílását, hogy befogadja a Byrd polipropilén dilatátorhüvelyt
Lásd az 1. ábrát a 2. oldalon
- Helyezze a Byrd polipropilén dilatátorhüvelyt a rögzítőelembé
Lásd a 2. ábrát a 2. oldalon
- Szorítsa meg a rögzítőelem polimerjét, amíg határozottan meg nem fogja a Byrd polipropilén dilatátorhüvelyt
Lásd a 3. ábrát a 2. oldalon

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó. A nem megfelelő biztonságos ártalmatlanítás kockázatai közé tartoznak a mikrobiális és szisztémás fertőzések, valamint a levegőben terjedő kórokozók.

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága és/vagy szabályozó hatósága felé.

MORSETTO IN POLIMERO - LR-PVP001

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**Caratteristiche prestazionali**

Dispositivo simile a uno stiletto che può essere fatto avanzare sopra i mandrini bloccanti. Serrando il meccanismo di rotazione all'estremità distale, la ghiera si chiude verso l'interno e afferra l'estremità prossimale del diametro esterno di una guaina per facilitare la manipolazione.

Compatibilità del dispositivo

Compatibile con il morsetto in polimero: set di guaine dilatatrici in polipropilene Byrd di Cook					
Regolare	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Extra lunga	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Accertarsi di seguire rigorosamente le "Istruzioni per l'uso" di ciascun dispositivo utilizzato. Utilizzare esclusivamente con dispositivi Cook.

Popolazione di pazienti

Il morsetto in polimero viene utilizzato in pazienti adulti portatori di dispositivi elettronici cardiaci impiantabili (pacemaker permanenti o defibrillatori cardioverter impiantabili) ed elettrocateri per la stimolazione cardiaca a permanenza che richiedono l'estrazione degli elettrocateri.

Utilizzatori previsti

Il morsetto in polimero è previsto per l'uso da parte di medici autorizzati, esperti nelle tecniche utilizzate per la rimozione di elettrocateri, che operano presso strutture con reparti di chirurgia toracica adeguati. I medici devono essere esperti in materia di cardiopatie e conoscere le posizioni inusuali degli elettrocateri.

USO PREVISTO

Il morsetto in polimero viene collegato all'estremità prossimale di una guaina dilatatrice allo scopo di facilitarne la presa.

INDICAZIONI PER L'USO

Il morsetto in polimero è progettato come strumento ausiliario indicato per l'uso in pazienti che richiedono il recupero percutaneo di elettrocateri per la stimolazione cardiaca.

La rimozione/estrazione degli elettrocateri per la stimolazione cardiaca può risultare necessaria per diverse indicazioni mediche, tra cui:

- infezione correlata al dispositivo elettronico cardiaco impiantabile;
- stenosi/occlusione venosa (inclusa trombosi);
- guasto meccanico dell'elettrocateri;
- eventi correlati all'elettrocateri (ad es. perforazione cardiaca, tromboembolia, sindrome della vena cava superiore, interazione tra elettrocateri, posizionamento errato dell'elettrocateri);
- avviso/richiamo per l'elettrocateri (in caso di potenziale cattivo funzionamento dell'elettrocateri);
- rimozione di elettrocateri abbandonati;
- dolore cronico dopo l'impianto di un dispositivo elettronico cardiaco impiantabile; oppure
- aggiornamento del dispositivo elettronico cardiaco impiantabile, dell'elettrocateri per la stimolazione cardiaca o del sistema

BENEFICI CLINICI

Questi dispositivi forniscono assistenza per il recupero percutaneo di elettrocateri per la stimolazione cardiaca.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

AVVERTENZE

Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. I rischi del riutilizzo del dispositivo includono l'esposizione a dispositivi contaminati che potrebbero causare infezioni sistemiche con necessità di intervento medico. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.

Tenere conto della presenza di vegetazioni di diametro superiore a 2 centimetri. Prima di procedere, stabilire se i benefici derivanti dal continuare la procedura sono superiori ai rischi.

PRECAUZIONI

Prima della procedura, accertarsi che il morsetto in polimero sia saldamente fissato alla guaina dilatatrice in polipropilene Byrd.

È necessario adottare le seguenti precauzioni generali per le procedure di estrazione degli elettrocateri.

Prima della procedura, considerare le dimensioni dell'elettrocaterere in relazione alle dimensioni dei dispositivi di estrazione degli elettrocateri, per escludere eventuali incompatibilità.

Assicurarsi che il personale medico e le apparecchiature disponibili siano sufficienti al fabbisogno.

Preparare e coprire con teli chirurgici il torace del paziente per un'eventuale toracotomia.

Prima di rimuovere un elettrocaterere con sezione extravascolare, è essenziale esaminare con attenzione il tratto extravascolare dell'elettrocaterere per garantire la rimozione di tutti i manicotti di sutura e materiali di fissaggio, nonché di tutte le suture e della spirale di compressione One-Tie di Cook, se utilizzata.

Non inserire le eventuali guaine su più di un elettrocaterere alla volta. In caso contrario, si possono verificare gravi danni ai vasi, inclusa la lacerazione della parete venosa con conseguente necessità di riparazione chirurgica.

Quando si utilizza un mandrino bloccante Liberator con punta Beacon (di seguito denominato mandrino bloccante):

non lasciare mai nel paziente un elettrocaterere con il mandrino bloccante ancora al suo interno; l'elettrocaterere 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 elettrocaterere 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 elettrocaterere può provocare la protrusione e la possibile migrazione del filo di ritenzione a J.

Ponderare i rischi e i benefici relativi delle procedure di rimozione degli elettrocateri endovascolari nei casi in cui:

l'elemento da rimuovere sia caratterizzato da una forma o da una configurazione pericolosa,

la probabilità di disintegrazione dell'elettrocaterere con conseguente embolizzazione di relativi frammenti sia elevata, oppure, siano presenti vegetazioni direttamente adese al corpo dell'elettrocaterere.

In caso di rimozione selettiva degli elettrocateri, con l'intento di lasciare impiantati a lungo termine uno o più elettrocateri, è necessario verificare successivamente il funzionamento degli elettrocateri lasciati in posizione per accertarsi che non siano stati danneggiati o sposizionati nel corso della procedura di estrazione.

L'uso del morsetto in polimero in combinazione con i dispositivi del set di guaine dilatatrici in polipropilene Byrd in pazienti pediatrici e in gravidanza non è stato ben riportato o studiato. La sicurezza e l'efficacia del morsetto in polimero in combinazione con i dispositivi del set di guaine dilatatrici in polipropilene Byrd in questi pazienti non sono state stabilite.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi correlati alla procedura di estrazione endovascolare di elettrocateri includono (in ordine alfabetico secondo il testo inglese):

- batteriemia acuta
- ipotensione acuta
- aritmie
- fistola AV che richiede intervento
- emorragia che richiede una trasfusione di sangue
- arresto cardiaco
- tamponamento cardiaco
- accidente/evento cerebrovascolare (ad es. ictus)
- ematoma della parete toracica
- dissezione del seno coronarico
- morte
- sposizionamento o danneggiamento di un elettrocatero non interessato
- ematoma che richiede evacuazione
- emotorace che richiede intervento
- lacerazione o strappo delle strutture vascolari o del miocardio (ad es. avulsione cardiaca, lacerazione vascolare, necessità di riparazione vascolare, dissezione del seno coronarico)
- migrazione senza sequele di un frammento di elettrocatero
- effusione pericardica che richiede intervento, effusione pericardica senza intervento
- pneumotorace che richiede un tubo toracico
- embolia polmonare
- tromboembolia che richiede intervento
- rigurgito (o danno) della valvola tricuspide
- trombosi venosa che richiede un intervento medico

STERILIZZAZIONE E MODALITÀ DI FORNITURA

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità.

CONSERVAZIONE

Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Prima dell'uso, sottoporre il dispositivo, compresa la confezione, a un'attenta ispezione visiva per verificare l'assenza di segni di danneggiamento. Ispezionare visivamente la barriera sterile e confermare che non sia stata in alcun modo compromessa. Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

ISTRUZIONI PER L'USO

Morsetto in polimero

1. Regolare l'apertura del morsetto in polimero per consentire l'inserimento della guaina dilatatrice in polipropilene Byrd
Vedere l'illustrazione 1 a pagina 2
2. Inserire la guaina dilatatrice in polipropilene Byrd nel morsetto in polimero
Vedere l'illustrazione 2 a pagina 2
3. Serrare il morsetto in polimero fino a ottenere una salda presa sulla guaina dilatatrice in polipropilene Byrd
Vedere l'illustrazione 3 a pagina 2

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto. I rischi di uno smaltimento non adeguatamente sicuro includono infezioni microbiche e sistemiche e agenti patogeni aerodispersi.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente e/o all'ente normativo del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

POLIMERO SUVERŽIKLIS – LR-PVP001

PERSPĖJIMAS. JAV federaliniai įstatymai numato, kad šią priemonę galima parduoti tik gydytojui (arba reikiamą licenciją turinčiam praktikuojančiam gydytojui) arba jo nurodymu.

PRIEMONĖS APRAŠAS**Veiksmingumo charakteristikos**

Į griebtuvą panašus įtaisas, kurį galima stumti per fiksuojamuosius stiletus. Priveržus sukamąjį mechanizmą distaliniame gale, įvorė užsidaro ir suima vamzdelio išorinio skersmens proksimalinį galą, kad būtų lengviau manipuluoti.

Priemonės suderinamumas

Suderinamas su polimero suveržikliu: „Cook Byrd“ polipropileno plėtiklio vamzdelių rinkinys					
Įprastinis	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Itin ilgas	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Būtina griežtai laikytis kiekvieno naudojamo įtaiso „Naudojimo nurodymai“. Naudokite tik su „Cook“ priemonėmis.

Pacientų populiacija

Polimero suveržiklis naudojamas suaugusiems pacientams, turintiems implantuojamus širdies elektronus prietaisus (nuolatinis širdies stimulatorius arba implantuojamas kardioverterius-defibriliatorius) ir vidinius širdies elektrodus, kuriuos reikia išimti.

Numatytasis naudotojas

Polimero suveržiklis skirtas naudoti licencijuotiems gydytojams, turintiems elektrodų pašalinimo metodų patirties ir turintiems atitinkamas krūtinės ląstos chirurgijos galimybes. Gydytojai turi turėti širdies ligų srities patirties, taip pat suprasti neįprastas elektrodo padėtis.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Polimero suveržiklis skirtas padėti suimti plėtiklio vamzdelį, prisijungiant prie proksimalinio vamzdelio galo.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Polimero suveržiklis yra skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė pacientams, kuriems reikia pašalinti širdies elektrodus perkutaniniu būdu.

Širdies elektrodus gali reikėti pašalinti / ištraukti dėl įvairių medicininių indikacijų, įskaitant šias:

- su į širdį implantuojamu elektroniniu prietaisu susijusi infekcija;
- veninė stenozė / užsikimšimas (įskaitant trombozę);
- mechaninis elektrodo gedimas;
- su elektrodu susiję reiškiniai (pvz., širdies perforacija, tromboembolija, viršutinės tuščiosios venos sindromas, elektrodų tarpusavio sąveika, netinkama elektrodo padėtis);
- elektrodo patikrinimas / atšaukimas (dėl galimo elektrodo gedimo);
- paliktų elektrodų pašalinimas;
- lėtinis skausmas po į širdį implantuojamo elektroninio prietaiso implantavimo arba
- į širdį implantuojamo elektroninio prietaiso, širdies elektrodo arba sistemos atnaujinimas.

KLINIKINĖ NAUDA

Šios priemonės padeda perkutaniniu būdu ištraukti širdies elektrodus.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

ĮSPĖJIMAI

Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Priemonės pakartotinio naudojimo rizika apima dėl užterštos priemonės galima sistemine infekcija, dėl kurios gali prireikti medicininės intervencijos. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą. Atkreipkite dėmesį, ar nėra didesnių nei 2 centimetrų skersmens vegetacinių apvalkalų. Prieš tęsdami procedūrą, nustatykite, ar tęsiant nauda nusveria riziką.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš atlikdami procedūrą įsitikinkite, kad polimero suveržiklis yra tvirtai pritvirtintas prie „Byrd“ polipropileno plėtiklio vamzdelio.

Reikia imtis bendrųjų elektrodo ištraukimo procedūrų atsargumo priemonių, įskaitant šias:

Prieš atlikdami procedūrą, palyginkite elektrodo dydį su elektrodų ištraukimo įtaisų dydžiu, kad nustatytumėte galimą nesuderinamumą.

Įsitikinkite, kad yra pakankamai medicinos darbuotojų ir įrangos.

Paruoškite / aplokite paciento krūtinę galimai torakotomijai.

Prieš išimant elektrodą su ekstravaskuline dalimi, būtina atidžiai apžiūrėti ekstravaskulinio elektrodo trakta, kad būtų užtikrinta, jog yra pašalintos visos siūlų movos, siūlai, pririšimo medžiagos ir „Cook One-Tie“ spaudžiamoji spiralė, jei ji naudojama.

Naudodami vamzdelius, nenaukite jų per daugiau kaip vieną elektrodą vienu metu. Galima sunkiai sužaloti kraujagyslę, pvz., gali tekti chirurgiškai gydyti pradurtą venos sienelę.

Naudojant „Liberator“ fiksuojamąjį stiletą su „Beacon“ galiuku (toliau vadinamas fiksuojamuoju stiletu):

Negalima palikti elektrodo paciento kūne, kol elektrodo viduje tebėra įstatytas fiksuojamasis stiletas. Sustandintas elektrodas arba lūžusi ar pasislinkusi palikta stiletas 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 elektrodų pašalinimo procedūrų rizikos ir naudos santykį reikia pasverti tais atvejais, kai:

traukiamas elementas yra pavojingos formos ar konfigūracijos, yra didelė elektrodo fragmentų atsiskyrimo ir įstrigimo kraujagyslėje tikimybė arba vegetacinis apvalkalas yra įaugęs į patį elektrodą.

Jei elektrodai šalinami pasirinktinai, ketinant palikti neliešą vieną ar daugiau implantuotų nuolatinių elektrodų, nepašalintus elektrodus paskui reikia iširti įsitikinant, kad jie šalinimo procedūros metu nebuvo pažeisti ar išjudinti.

Polimero suveržiklio naudojimas kartu su „Byrd“ polipropileno plėtiklio vamzdelių rinkiniu vaikams ir nėščioms pacientėms nėra gerai aprašytas ar ištirtas. Polimero suveržiklio saugumas ir veiksmingumas kartu su „Byrd“ polipropileno plėtiklio vamzdelių rinkiniu šiems pacientams nebuvo nustatytas.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Su elektrodų intravaskulinio pašalinimo procedūra gali būti susiję šie ir kiti nepageidaujami įvykiai (išvardyti abėcėlės tvarka anglų kalba):

ūminė bakteremija

ūminė hipotenzija

aritmijos

AV fistulė, dėl kurios reikia intervencijos

kraujavimas, dėl kurio reikia kraujo perpylimo

širdies sustojimas
širdies tamponada
smegenų kraujotakos sutrikimas / įvykis (pvz., insultas)
krūtinės ąstos hematoma
vainikinio sinuso disekcija
mirtis
netraukiamo elektrodo išjudinimas iš vietos arba pažeidimas
hematoma, kurią reikia pašalinti
hemotoraksas, dėl kurio reikia intervencijos
kraujagyslių struktūrų ar miokardo pradūrimas arba plyšimas (pvz., širdies avulsija, kraujagyslių įplėšimas, kraujagyslių gydymo poreikis, vainikinių sinusų disekcija)
pasislinkęs elektrodo fragmentas be pasekmių
perikardo efuzija, dėl kurios reikia intervencijos, perikardo efuzija be intervencijos
pneumotoraksas, dėl kurio reikia krūtinės vamzdelio
plaučių embolija
tromboembolija, dėl kurios reikia intervencijos
triburio vožtuvo regurgitacija (arba pažeidimas)
venų trombozė, dėl kurios reikia medicininės intervencijos

STERILIZAVIMAS IR KAIP TIEKIAMA

Tiekiami atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Šis gaminy yra vienkartinis ir jo negalima naudoti pakartotinai. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Jei kyla abejonių, ar gaminy sterilus, jo nenaudokite.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti priemonę sausoje vietoje, saugant nuo saulės šviesos.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant pakuotę, kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad jokiū būdu nebuvo pažeistas sterilus barjeras. Negalima naudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Polimero suveržiklis

1. Sureguliuokite polimero suveržiklio angą, kad tilptų „Byrd“ polipropileno plėtiklio vamzdelis.
Žr. 1 iliustraciją 2 puslapyje.
2. Įdėkite „Byrd“ polipropileno plėtiklio vamzdelį į polimero suveržiklį.
Žr. 2 iliustraciją 2 puslapyje.
3. Priveržkite polimero suveržiklį, kol jis tvirtai suims „Byrd“ polipropileno plėtiklio vamzdelį.
Žr. 3 iliustraciją 2 puslapyje.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių. Netinkamo saugaus šalinimo rizikos apima mikrobines ir sisteminės infekcijas bei per orą plintančius patogenus.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai ir (arba) reguliavimo tarnybai apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus.

POLIMĒRA TAPSPĪLE — LR-PVP001

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS**Veikspējas raksturlielumi**

Patronai līdzīga ierīce, kuru var virzīt pa fiksācijas stīletiem. Rotācijas mehānisma pievilkšana tā distālajā galā liek uzlikai aizvērties uz iekšu un satvert ievadslūžu ārējā diametra proksimālo galu, lai atvieglotu manipulācijas.

Ierīces saderība**Saderīgs ar polimēra tapspīli: Cook Byrd polipropilēna dilatatora ievadslūžu komplekti**

Parasti	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Īpaši gari	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Rūpīgi ievērojiet katras izmantojamās ierīces lietošanas norādījumus. Izmantojiet tikai kopā ar Cook ierīcēm.

Pacientu populācija

Polimēra tapspīle tiek izmantota pieaugušiem pacientiem ar sirds implantējamām elektroniskām ierīcēm (pastāvīgiem kardiostimulatoriem vai implantējamiem kardioverteru defibrilatoriem) un pastāvīgiem sirds elektrodiem, kam nepieciešama elektroda izņemšana.

Paredzētais galalietotājs

Polimēra tapspīle ir paredzēta lietošanai licencētiem ārstiem, kuriem ir pieredze elektrodu izņemšanas metodēs un kuri atrodas iestādēs ar atbilstošām torakālās ķirurģijas iespējām. Ārstiem ir jābūt zināšanām par sirds slimībām, kā arī izpratnei par neparastām elektrodu pozīcijām.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Polimēra tapspīle ir paredzēta dilatatora ievadslūžu satveršanai, tai pietiprinoties ievadslūžu proksimālajam galam.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Polimēra tapspīle ir paredzēta kā paliginstruments, kas indicēts lietošanai pacientiem, kam nepieciešama sirds elektrodu perkutāna izņemšana.

Sirds elektrodi var būt jālikvidē/jāizņem pēc dažādām medicīniskām indikācijām, tostarp:

- ar sirds implantējamo elektronisku ierīci saistīta infekcija;
- vēnu stenoze/oklūzija (ieskaitot trombozi);
- mehāniska elektroda kļūme;
- ar elektrodu saistīti notikumi (piem., sirds perforācija, trombembolija, v. cava sindroms, elektrodu savstarpēja mijiedarbība; elektroda nepareizs novietojums);
- elektroda apskate/atsaukšana (potenciāla elektroda nepareiza darbība);
- atstāto elektrodu izņemšana;
- hroniskas sāpes pēc sirds implantējamās elektroniskas ierīces implantēšanas; vai
- sirds implantējamās elektroniskas ierīces, sirds elektroda vai sistēmas jaunināšana.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Šīs ierīces palīdz sirds elektrodu perkutānā izņemšanā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

BRĪDINĀJUMI

Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Ierīces atkārtotas lietošanas riski ietver pakļaušanu kontaminētai ierīcei, kas var izraisīt sistēmisku infekciju, kurai nepieciešama medicīniska iejaukšanās. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārvešana. Nemiet vērā, ka ir veģetācijas, kuru diametrs ir lielāks par 2 centimetriem. Pirms procedūras turpināšanas nosakiet, vai ieguvumi no turpināšanas atsvēr riskus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Pirms procedūras pārliecinieties, ka polimēra tapspile ir droši piestiprināta pie Byrd polipropilēna dilatatora ievadslūžām.

Jāievēro vispārīgie piesardzības pasākumi elektroda izņemšanas procedūrām, tostarp šādi:

Pirms procedūras apsveriet elektroda izmēru attiecībā pret elektroda izņemšanas ierīču izmēru, lai noteiktu iespējamo nesaderību.

Pārliecinieties, ka ir pieejams pietiekams medicīniskais personāls un aprīkojums.

Sagatavojiet/nodrapējiet pacienta krūškurvi iespējamai torakotomijai.

Pirms elektroda izņemšanas ar ekstravaskulāro daļu ir svarīgi rūpīgi pārbaudīt ekstravaskulāro elektroda traktu, lai nodrošinātu visu šuvju uznavu, šuvju, savilcējmateriālu un Cook One-Tie kompresijas spirāles izņemšanu, ja tā tiek izmantota. Izmantojot ievadslūžas, neievietojiet ievadslūžas pa vairāk nekā vienu elektrodu. Var rasties nopietns asinsvada bojājums, tostarp vēnu sienas plīsums, kam nepieciešama ķirurģiska korekcija.

Izmantojot Liberat Beacon Beacorn uzgaļa fiksācijas stiletu (turpmāk tekstā — fiksācijas stiletis):

Neatstājiet elektrodu pacienta ķermenī, kad elektroda iekšpusē joprojām ir fiksācijas stiletis. Nopietns asinsvada vai endokarda sienas bojājums var rasties no sacietējuša elektroda vai atstātā stileta stieples migrācijas vai salūšanas.

Neveiciet slogotu trakciju ievietotam fiksācijas stiletam, jo tas var izraisīt miokarda atbrāvumu, hipotensiju vai vēnu sienas plīsumu.

Nemiet vērā, ka elektrods, kuram ir J formas aiztures stieple, kas aizņem tā iekšējo lūmenu (nevis atrodas ārpus spirāles), var nebūt saderīgs ar fiksācijas stiletu. Fiksācijas stileta ievietošana šādā elektrodā var izraisīt J formas aiztures stieples izvēršanos un iespējamu migrāciju.

Intravaskulārā elektroda izņemšanas procedūru relatīvos riskus un ieguvumus izsveriet šādos gadījumos:

izņemamajam priekšmetam ir bīstama forma vai konfigurācija;

ir liela iespējamība, ka elektrods var sadalīties, kā rezultātā iespējama fragmenta embolija;

veģetācijas ir piestiprinājušās tieši pie elektroda korpusa.

Ja selektīvi noņemat elektrodus ar nolūku atstāt vienu vai vairākus hroniskus elektrodus neskartus, nemērķētie elektrodi pēc tam ir jātestē, lai pārliecinātos, ka tie nav bojāti vai izkustināti izņemšanas procedūras laikā.

Polimēra tapspiles lietošana kopā ar Byrd polipropilēna dilatatora ievadslūžu komplekta ierīcēm pediatriem pacientiem un grūtniecēm nav pienācīgi aprakstīta vai pētīta. Polimēra tapspiles drošums un efektivitāte kopā ar Byrd polipropilēna dilatatora ievadslūžu komplekta ierīcēm šiem pacientiem nav noteikti.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamie nevēlamie notikumi, kas saistīti ar elektrodu intravaskulārās izņemšanas procedūru, ietver (uzskaitīti alfabētiskā secībā angļu valodā):

akūtu bakterēmiju

akūtu hipotensiju

aritmiju

AV fistulas, kuru gadījumā nepieciešama iejaukšanās

asiņošanu, kam nepieciešama asins pārliešana

sirds apstāšanās

sirds tamponādi

cerebrovaskulāru negadījumu/notikumu (piem., insultu)

krūškurvja sienas hematomu

koronārā sinusa disekciju

nāvi

nemērķēta elektroda izkustēšanos vai bojāšanos

hematomu, kurai nepieciešama evakuācija

hemotoraksu, kam nepieciešama iejaukšanās

asinsvadu struktūru vai miokarda plīsumu vai plēsumu (piem., sirds atrāvumu, asinsvadu plēsumu, nepieciešamību pēc asinsvadu korekcijas, koronārā sinusa disekciju)

migrējušu elektroda fragmentu bez sekām

perikarda izvīdumu, kam nepieciešama iejaukšanās perikarda izvīdumu bez iejaukšanās nepieciešamības

pneimotoraksu, kam nepieciešama krūškurvja caurulīte

plaušu emboliju

trombemboliju, kam nepieciešama iejaukšanās

trīsiviru vārstuļa regurgitāciju (vai bojājums)

vēnu trombozi, kam nepieciešama medicīniska iejaukšanās

STERILIZĒŠANA UN PIEGĀDES VEIDS

Produkts tiek piegādāts atplēšamos iepakojumos, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai un to nedrīkst lietot atkārtoti. Sterils, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet izstrādājumu, ja pastāv šaubas par tā sterilitāti.

UZGLABĀŠANA

Uzglabājiet ierīci sausā vietā un prom no saules gaismas.

IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci vizuāli, ieskaitot iepakojumu, lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilā barjera nav nekādā veidā bojāta. Nelietojiet, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Polimēra tapspīle

1. Pielāgojiet polimēra tapspīles atveri, lai pielāgotos Byrd polipropilēna dilatatora ievadslūžām
Skatiet 1. attēlu 2. lappusē
2. Ievietojiet Byrd polipropilēna dilatatora ievadslūžas polimēra tapspīlē
Skatiet 2. attēlu 2. lappusē
3. Pievelciet polimēra tapspīli, līdz tā stingri satver Byrd polipropilēna dilatatora ievadslūžas.
Skatiet 3. attēlu 2. lappusē

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tādā gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām. Nepareizas drošas likvidēšanas riski ietver mikrobu un sistēmiskas infekcijas un gaisā esošu patogēnus.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical un kompetentajai iestādei un/vai regulatīvajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

POLYMEER BORGSCHROEF - LR-PVP001

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**Prestatiekenmerken**

Een spankop-achtig hulpmiddel dat over vergrendelstiletten kan worden opgevoerd. Door het draaimechanisme aan het distale uiteinde vast te draaien, sluit de spanhuls zich naar binnen en pakt het proximale uiteinde van de buitendiameter van een sheath vast voor gemakkelijkere manipulatie.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Compatibel met de polymeer borgschroef: Cook Byrd dilatorsheathsets van polypropyleen					
Normaal	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Extra lang	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Zorg ervoor dat de 'Gebruiksaanwijzing' bij alle gebruikte hulpmiddelen nauwlettend wordt opgevolgd. Uitsluitend gebruiken met Cook-hulpmiddelen.

Patiëntenpopulatie

De polymeer borgschroef wordt gebruikt bij volwassen patiënten met een cardiaal implanteerbaar elektronisch hulpmiddel (permanente pacemaker of implanteerbare cardioverter-defibrillator) en cardiale verblijfs-geleidingsdraden die extractie van geleidingsdraden vereisen.

Beoogde gebruiker

De polymeer borgschroef is bestemd voor gebruik door bevoegde artsen met ervaring in technieken voor het verwijderen van geleidingsdraden in instellingen met de juiste thoracale chirurgische mogelijkheden. Artsen moeten beschikken over expertise op het gebied van hartziekten en moeten inzicht hebben in ongebruikelijke geleidingsdraadposities.

BEOOGD GEBRUIK

De polymeer borgschroef is bedoeld als hulpmiddel bij het vastpakken van een dilatorsheath door deze aan het proximale uiteinde van de sheath te bevestigen.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De polymeer borgschroef is ontworpen als een hulpinstrument dat is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten bij wie percutane verwijdering van cardiale geleidingsdraden vereist is.

Cardiale geleidingsdraden moeten mogelijk worden verwijderd/geëxtraheerd voor verschillende medische indicaties, waaronder:

- infectie in verband met het cardiale implanteerbaar elektronische hulpmiddel;
- veneuze stenose/occlusie (inclusief trombose);
- mechanische storing geleidingsdraad;
- geleidingsdraadgerelateerde voorvallen (bijv. hartperforatie, trombo-embolie, syndroom van de vena cava superior, interactie tussen geleidingsdraden onderling, verkeerde plaatsing van de geleidingsdraad);
- advies/terugroepen van geleidingsdraad (vanwege mogelijk slecht functioneren van de geleidingsdraad);
- verwijdering van achtergelaten geleidingsdraden;
- chronische pijn na implantatie van een cardiaal implanteerbaar elektronisch hulpmiddel; of
- cardiaal implanteerbaar elektronisch hulpmiddel, cardiale geleidingsdraad of systeemupgrade

KLINISCHE VOORDELEN

Deze hulpmiddelen helpen bij de percutane verwijdering van cardiale geleidingsdraden.

CONTRA-INDICATIES

Geen.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. De risico's van hergebruik van het hulpmiddel omvatten blootstelling aan een besmet hulpmiddel, wat mogelijk kan leiden tot systemische infectie waarvoor medische interventie nodig is. Pogingen tot herverwerken (opnieuw steriliseren) en/of opnieuw gebruiken kunnen leiden tot besmetting, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Let op de aanwezigheid van vegetaties met een diameter groter dan 2 centimeter. Voordat u verdergaat met de procedure, moet u bepalen of de voordelen van doorgaan opwegen tegen de risico's.

VOORZORGSMAATREGELEN

Controleer voorafgaand aan de procedure of de polymeer borgschroef stevig aan de Byrd polypropyleen dilatatorsheath is bevestigd.

Er moeten algemene voorzorgsmaatregelen worden genomen voor procedures voor het verwijderen van geleidingsdraden, waaronder de volgende:

Vergelijk vóór de procedure de maat van de geleidingsdraad met de maat van de hulpmiddelen voor extractie van geleidingsdraden om eventuele incompatibiliteit vast te stellen.

Zorg dat er voldoende medisch personeel en apparatuur beschikbaar is.

Maak de borst van de patiënt klaar voor eventuele thoracotomie en dek de borst af.

Voorafgaand aan verwijdering van een geleidingsdraad met een extravasculair deel, is het van essentieel belang om het extravasculaire tracé van de geleidingsdraad zorgvuldig te inspecteren om er zeker van te zijn dat alle hechtdraadhuizen, hechtdraden, verankeringsmaterialen en Cook One-Tie-compressiecoil verwijderd zijn.

Wanneer sheaths worden gebruikt, mogen deze niet over meer dan één geleidingsdraad tegelijk worden ingebracht. Gebeurt dat wel, dan kan ernstig vaatletsel ontstaan, met inbegrip van aderwandlaceratie die operatief moet worden hersteld.

Bij gebruik van een Liberator Beacon Tip vergrendelstilet (hierna het vergrendelstilet genoemd):

Laat geen geleidingsdraad in de patiënt achter terwijl er nog een vergrendelstilet in de geleidingsdraad zit. Er kan ernstig vaatletsel of beschadiging van de endocardwand worden veroorzaakt door de verstijfde geleidingsdraad of door breuk of migratie van de achtergebleven stilet draad.

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 de intravasculaire verwijdering van geleidingsdraden tegen elkaar af wanneer:

het te verwijderen voorwerp een gevaarlijke vorm of configuratie heeft,
er grote kans bestaat op desintegratie van de geleidingsdraad, met als gevolg embolisatie van fragmenten,
of wanneer er vegetaties direct op het hoofddeel van de geleidingsdraad zitten.

Als geleidingsdraden selectief worden verwijderd met de bedoeling één of meer geïmplanteerde chronische geleidingsdraden intact te laten dan moeten de niet-verwijderde geleidingsdraden nadien worden getest om te controleren of deze tijdens de extractieprocedure niet zijn beschadigd of losgeraakt.

Het gebruik van de polymeer borgschroef in combinatie met de Byrd dilatatorsheathset van polypropyleen bij pediatrische en zwangere patiënten is niet goed gerapporteerd of bestudeerd. De veiligheid en effectiviteit van de polymeer borgschroef in combinatie met de Byrd dilatatorsheathset van polypropyleen bij deze patiënten zijn niet vastgesteld.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met intravasculaire extractie van geleidingsdraden zijn onder meer (in Engelse alfabetische volgorde):

- Acute bacteriëmie
- Acute hypotensie
- Aritmieën
- AV-fistel waarvoor interventie nodig is
- Bloeding waarvoor bloedtransfusie nodig is
- Hartstilstand
- Harttamponnade
- Cerebrovasculair accident/voorval (bijv. beroerte)
- Thoraxwandhematoom
- Coronaire sinusdissectie
- Overlijden
- Losraken of beschadiging van een niet-beoogde geleidingsdraad
- Hematoom dat verwijderd moet worden
- Hemothorax die interventie vereist
- Laceratie of scheuren van vaatstructuren of het myocard (bijv. cardiale avulsie, vasculaire laceratie, noodzaak van vasculaire reparatie, dissectie van de sinus coronarius)
- Gemigreerd leadfragment zonder sequelae
- Pericardeffusie waarvoor interventie nodig is, pericardeffusie zonder interventie
- Pneumothorax waarvoor een thoraxdrain nodig is
- Longembolie
- Trombo-embolie die interventie vereist
- Regurgitatie (of beschadiging) van de tricuspidalisklep
- Veneuze trombose die medische interventie vereist

STERILISEREN EN LEVERINGSWIJZE

Wordt steriel (gesteïliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt. Steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product.

OPSLAG

Hulpmiddel droog en uit de buurt van zonlicht bewaren.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief de verpakking, om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer visueel en bevestig dat de steriele barrière op geen enkele wijze is aangetast. Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.

GEBRUIKSAANWIJZING

Polymeer borgschroef

1. Pas de opening van de polymeer borgschroef aan om plaats te bieden aan de Byrd polypropyleen dilatatorsheath
Zie afbeelding 1 op pagina 2
2. Plaats de Byrd polypropyleen dilatatorsheath in de polymeer borgschroef
Zie afbeelding 2 op pagina 2
3. Draai de polymeer borgschroef vast totdat deze de Byrd polypropyleen dilatatorsheath stevig vastgrijpt
Zie afbeelding 3 op pagina 2

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling. Risico's van onjuiste veilige verwijdering zijn onder meer microbiële en systemische infecties en in de lucht aanwezige pathogenen.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Als een ernstig incident heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

KLEMMESKRUE POLYMER – LR-PVP001

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN**Ytelseegenskaper**

En chocklignende anordning som kan føres frem over låsestifter. Når rotasjonsmekanismen strammes på den distale enden, lukkes patronen innover og den proksimale enden av den ytre diameteren på en hylse gripes for enklere manipulasjon.

Anordningens kompatibilitet**Kompatibel med klemmeskrue polymer: Cook Byrd dilatorhylsesett i polypropylen**

Vanlig	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Ekstra lang	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Følg «Bruksanvisning» nøye for hver anordning som brukes. Skal kun brukes med Cook-anordninger.

Pasientpopulasjon

Klemmeskrue polymer brukes hos voksne pasienter som har implanterbare elektroniske hjerteanordninger (permanente pacemakere eller implanterbare hjertestartere) og innlagte hjerteavledninger som krever avledningsekstraksjon.

Tiltenkt bruker

Klemmeskrue polymer er tiltenkt brukt av lisensierte leger med erfaring i teknikker som brukes til avledningsfjerning, og som befinner seg på institusjoner med egnede torakale kirurgiske muligheter. Leger skal ha ekspertise innen hjertesykdom samt en forståelse av uvanlige avledningsposisjoner.

TILTENKT BRUK

Klemmeskrue polymer er beregnet på å hjelpe med å gripe en dilatorhylse ved å feste den til den proksimale enden av hylsen.

INDIKASJONER FOR BRUK

Klemmeskrue polymer er utformet som et hjelpeverktøy indisert for bruk hos pasienter som trenger perkutan uttrekking av hjerteavledninger.

Hjerteavledninger må kanskje fjernes/ekstraheres for en rekke medisinske indikasjoner, inkludert følgende:

- Infeksjon relatert til implanterbar elektronisk hjerteanordning;
- Venestenose/-okklusjon (inkludert trombose);
- Mekanisk avledningssvikt;
- Avledningsrelaterte hendelser (f.eks. hjerteperforasjon, tromboembolisme, vena cava superior syndrom, interaksjon med avledninger, feilplassering av avledninger);
- Kommunikasjon/tilbakekalling for avledninger (for potensiell avledningsfeil);
- Fjerning av etterlatte avledninger;
- Kronisk smerte etter implantasjon av implanterbar elektronisk hjerteanordning;
- Oppgradering av implanterbar elektronisk hjerteanordning, hjerteavledning eller system

KLINISK UTBYTTE

Disse anordningene hjelper til med perkutan uttrekking av hjerteavledninger.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

ADVARSLER

Denne engangsanordningen er ikke utviklet for gjenbruk. Risikoen ved gjenbruk av anordningen inkluderer eksponering for kontaminert anordning som kan føre til systemisk infeksjon som krever medisinsk intervensjon. Forsøk på reprocessing (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Vær oppmerksom på tilstedeværelsen av vegetasjoner av større enn 2 centimeter i diameter. Før du fortsetter prosedyren, må du fastslå om fordelene ved å fortsette er større enn risikoene.

FORHOLDSREGLER

Sørg for at klemmeskrue polymer er godt festet på Byrd-dilatatorhylsen i polypropylen før prosedyren.

Generelle forholdsregler for avledningsekstraksjonsprosedyrer skal tas, inkludert følgende:

Før prosedyren utføres, skal avledningens størrelse vurderes i forhold til anordningene for avledningsekstraksjon for å fastslå eventuell inkompatibilitet.

Sørg for at tilstrekkelig medisinsk personell og utstyr er tilgjengelig.

Klargjør/tildekk pasientens bryst for mulig torakotomi.

Før en avledning fjernes med en ekstravaskulær del, er det viktig å inspisere den ekstravaskulære avledningskanalen nøye for å sikre at alle suturhylser, suturer, fikseringsmaterialer og Cook One-Tie-kompresjonskveilen fjernes, hvis slike brukes.

Ved bruk av hylser må disse ikke innføres over mer enn én avledning av gangen. Det kan oppstå alvorlig karskade, innbefattet laserasjon i veneveggen, som krever kirurgisk reparasjon.

Ved bruk av en Liberator-låsestilt med Beacon-spiss (heretter kalt låsestilt):

Ikke etterlat en avledning i en pasient som fortsatt har en låsestilt på plass inni avledningen. Det kan oppstå alvorlig skade på kar eller endokardial vegg fra den avstivede avledningen eller fra brudd eller migrasjon av den etterlatte stiltvaieren.

Ikke påfør vektet traksjon på en innført låsestilt, 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 låsestiltet. Innføring av låsestiltet 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 intravaskulær avledning i følgende tilfeller:

Elementet som skal fjernes, har en farlig form eller konfigurasjon,

Sannsynligheten for avledningsdesintegrasjon som resulterer i fragmentemboli, er høy,

Vegetasjoner er festet direkte til avledningens hoveddel.

Hvis avledninger fjernes selektivt med den hensikt å etterlate en eller flere langtidsavledninger implantert intakt, skal de avledningene som ikke fjernes, testes etterpå for å sikre at de ikke ble skadet eller løsnet under ekstraksjonsprosedyren.

Bruk av klemmeskrue polymer sammen med Byrd dilatatorhylset i polypropylen-anordningene hos pediatriske og gravide pasienter har ikke blitt godt rapportert eller studert. Sikkerheten og effektiviteten til klemmeskrue polymer sammen med Byrd dilatatorhylset i polypropylen-anordningene er ikke fastslått hos disse pasientene.

MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger forbundet med den intravaskulære ekstraksjonsprosedyren for avledninger, innbefatter følgende (anført i engelsk alfabetisk rekkefølge):

Akutt bakteriemi

Akutt hypotensjon

Arytmier

AV-fistel som krever intervensjon

Blødning som krever blodoverføring

Hjertestans

Hjertetamponade
Cerebrovaskulær ulykke/hendelse (f.eks. slag)
Brystvegghematom
Disseksjon i sinus coronarius
Død
Løsning eller beskadigelse av avledning som ikke skal fjernes
Hematom som krever evakuering
Hemothorax som krever intervensjon
Laserasjon eller rift i vaskulære strukturer eller myokardium (f.eks. kardial avrivning, vaskulær laserasjon, behov for vaskulær reparasjon, disseksjon i sinus coronarius)
Migrert avledningsfragment uten sekveler
Perikardeffusjon som krever intervensjon, perikardial effusjon uten intervensjon
Pneumothorax som krever thoraxdren
Lungeemboli
Tromboemboli som krever intervensjon
Trikuspidalklaff-regurgitasjon (eller -skade)
Venetrombose som krever medisinsk intervensjon

STERILISERING OG LEVERINGSMÅTE

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Dette produktet er til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om det er steril.

OPPBEVARING

Hold anordningen tørr og unna sollys.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig visuelt, inkludert emballasjen, før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser og bekreft visuelt at den sterile barrieren ikke er kompromittert på noen måte. Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

BRUKSANVISNING

Klemmeskrue polymer

1. Juster åpningen til klemmeskrue polymer for å gi plass til Byrd-dilatatorhylsen i polypropylen
Se illustrasjon 1 på side 2
2. Plasser Byrd-dilatatorhylsen i polypropylen inn i klemmeskrue polymer
Se illustrasjon 2 på side 2
3. Stram klemmeskrue polymer til den griper godt tak i Byrd-dilatatorhylsen i polypropylen
Se illustrasjon 3 på side 2

KASSERING AV ANORDNINGER

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer. Risikoer ved feil sikker avhending inkluderer mikrobielle og systemiske infeksjoner og luftbårne patogener.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

RAPPORTERING AV ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med anordningen, skal den rapporteres til Cook Medical og til fagmyndigheten og/eller reguleringsmyndigheten i landet der anordningen ble brukt.

IMADŁO SZTYFTOWE POLIMEROWE - LR-PVP001

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS WYROBU**Charakterystyka działania**

Urządzenie zaciskowe, które można wsuwać po mandrynach blokujących. Zaciśnięcie mechanizmu obrotowego na jego dystalnym końcu powoduje zamknięcie tulejki zaciskowej do wewnątrz i uchwycenie proksymalnego końca koszulki po stronie zewnętrznej w celu ułatwienia manipulacji.

Zgodność wyrobu

Kompatybilne z imadłem sztyftowym polimerowym: Zestawy koszulek rozszerzających Byrd z polipropylenu firmy Cook					
Standardowa	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Bardzo długa	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Należy ściśle przestrzegać „Instrukcji używania” każdego ze stosowanych urządzeń. Używać wyłącznie z urządzeniami firmy Cook.

Populacja pacjentów

Imadło sztyftowe polimerowe jest stosowane u dorosłych pacjentów z wszczepialnymi urządzeniami elektronicznymi do pracy serca (trwałymi rozrusznikami serca lub wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami) oraz wszczepionymi elektrodami serca, które wymagają ekstrakcji odprowadzeń.

Użytkownik docelowy

Imadło sztyftowe polimerowe jest przeznaczone do stosowania przez uprawnionych lekarzy posiadających doświadczenie w technikach usuwania odprowadzeń, pracujących w instytucjach dysponujących odpowiednimi możliwościami w zakresie chirurgii klatki piersiowej. Lekarze powinni posiadać doświadczenie w zakresie chorób serca, a także rozumieć nietypowe pozycje odprowadzeń elektrod.

PRZEZNACZENIE

Imadło sztyftowe polimerowe ułatwia chwytanie koszulki rozszerzającej poprzez zamocowanie do proksymalnego końca koszulki.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Imadło sztyftowe polimerowe służy jako narzędzie pomocnicze wskazane do stosowania u pacjentów wymagających przeskórnego wydobycia odprowadzeń sercowych.

Odprowadzenia sercowe mogą wymagać usunięcia/wyciągnięcia w przypadku różnych wskazań medycznych, w tym:

- zakażenia związane z wszczepialnym urządzeniem elektronicznym serca;
- zwężenie/niedrożność żyły (w tym zakrzepica);
- usterka przewodów mechanicznych;
- zdarzenia związane z odprowadzeniem (np. perforacja serca, choroba zakrzepowo-zatorowa, zespół żyły głównej górnej, interakcja elektrody z odprowadzeniem, niewłaściwe umieszczenie elektrody);
- ostrzeżenie/wycofanie elektrody z używania (potencjalne wadliwe działanie elektrody);
- usunięcie porzuconych odprowadzeń;
- przewlekły ból po implantacji wszczepialnego urządzenia elektronicznego do pracy serca; lub
- aktualizacja wszczepialnego urządzenia elektronicznego do pracy serca, odprowadzenia z serca lub systemu

KORZYŚCI KLINICZNE

Urządzenia te zapewniają pomoc w przeskórnym odzyskiwaniu odprowadzeń sercowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

OSTRZEŻENIA

Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Ryzyko ponownego użycia wyrobu obejmuje narażenie na skażone urządzenie, które może prowadzić do zakażenia ogólnoustrojowego wymagającego interwencji medycznej. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia, awarii wyrobu i (lub) przeniesienia choroby.

Należy mieć świadomość obecności vegetacji o średnicy większej niż 2 centymetry. Przed przystąpieniem do zabiegu należy ustalić, czy korzyści wynikające z dalszego postępowania przewyższają ryzyko.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed zabiegiem należy się upewnić, że imadło sztyftowe polimerowe jest stabilnie przymocowane do koszulki rozszerzającej Byrd z polipropylenu.

Należy podjąć ogólne środki ostrożności dotyczące procedur wydobywania odprowadzenia, w tym określone poniżej.

Przed rozpoczęciem zabiegu należy rozważyć, jaki jest rozmiar odprowadzenia w stosunku do rozmiarów urządzeń do ekstrakcji, w celu ustalenia możliwych niezgodności.

Upewnić się, że dostępna jest wystarczająca ilość personelu medycznego i sprzętu.

Przygotować/obłożyć serwetami chirurgicznymi klatkę piersiową pacjenta na wypadek konieczności torakotomii.

Przed rozpoczęciem usuwania odprowadzenia z odcinkiem pozanaczyniowym, istotne jest dokładne skontrolowanie pozanaczyniowego kanału odprowadzenia, aby się upewnić, że zostały usunięte wszystkie rękawy szwów, szwy, materiały mocujące oraz spirala kompresyjna One-Tie firmy Cook.

Gdy używane są koszulki, nie należy ich naprawdzać na więcej niż jedno odprowadzenie naraz. Może nastąpić poważne uszkodzenie naczyń, w tym pokalectenie ściany żyły, wymagające naprawczej interwencji chirurgicznej.

W przypadku stosowania mandrynu blokującego Liberator z końcówką Beacon (zwanego dalej mandrynem blokującym):

Nie wolno zostawiać odprowadzenia w ciele pacjenta, jeśli w odprowadzeniu nadal umieszczony jest mandryn blokujący. Może nastąpić poważne uszkodzenie ściany naczyń lub wsierdza spowodowane przez usztywnione odprowadzenie lub złamanie bądź przemieszczenie się pozostawionego drutu mandrynu.

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 wewnętrznych kanałach (zamiast po zewnętrznej stronie zwoju), może nie być zgodne z mandrynem blokującym. Wprowadzenie mandrynu blokującego w takie odprowadzenie może spowodować wystawianie i możliwe przemieszczenie drutu utrzymującego w kształcie litery J.

Należy rozważyć względne zagrożenia i korzyści wewnątrznaczyniowego usuwania odprowadzeń w przypadkach, gdy:

przedmiot do usunięcia ma niebezpieczny kształt lub konfigurację, istnieje wysokie prawdopodobieństwo rozpadu odprowadzenia, prowadzącego do zatoru fragmentami, bezpośrednio do korpusu odprowadzenia przymocowane są wyrośle.

Gdy odprowadzenia usuwane są selektywnie, z zamiarem pozostawienia jednego lub wielu pozostałych odprowadzeń do przewlekłego stosowania w nienaruszonym stanie, po usunięciu docelowych odprowadzeń należy koniecznie przetestować pozostawione odprowadzenia, aby się upewnić, że nie zostały uszkodzone lub przemieszczone w czasie zabiegu usuwania.

Stosowanie imadła sztyftowego polimerowego w połączeniu z zestawem koszulek rozszerzających Byrd z polipropylenu u dzieci i kobiet w ciąży nie zostało zgłoszone ani dobrze zbadane. Bezpieczeństwo i skuteczność imadła sztyftowego polimerowego w połączeniu z zestawem koszulek rozszerzających Byrd z polipropylenu u tych pacjentów nie zostały ustalone.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegami wewnątrznaczyniowego usuwania odprowadzeń należą (w kolejności alfabetycznej w języku angielskim):

- ostra bakteremia
- ostre niedociśnienie
- zaburzenia rytmu serca
- przetoka tętniczo-żylna wymagająca interwencji
- krwawienie wymagające przetoczenia krwi
- zatrzymanie krążenia
- tamponada serca
- incydent/zdarzenie mózgowo-naczyniowe (np. udar)
- krwiak w ścianie klatki piersiowej
- rozwarstwienie zatok wieńcowych
- zgon
- wyparcie lub uszkodzenie odprowadzenia, które nie było celem zabiegu
- krwiak wymagający ewakuacji
- krwiak opłucnej wymagający interwencji
- pokaleczenie lub rozerwanie struktur naczyniowych lub mięśnia sercowego (np. oderwanie mięśnia sercowego, okaleczenie naczyń, konieczność naprawy naczyń, rozwarstwienie zatok wieńcowych)
- przemieszczenie fragmentu odprowadzenia bez następstw
- wysięk osierdziowy wymagający interwencji, wysięk osierdziowy bez interwencji
- odma opłucnowa wymagająca drenażu klatki piersiowej
- zatorowość płucna
- choroba zakrzepowo-zatorowa wymagająca interwencji
- niedomykalność zastawki trójdzielnej (lub uszkodzenie)
- zakrzepica żylna wymagająca interwencji medycznej

STERYLIZACJA I SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt ten jest jednorazowego użytku i nie może być ponownie używany. Produkt zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu.

PRZECHOWYWANIE

Chronić wyrób przed wilgocią i światłem słonecznym.

KONTROLA URZĄDZENIA

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić urządzenie, w tym opakowanie, aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić wzrokowo i upewnić się, czy nie doszło do żadnego naruszenia bariery sterylnej. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Imadło sztyftowe polimerowe

1. Dostosować otwór imadła sztyftowego polimerowego tak, aby zmieściła się w nim koszulka rozszerzająca Byrd z polipropylenu
Patrz ilustracja 1 na stronie 2
2. Umieścić koszulkę rozszerzającą Byrd z polipropylenu w imadle sztyftowym polimerowym
Patrz ilustracja 2 na stronie 2
3. Dokręcić imadło sztyftowe polimerowe, aż mocno uchwyci koszulkę rozszerzającą Byrd z polipropylenu
Patrz ilustracja 3 na stronie 2

UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu to urządzenie może być zanieczyszczone potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinno być usuwane zgodnie z wytycznymi placówki. Zagrożenia związane z niewłaściwą utylizacją obejmują zakażenia bakteryjne i ogólnoustrojowe oraz patogeny przenoszone drogą powietrzną.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi oraz (lub) organom regulacyjnym w kraju, w którym wyrób był używany.

PINO DE FIXAÇÃO DE POLÍMERO - LR-PVP001

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico (ou a um profissional de saúde licenciado) ou por indicação médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**Características de desempenho**

Um dispositivo tipo mandril que pode ser avançado sobre estiletos de fixação. Apertar o mecanismo rotativo na sua extremidade distal faz com que a pinça de aperto feche para dentro e segure a extremidade proximal do diâmetro externo de uma bainha para facilitar a manipulação.

Compatibilidade do dispositivo

Compatível com o pino de fixação de polímero: Conjuntos de bainha de dilatação Byrd - polipropileno da Cook					
Regular	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Extralongo	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Siga atentamente as "Instruções de utilização" para cada um dos dispositivos utilizados. Utilize apenas com dispositivos Cook.

População de doentes

O pino de fixação de polímero é utilizado em doentes adultos com dispositivos eletrónicos cardíacos implantáveis (pacemakers permanentes ou cardioversores-desfibrilhadores implantáveis) e elétrodos cardíacos permanentes que necessitem de extração de elétrodos.

Utilizadores previstos

O pino de fixação de polímero destina-se a ser utilizado por médicos licenciados com experiência em técnicas utilizadas para remoção de elétrodos e localizados em instituições com capacidade de cirurgia torácica adequada. Os médicos devem possuir experiência em doença cardíaca, bem como conhecimento sobre posições invulgares dos elétrodos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O pino de fixação de polímero destina-se a auxiliar na prensão de uma bainha de dilatação fixando-se à extremidade proximal da bainha.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O pino de fixação de polímero foi concebido como uma ferramenta auxiliar indicada para utilização em doentes que necessitem da recuperação percutânea de elétrodos cardíacos.

Pode ser necessário remover/extrair elétrodos cardíacos por uma variedade de indicações médicas, incluindo:

- Infeção cardíaca relacionada com o dispositivo eletrónico implantável;
- Estenose/oclusão venosa (incluindo trombose);
- Falha mecânica do elétrodo;
- Acontecimentos relacionados com o elétrodo (por exemplo, perfuração cardíaca, tromboembolia, síndrome da veia cava superior, interação elétrodo-elétrodo; colocação incorreta do elétrodo);
- Aviso/recolha de elétrodos (para potencial mau funcionamento dos elétrodos);
- Remoção de elétrodos abandonados;
- Dor crónica após implantação cardíaca de um dispositivo eletrónico implantável; ou
- Atualização do dispositivo eletrónico implantável cardíaco, elétrodo cardíaco ou sistema

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Estes dispositivos fornecem assistência na recuperação percutânea de eléctrodos cardíacos.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Os riscos de reutilização do dispositivo incluem a exposição a dispositivos contaminados, que podem resultar em infeção sistémica e exigir intervenção médica. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doenças.

Tenha em atenção a presença de vegetações com mais de 2 centímetros de diâmetro. Antes de prosseguir com o procedimento, determine se os benefícios de continuar superam os riscos.

PRECAUÇÕES

Antes do procedimento, certifique-se de que o pino de fixação de polímero está bem fixo à bainha de dilatação de polipropileno Byrd.

Devem ser tomadas precauções gerais para procedimentos de extração de eléctrodos, incluindo as seguintes:

Antes do procedimento, tenha atenção ao tamanho do eléctrodo em relação ao tamanho dos dispositivos de extração de eléctrodos para determinar uma possível incompatibilidade.

Certifique-se de que existe pessoal médico e equipamento suficientes disponíveis.

Prepare e cubra com panos de campo o tórax do doente para possível toracotomia.

Antes de remover um eléctrodo que tenha uma parte extravascular, é fundamental que inspecione cuidadosamente o trajeto extravascular do eléctrodo para se certificar de que foram removidas todas as mangas de sutura, fios de sutura, materiais de aperto e espiral de compressão One-Tie da Cook, se utilizados.

Quando utilizar bainhas, não as insira sobre mais do que um eléctrodo de cada vez. Podem ocorrer lesões vasculares graves, incluindo laceração da parede venosa que necessitem de reparação cirúrgica.

Quando utilizar um estilete de fixação Liberator com ponta Beacon (doravante denominado estilete de fixação):

Não deixe ficar colocado num doente um eléctrodo quando ainda tiver no seu interior um estilete de fixação. A presença de um eléctrodo rígido ou fractura ou migração de um fio de estilete abandonado podem provocar lesões na parede do endocárdio ou lesões vasculares graves.

Não aplique tração 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 eléctrodo intravascular quando:

o produto a ser removido tiver uma forma ou configuração perigosa, a probabilidade de desintegração do eléctrodo, que poderá levar a embolia de fragmentos, for elevada, ou vegetações estiverem directamente ligadas ao corpo do eléctrodo.

Caso esteja a retirar seletivamente eléctrodos planeando deixar um ou mais eléctrodos de longo prazo implantados intactos, os eléctrodos sem alvo têm de ser subsequentemente testados para verificar se não foram danificados ou desalojados durante o procedimento de extração.

A utilização do pino de fixação de polímero em conjunto com os dispositivos do conjunto de bainha de dilatação Byrd - polipropileno em doentes pediátricos e grávidas não foi bem reportada nem estudada. A segurança e a eficácia do pino de fixação de polímero em conjunto com os dispositivos do conjunto de bainha de dilatação Byrd - polipropileno não foram estabelecidas nestes doentes.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos que podem estar relacionados com o procedimento de extração intravascular de eléctrodos incluem (listados por ordem alfabética em Inglês):

- Bacteriemia aguda
- Hipotensão aguda
- Arritmias
- Fístula AV que requer intervenção
- Hemorragia que requer transfusão sanguínea
- Paragem cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Acidente/evento vascular cerebral (por exemplo, acidente vascular cerebral)
- Hematoma da parede torácica
- Dissecção do seio coronário
- Morte
- Desalojamento ou danos no eléctrodo sem alvo
- Hematoma que requer evacuação
- Hemotórax que requer intervenção
- Laceração ou rotura de estruturas vasculares ou do miocárdio (por exemplo, avulsão cardíaca, laceração vascular, necessidade de reparação vascular, dissecção do seio coronário)
- Fragmento de eléctrodo migrado sem sequelas
- Derrame pericárdico que requer intervenção, derrame pericárdico sem intervenção
- Pneumotórax que requer um tubo torácico
- Embolia pulmonar
- Tromboembolia que requer intervenção
- Regurgitação da válvula tricúspide (ou danos)
- Trombose venosa que requer intervenção médica

ESTERILIZAÇÃO E COMO É FORNECIDO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Este produto é de utilização única e não deve ser reutilizado. Estéril desde que a embalagem não tenha sido aberta nem esteja danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize.

ARMAZENAMENTO

Manter o dispositivo seco e afastado da luz solar.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspeção visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo a embalagem, para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspeção visualmente e confirme se a barreira estéril não foi comprometida de forma alguma. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pino de fixação de polímero

1. Ajuste a abertura do pino de fixação de polímero para acomodar a bainha de dilatação Byrd - polipropileno
Ver ilustração 1 na página 2
2. Coloque a bainha de dilatação Byrd - polipropileno no pino de fixação de polímero
Ver ilustração 2 na página 2
3. Aperte o pino de fixação de polímero até que seque firmemente a bainha de dilatação Byrd - polipropileno
Ver ilustração 3 na página 2

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais. Os riscos de uma eliminação inadequada segura incluem infecções microbianas e sistêmicas e agentes patogênicos transmitidos pelo ar.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente e/ou autoridade reguladora do país onde o dispositivo foi usado.

POLYMÉROVÝ KOLÍK SVORKY – LR-PVP001

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY**Výkonnostné charakteristiky**

Zariadenie podobné skľučovadlu, ktoré sa dá posúvať ponad zaisťovacie stylety. Uťahnutie rotačného mechanizmu na jeho distálnom konci spôsobí, že sa klieština zatvorí dovnútra a uchopí proximálny koniec vonkajšieho priemeru puzdra na ľahšiu manipuláciu.

Kompatibilita pomôcky

Kompatibilné s polymérovým kolíkom svorky: Súpravy polypropylénových puzdier dilatátora Cook Byrd					
Bežné	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Extra dlhá	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Pri každom použití nástroja sa dôkladne riadte návodom na použitie. Používajte len s pomôckami od spoločnosti Cook.

Populácia pacientov

Polymérový kolík svorky sa používa u dospelých pacientov, ktorí majú implantovateľné elektronické srdcové zariadenia (trvalé kardiostimulátory alebo implantovateľné kardioverter-defibrilátory) a zavedené srdcové elektródy, ktoré si vyžadujú extrakciu elektródy.

Určený používateľ

Polymérový kolík svorky je určený na použitie licencovanými lekármi so skúsenosťami s technikami používanými na odstraňovanie elektródy a v inštitúciách s vhodnými kapacitami na operáciu hrudníka. Lekári by mali mať skúsenosti s ochorením srdca, ako aj s pochopením neobvyklých elektródových polôh.

URČENÉ POUŽITIE

Polymérový kolík svorky je určený na pomoc pri uchopení puzdra dilatátora pripojením k proximálnemu koncu puzdra.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Polymérový kolík svorky je navrhnutý ako pomocný nástroj určený na použitie u pacientov, ktorí potrebujú perkutánne vytiahnuť srdcových elektród.

Pri rôznych lekárskejších indikáciách vrátane nasledujúcich môže byť potrebné odstrániť/vytiahnuť srdcové elektródy:

- infekcia súvisiaca so srdcovým implantovateľným elektronickým zariadením;
- venózna stenóza/oklúzia (vrátane trombózy);
- zlyhanie mechanických elektród;
- udalosti súvisiace s elektródami (napr. perforácia srdca, tromboembolizmus, syndróm hornej dutej žily, interakcia medzi elektródami, nesprávne umiestnenie elektródy);
- poradenstvo týkajúce sa elektródy/stiahnutie z používania (pre prípad potenciálneho nesprávneho fungovania elektródy);
- odstránenie nepoužitých elektród;
- chronická bolesť po implantovateľnej elektronickej pomôcke srdca alebo
- aktualizácia implantovateľného elektronického srdcového zariadenia, srdcových elektród alebo systému.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Tieto pomôcky poskytujú pomoc pri perkutánnom vyberaní srdcových elektród.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

VAROVANIA

Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Riziká opakovaného použitia pomôcky zahŕňajú vystavenie kontaminovanej pomôcke, čo môže viesť k systémovej infekcii vyžadujúcej lekársky zákrok. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii, zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.

Dávajte pozor na prítomnosť vegetácií s priemerom väčším ako 2 centimetre. Pred pokračovaním v zákroku zistite, či prínosy pokračovania prevažujú nad rizikami.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred zákrokom sa uistite, že je polymérový kolík svorky bezpečne pripravený na polypropylénovom puzdre dilatátora Byrd.

Je potrebné prijať všeobecné bezpečnostné opatrenia na extrakciu elektródy vrátane nasledujúcich:

Pred zákrokom zvažte veľkosť elektródy vo vzťahu k veľkosti pomôcok na extrakciu elektródy, aby ste určili možnú nekompatibilitu.

Zabezpečte, aby bol k dispozícii dostatok zdravotníckeho personálu a vybavenia.

Pripravte/zakryte hrudník pacienta na možnú torakotómiu.

Pred odstránením elektródy s extravaskulárnou časťou je dôležité pozorne skontrolovať extravaskulárnu dráhu elektródy, aby sa zabezpečilo odstránenie všetkých manžiet súťry, stehov, upínacích materiálov a kompresnej cievky Cook One-Tie, ak sa používa.

Pri použití puzdier nekladajte puzdrá ponad viac ako jednu elektródu naraz. Môže dôjsť k závažnému poškodeniu cievky vrátane lacerácie venóznej steny, ktorá si vyžaduje chirurgickú korekciu.

Pri použití zaisťovacieho styletu s hrotom beaconnu Liberator (ďalej len zaisťovací stylet):

V prípade pacienta, ktorý má zaisťovací stylet stále zavedený v elektróde, nenechávajte elektródu na mieste. Závažné poškodenie cievky alebo endokardiálnej steny môže byť dôsledkom vystuženej elektródy alebo zlomenia alebo posunutia opusteného drôtu styletu.

Na zavedený zaisťovací stylet nevyvíjajte ťažnú silu, pretože môže dôjsť k avulzii myokardu, hypotenzii alebo roztrhnutiu venóznej steny.

Uvedomte si, že elektróda, ktorá má zadržiavací drôt v tvare J zaberajúci jej vnútorný lúmen (namiesto toho, aby bol mimo cievky), nemusí byť kompatibilný so zaisťovacím styletom. Zavedenie zaisťovacieho styletu do takejto elektródy môže mať za následok vysunutie a možný posun zadržiavacieho drôtu v tvare J.

Zvažte relatívne riziká a prínosy intravaskulárnych zákrokov odstraňovania elektródy v prípadoch, keď:

predmet, ktorý chcete odstrániť, má nebezpečný tvar alebo konfiguráciu, je vysoká pravdepodobnosť rozpadu elektródy vedúceho k embólii fragmentov, alebo vegetácie sú pripojené priamo k telu elektródy.

Ak selektívne odstraňujete elektródy s cieľom ponechať jednu alebo viac dlhodobu zavedených elektród implantovaných neporušenú, necielené elektródy sa musia následne otestovať, aby sa zabezpečilo, že sa počas extrakcie nepoškodia ani neuvolnia.

Použitie polymérového kolíka svorky v spojení s polypropylénovými pomôckami súpravy puzdra dilatátora Byrd u pediatrických a gravidných pacientov nebolo dobre hlásené ani preskúmané. Bezpečnosť a účinnosť polymérového kolíka svorky v spojení so súpravou polypropylénových pomôcok s puzdrom dilatátora Byrd u týchto pacientov neboli stanovené.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné nežiaduce udalosti súvisiace so zákrokom intravaskulárnej extrakcie elektród patria (v angličtine uvedené v abecednom poradí):

- akútna bakterémia
- akútna hypotenzia
- arytmia
- AV fistula, ktorá si vyžaduje zákrok
- krvácanie, ktoré si vyžaduje transfúziu krvi
- zástava srdca
- srdcová tamponáda
- cievna mozgová príhoda/udalosť (napr. cievna mozgová príhoda)
- hematóm hrudnej steny
- disekcia koronárneho sínusu
- smrť
- uvolnenie alebo poškodenie necielenej elektródy
- hematóm, ktorý si vyžaduje evakuáciu
- hemotorax, ktorý si vyžaduje zákrok
- lacerácia alebo roztrhnutie cievnych štruktúr alebo myokardu (napr. avulzia srdca, lacerácia ciev, potreba cievnej korekcie, disekcia koronárneho sínusu)
- zmigrovaný fragment elektródy bez následkov
- perikardiálny výpotok, ktorý si vyžaduje zákrok, perikardiálny výpotok bez zákroku
- pneumotorax, ktorý si vyžaduje hrudnú trubicu
- pľúcna embólia
- tromboembolizmus, ktorý si vyžaduje zákrok
- regurgitácia trojčipej chlopne (alebo jej poškodenie)
- venózna trombóza, ktorá si vyžaduje lekársky zákrok

STERILIZÁCIA A SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Tento produkt je určený na jednorazové použitie a nesmie sa používať opakovane. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Produkt nepoužívajte, ak máte pochybnosti, či je sterilný.

SKLADOVANIE

Pomôcku uchovávať v suchu a mimo dosahu slnečného svetla.

KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov a overte, že nie je poškodená. Vizuálne skontrolujte a potvrdte, že sterilná bariéra nebola nijako porušená. Nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

NÁVOD NA POUŽITIE

Polymérový kolík svorky

- Nastavte otvor polymérového kolíka svorky tak, aby sa do neho zmestilo polypropylénové puzdro dilatátora Byrd.
Pozrite si obrázok 1 na strane 2.
- Vložte polypropylénové puzdro dilatátora Byrd do polymérového kolíka svorky.
Pozrite si obrázok 2 na strane 2.
- Polymérový kolík svorky utiahnite, kým pevne neuchytí polypropylénové puzdro dilatátora Byrd.
Pozrite si obrázok 3 na strane 2.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia. Riziká nesprávnej bezpečnej likvidácie zahŕňajú mikrobiálne a systémové infekcie a patogény prenášané vzduchom.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu a/alebo regulačnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

POLIMERNI VPENJALNI PRIMEŽ – LR-PVP001

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka za zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA**Značilnosti učinkovitosti**

Pripomoček, podoben vpenjalu, ki ga lahko potisnete čez zaklepne stilete. Z zategnitvijo rotacijskega mehanizma na distalnem koncu se vpenjalna puša zapre navznoter in prime proksimalni konec zunanega premera tulca za lažje premikanje.

Združljivost pripomočka

Kompatibilno s polimernim vpenjalnim primežem: Kompleti polipropilenskih dilatatorskih tulcev Cook Byrd					
Običajni	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Zelo dolgi	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Za vsak uporabljen pripomoček natančno upoštevajte »Navodila za uporabo«. Uporabljajte samo s pripomočki Cook.

Populacija pacientov

Polimerni vpenjalni primež se uporablja pri odraslih bolnikih, ki imajo v srcu vsajene elektronske pripomočke (trajne srčne spodbujevalnike ali vsajene kardioverter-defibrilatorje) in notranje srčne elektrode, ki zahtevajo ekstrakcijo srčnega elektrod.

Predvideni uporabniki

Polimerni vpenjalni primež je namenjen zdravnikom z licenco, ki imajo izkušnje s tehnikami za odstranjevanje elektrod in delajo v ustanovah z ustreznimi torakalnimi kirurškimi zmogljivostmi. Zdravniki morajo imeti znanje o boleznih srca in razumevanje nenavadnih položajev elektrod.

PREDVIDENA UPORABA

Polimerni vpenjalni primež je namenjen za pomoč pri prijemu dilatatorja s pritrditvijo na proksimalni konec tulca.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Polimerni vpenjalni primež je zasnovan kot pomožno orodje, indicirano za uporabo pri bolnikih, ki potrebujejo perkutano odstranitev srčnih elektrod.

Srčne elektrode bo morda treba odstraniti/ekstrahirati zaradi različnih zdravstvenih indikacij, vključno z:

- okužbo, povezano z vsajenim srčnim elektronskim pripomočkom;
- vensko stenozo/okluzijo (vključno s trombozo);
- mehansko okvaro elektrode;
- dogodkov, povezanih z elektrodo (npr. perforacija srca, trombembolija, sindrom zgornje vene kave, interakcija med elektrodami, napačna namestitvev elektrode);
- opozorilom/odpoklicem elektrode (zaradi morebitne okvare elektrode);
- odstranitvijo opuščenih elektrod;
- kronično bolečino po vsaditvi vsajenega elektronskega pripomočka za srce ali nadgradnjo vsajenega elektronskega pripomočka za srce, srčne elektrode ali sistema

KLINIČNE KORISTI

Ti pripomočki pomagajo pri perkutanem odstranjevanju srčnih elektrod.

KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

OPOZORILA

Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Tveganja ponovne uporabe pripomočka vključujejo izpostavljenost kontaminiranemu pripomočku, kar lahko povzroči sistemsko okužbo, ki zahteva medicinsko intervencijo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.

Bodite pozorni na prisotnost vegetacij s premerom, večjim od 2 centimetrov. Pred nadaljevanjem postopka ugotovite, ali koristi nadaljevanja odtehtajo tveganja.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pred posegom se prepričajte, da je polimerni vpenjalni primež varno pritrjen na tulec polipropilenskega dilatatorja Byrd.

Upoštevati je treba splošne previdnostne ukrepe za postopke ekstrakcije elektrode, vključno z naslednjimi:

Pred posegom razmislite o velikosti elektrode glede na velikost pripomočkov za ekstrakcijo elektrode, da ugotovite morebitno nezdružljivost.

Zagotovite, da je na voljo dovolj medicinskega osebja in opreme.

Pripravite/prekrijte pacientov prsni koš za možno torakotomijo.

Pred odstranitvijo elektrode z ekstravaskularnim delom je treba skrbno pregledati ekstravaskularni trakt elektrode, da se zagotovi odstranitev vseh tulcev za šive, šivov, pritrdilnih materialov in kompresijske tuljave Cook One-Tie, če so bili uporabljeni.

Pri uporabi tulcev ne vstavljajte tulcev čez več kot eno elektrodo naenkrat. To lahko povzroči hude poškodbe žil, vključno z raztrganino venske stene, ki zahteva kirurško korekcijo.

Pri uporabi stileta z zaklepno konico Liberator Beacon (v nadaljevanju imenovan zaklepni stilet):

Elektrode ne pustite v bolniku, če je zaklepni stilet še pritrjen znotraj elektrode. Hude poškodbe žile ali endokardne stene so lahko posledica otrdele elektrode ali zloma ali premika opuščene žice stileta.

Ne uporabljajte obtežene vlečne sile na vstavljenem zaklepnem stiletu, saj lahko pride do avulzije miokarda, hipotenzije ali raztrganine žilne stene.

Upoštevajte, da elektroda, ki ima zadrževalno žico J-oblike, ki zaseda njeno notranjo svetlino (in ni zunaj spiralne žice), morda ni združljiva z zaklepnim stiletom. Vstavitve zaklepnega stileta v tako elektrodo lahko povzroči protruzijo in morebitno migracijo zadrževalne žice v obliki črke J.

Pretehtajte relativna tveganja in koristi intravaskularnih postopkov odstranjevanja elektrode v primerih, ko:

je predmet, ki ga je treba odstraniti, nevarne oblike ali konfiguracije,

je verjetnost razpada elektrode, ki povzroči fragmentacijsko embolijo, visoka,

so vegetacije pritrjene neposredno na telo elektrode.

Če selektivno odstranjujete elektrode z namenom, da ostane ena ali več kroničnih vsajenih elektrod nedotaknjenih, je treba neclijne elektrode naknadno testirati, da se prepričate, da niso bile med postopkom ekstrakcije poškodovane ali premaknjene.

Za uporabo polimernega vpenjalnega primeža v povezavi s kompletom polipropilenskih pripomočkov z dilatatorjem Byrd pri pediatričnih in nosečnicah ni veliko poročil in ni dobro raziskana. Varnost in učinkovitost polimernega vpenjalnega primeža v povezavi s kompletom polipropilenskih pripomočkov z dilatatorjem Byrd pri teh bolnikih nista bili dokazani.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni dogodki, povezani s postopkom intravaskularne ekstrakcije elektrod, so med drugim (našteto po vrstnem redu v angleščini):

akutna bakteriemija

akutna hipotenzija

aritmije

AV-fistula, ki zahteva intervencijo

krvavitev, ki zahteva transfuzijo krvi
srčni zastoj
tamponada srca
cerebrovaskularni insult/dogodek (npr. kap)
hematom stene prsnega koša
disekcija koronarnega sinusa
smrt
odstop ali poškodovanje neciljne elektrode
hematom, ki zahteva evakuacijo
hemotoraks, ki zahteva intervencijo
laceracija ali raztrganina žilnih struktur ali miokardija (npr. srčna avulzija, vaskularna raztrganina, potreba po žilni korekciji, disekcija koronarnega sinusa)
del elektrod, ki je migriral brez posledic
perikardni izliv, ki zahteva intervencijo, perikardni izliv brez intervencije
pnevmotoraks, ki zahteva vstavitve cevke v prsni koš
pulmonalni embolizem
trombembolija, ki zahteva intervencijo
regurgitacija (ali poškodba) trikuspidnega zaklopke
venska tromboza, ki zahteva medicinsko intervencijo

STERILIZACIJA IN NAČIN DOBAVE

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v odlupljivih ovojninah. Ta izdelek je za enkratno uporabo in se ne sme ponovno uporabiti. Sterilno, če ovojnina ni odprta oziroma ni poškodovana. Izdelka ne uporabite, če ste v dvomih, ali je sterilen ali ne.

SHRANJEVANJE

Pripomoček shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z embalažo, temeljito vizualno pregledajte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno pregledajte in potrdite, da sterilna pregrada ni bila kakor koli ogrožena. Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.

NAVODILA ZA UPORABO

Polimerni vpenjalni primež

1. Prilagodite odprtino polimernega vpenjalnega primeža, da se prilaga polipropilenskemu dilatatorskemu tulcu Byrd
Glejte sliko 1 na 2. strani.
2. Polipropilenski dilatator Byrd vstavite v polimerni vpenjalni primež
Glejte sliko 2 na 2. strani.
3. Polimerni vpenjalni primež zategujte, dokler se trdno ne oprime polipropilenskega dilatatorskega tulca Byrd
Glejte sliko 3 na 2. strani.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po postopku je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smericami ustanove. Tveganja nepravilnega varnega odstranjevanja vključujejo mikrobnne in sistemske okužbe ter povzročitelje bolezni, ki se prenašajo z zrakom.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical ter pristojnemu organu in/ali regulatornemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SKRUVSTYCKE, POLYMER – LR-PVP001

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

BESKRIVNING AV ANORDNING**Prestandaegenskaper**

En chockliknande anordning som kan föras fram över låsmandrängrer. Åtdragning av rotationsmekanismen vid dess distala ände gör att ringen stängs inåt och griper tag i den proximala änden av ytterdiametern på en hylsa för enklare manipulering.

Anordningens kompatibilitet**Kompatibel med skruvstycke, polymer: Cook Byrd dilatatorhylset – polypropylen**

Vanlig	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Extra lång	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Följ noggrant "Bruksanvisningen" för varje anordning som används. Använd endast med Cook-anordningar.

Patientpopulation

Skruvstycke, polymer används på vuxna patienter som har implanterbara elektroniska hjärtanordningar (permanent pacemakrar eller implanterbara hjärtdefibrillatorer) och kvarliggande hjärtelektroder som kräver utdragning av elektrod.

Avsedd användare

Skruvstycke, polymer är avsett att användas av legitimerade läkare med erfarenhet av tekniker som används för avlägsnande av elektroder och som finns på inrättningar med lämplig thoraxkirurgisk kapacitet. Läkare bör ha expertis inom hjärtsjukdom samt en förståelse av ovanliga elektrodpositioner.

AVSEDD ANVÄNDNING

Skruvstycke, polymer är avsett att underlätta gripandet av en dilatatorhylsa genom att fästa den vid hylsans proximala ände.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Skruvstycke, polymer är utformat som ett hjälpverktyg avsett för användning på patienter som kräver perkutan hämtning av hjärtelektroder.

Hjärtelektroder kan behöva avlägsnas/tas bort för en rad olika medicinska indikationer, inklusive:

- Infektion relaterad till implanterbara elektroniska hjärtanordningar;
- Venös stenosis/okklusion (inklusive trombos);
- Mekaniskt fel på elektrod;
- Elektroderelaterade händelser (t.ex. hjärtperforation, tromboembolism, vena cava superior syndrom, interaktion mellan elektroder, felplacering av elektrod);
- Rådgivning/återkallelse av elektrod (för eventuellt funktionsfel på elektrod);
- Avlägsnande av övergivna elektroder;
- Kronisk smärta efter implantation av en implanterbar elektronisk hjärtanordning; eller
- Uppgradering av implanterbar elektronisk hjärtanordning, hjärtelektrod eller system

KLINISK NYTTA

Dessa anordningar underlättar perkutan hämtning av hjärtelektroder.

KONTRAINDIKATIONER

Inga.

VARNINGAR

Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Risker med återanvändning av anordningen omfattar exponering för kontaminerad anordning som möjligen kan leda till systemisk infektion som kräver medicinsk intervention. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvändning kan leda till kontaminering, fel på anordningen och/eller sjukdomsöverföring.

Var uppmärksam på förekomst av vegetationer som är större än 2 centimeter i diameter. Innan du fortsätter med ingreppet ska du fastställa om nyttan av att fortsätta överväger riskerna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kontrollera före ingreppet att skruvstycke, polymer sitter fast ordentligt på Byrd dilatatorhylsa av polypropylen.

Allmänna försiktighetsåtgärder vid utdragning av elektrod ska vidtas, inklusive följande:

Före förfarandet ska du bedöma storleken på elektroden i förhållande till storleken på anordningarna för utdragning av elektrod för att fastställa eventuell inkompatibilitet.

Se till att det finns tillräckligt med medicinsk personal och utrustning.

Förbered/drapera patientens bröstorg för eventuell torakotomi.

Innan en elektrod med en extravaskulär del avlägsnas är det mycket viktigt att noggrant inspektera det extravaskulära området kring elektroden för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer, förankringsmaterial och Cook One-Tie kompressionsspiraler, om de används, avlägsnas.

När hylsorna används får de inte föras in över mer än en elektrod åt gången. Allvarlig kärlskada, inklusive venvägslaceration, som kräver kirurgiskt återställande kan uppstå.

Vid användning av en Liberator läsmandräng med Beacon-spets (kallas hädanefter läsmandräng):

Lämna inte kvar en elektrod i en patient som fortfarande har en läsmandräng på plats inuti elektroden. Allvarlig skada på kärlet eller den endokardiella väggen kan resultera från elektroden som blivit styv, eller från frakturering eller migration av den kvarlämnade mandrängledaren.

Tillämpa inte viktad traktion på en införd läsmandräng eftersom avulsio i myokardiet, hypotoni eller venväggsruptur 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 läsmandrängen. Om läsmandrängen 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 avlägsningsförfaranden för intravaskulära elektroder i situationer då:

det föremål som ska avlägsnas har en farlig form eller konfiguration, sannolikheten är hög att en sönderdelning av elektroden kan leda till embolisering av fragment, eller där det finns vegetationer direkt på elektrod kroppen.

Om elektroder avlägsnas selektivt i syfte att lämna en eller flera kroniskt implanterade elektroder intakta måste de elektroder som inte ska avlägsnas sedan testas för att säkerställa att de inte skadades eller rubbades under utdragningsproceduren.

Användningen av skruvstycke, polymer tillsammans med Byrd dilatatorhylset – polypropylen för pediatrika och gravida patienter har inte rapporterats eller studerats väl. Säkerheten och effektiviteten hos skruvstycke, polymer tillsammans med Byrd dilatatorhylset – polypropylen för dessa patienter har inte fastställts.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Eventuella negativa händelser som sammanhänger med förfarandet för intravaskulär utdragning av elektroder omfattar (listade i engelsk alfabetisk ordning):

- Akut blodförgiftning
- Akut hypotoni
- Arytmi

AV-fistel som kräver ingrepp
Blödning som kräver blodtransfusion
Hjärtstillstånd
Hjärttamponad
Cerebrovaskulär insult/händelse (t.ex. stroke)
Bröstväggshematom
Dissektion av koronarsinus
Dödsfall
Rubbning eller skada på elektrod som inte ska avlägsnas
Hematom som kräver evakuering
Hemotorax som kräver ingrepp
Laceration eller ruptur av kärlstrukturer eller myokardiet (t.ex. hjärtavulsion, vaskulär laceration, behov av kärlreparation, dissektion av koronarsinus)
Migrerat elektrodfragment utan följd tillstånd
Perikardiell utgjutning som kräver intervention, perikardiell utgjutning utan intervention
Pneumotorax som kräver en toraxdrän
Lungemboli
Tromboembolism som kräver intervention
Trikuspidalklaffregurgitation (eller skada)
Venös trombos som kräver medicinsk intervention

STERILISERING OCH HUR DEN LEVERERAS

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Denna produkt är för engångsbruk och får ej återanvändas. Steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är osäkert om produkten är steril eller inte.

FÖRVARING

Håll anordningen torr och borta från solljus.

INSPEKTION AV ANORDNINGEN

Inspektera anordningen noggrant visuellt omfattande förpackningen för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriären inte har komprometterats på något sätt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

BRUKSANVISNING

Skruvstycke, polymer

1. Justera öppningen på skruvstycke, polymer för att ge plats till Byrd dilatatorhylsa av polypropylen
Se bild 1 på sidan 2
2. Placera Byrd dilatatorhylsa av polypropylen i skruvstycke, polymer
Se bild 2 på sidan 2
3. Dra åt skruvstycke, polymer tills det griper tag i Byrd dilatatorhylsa av polypropylen
Se bild 3 på sidan 2

KASSERING AV ANORDNINGAR

Efter förfarandet kan den här anordningen vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer. Risker med otillräckligt säker kassering inkluderar mikrobiella och systemiska infektioner och luftburna patogener.

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna anordning till Cook Medical och den behöriga myndigheten och/eller tillsynsmyndigheten i det land där anordningen användes.

POLİMER PİN MENGENE - LR-PVP001

DİKKAT: ABD federal kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI**Performans Özellikleri**

Kilitleme stileleri üzerinde ilerletilebilen matkap kovani benzeri bir cihaz. Distal ucundaki rotasyonel mekanizmanın sıkılması kolletin içe doğru kapanmasına ve daha kolay manipülasyon için kılıfın dış çapının proksimal ucunun kavranmasına neden olur.

Cihaz Uyumluluğu

Polimer Pin Mengene ile uyumludur: Cook Byrd Dilatör Kılıfı Setleri, Polipropilen					
Normal	LR-PPLBES-7.0	LR-PPLBES-8.5	LR-PPLBES-10.0	LR-PPLBES-11.5	LR-PPLBES-13.0
Ekstra Uzun	LR-PPLBES-7.0-XL	LR-PPLBES-8.5-XL	LR-PPLBES-10.0-XL	LR-PPLBES-11.5-XL	LR-PPLBES-13.0-XL

Kullanılan her cihaz için "Kullanma Talimatına" sıkıca uyduğunuzdan emin olun. Sadece Cook cihazlarıyla kullanın.

Hasta Popülasyonu

Polimer Pin Mengene, implante edilebilir kardiyak elektronik cihazları (kalıcı kalp pilleri veya implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörler) ve elektrot kablosunun çıkarılmasını gerektiren kalıcı kardiyak elektrotları olan yetişkin hastalarda kullanılır.

Amaçlanan Kullanıcı

Polimer Pin Mengene, elektrot kablosunu çıkarma teknikleri konusunda deneyimli ve uygun torasik cerrahi becerilere sahip kurumlarda lisanslı doktorlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Doktorlar, kalp hastalığı konusunda deneyimli olmalı ve sıra dışı elektrot kablosu pozisyonlarını anlamalıdır.

KULLANIM AMACI

Polimer Pin Mengene, kılıfın proksimal ucuna takılarak dilatör kılıfın kavranmasına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Polimer Pin Mengene, kardiyak elektrot kablolarının perkütan olarak geri alınması gereken hastalarda kullanım için endike yardımcı bir araç olarak tasarlanmıştır.

Kardiyak elektrot kablolarının aşağıdakiler dahil çeşitli tıbbi endikasyonlarda çıkarılması/ekstrakte edilmesi gerekebilir:

Implante edilebilir kardiyak elektronik cihazla ilgili enfeksiyon;

Venöz stenoz/oklüzyon (tromboz dahil);

Mekanik elektrot kablosu arızası;

Elektrot kablosuyla ilişkili olaylar (ör. kardiyak perforasyon, tromboemboli, superior vena cava sendromu, elektrot kablosundan elektrot kablosuna etkileşim, elektrot kablosunun yanlış yerleştirilmesi);

Elektrot kablosu uyarısı/geri çağırma (olasi elektrot kablosu arızası için);

Bırakılmış elektrot kablolarının çıkarılması;

Implante edilebilir kardiyak elektronik cihaz implantasyonundan sonra kronik ağrı veya

Implante edilebilir kardiyak elektronik cihaz, kardiyak elektrot kablosu veya sistem yükselmesi

KLİNİK FAYDALAR

Bu cihazlar kardiyak elektrot kablolarının perkütan olarak geri alınmasında yardım sağlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Yok.

UYARILAR

Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Cihazın tekrar kullanılmasının riskleri arasında kontamine cihaza maruz kalma ve sonucunda muhtemelen tıbbi müdahale gerektiren sistemik enfeksiyon olasılığı vardır. Yeniden işleme alma (yeniden sterilize etme) ve/veya yeniden kullanma kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.

Çapı 2 santimetreden büyük vejetasyonların varlığına dikkat edin. Prosedüre devam etmeden önce devam etmenin faydalarının risklerden daha ağır basıp basmadığını belirleyin.

ÖNLEMLER

Prosedür öncesinde Polimer Pin Mengenenin Byrd Polipropilen Dilatör Kılıfına sıkıca sabitlendiğinden emin olun.

Aşağıdakiler de dahil olmak üzere elektrot kablosu ekstraksiyonu prosedürleri için genel önlemler alınmalıdır:

Prosedür öncesinde olası uyumsuzluğu belirlemek için elektrot kablosu ekstraksiyon cihazlarının boyutuna göre elektrot kablosunun boyutunu değerlendirin.

Yeterli tıbbi personel ve ekipmanın mevcut olduğundan emin olun.

Hastanın göğsünü olası torakotomi için hazırlayın/örtün.

Ekstravasküler kısmı bir elektrot kablosunu çıkarmadan önce tüm sütür manşonlarının, sütürlerin, bağlama materyallerinin ve kullanılıyorsa Cook One-Tie Kompresyon Sarmalının çıkarıldığından emin olmak için ekstravasküler elektrot kablosu yolunu dikkatlice incelemek önemlidir.

Kılıfları kullanırken, kılıfları tek seferde birden fazla elektrot kablosu üzerinden yerleştirmeyin. Cerrahi onarım gerektiren venöz duvar laserasyonu da dahil olmak üzere ciddi damar hasarı oluşabilir.

Liberator Beacon Uç Kilitleme Stilesini (bundan sonra Kilitleme Stilesi olarak anılacaktır) kullanırken:

Kilitleme Stilesi hala elektrot kablosunun içinde olacak şekilde elektrot kablosunu hastada bırakmayın. Sertleştirilmiş elektrot kablosu veya bırakılmış stile kablosunun kopması veya yer değiştirmesi ciddi damar veya endokardiyal duvar hasarına neden olabilir.

Miyokardiyal avülsiyon, hipotansiyon veya venöz duvar yırtılması oluşabileceğinden, yerleştirilmiş bir Kilitleme Stilesine ağırlıklı traksiyon uygulamayın.

İç lümenini kaplayan (sarmalın dışında olmak yerine) J şekilli bir tutma teli olan bir elektrot kablosunun Kilitleme Stilesi ile uyumlu olmayabileceğini unutmayın. Kilitleme Stilesinin böyle bir elektrot kablosuna yerleştirilmesi, protrüzyona ve J şekilli tutma telinin olası yer değiştirmesine neden olabilir.

Aşağıdaki durumlarda intravasküler elektrot kablosu çıkarma prosedürlerinin göreceli risk ve faydalarını değerlendirin:

çıkarılacak parça tehlikeli bir şekilde veya konfigürasyonda olduğunda, elektrot kablosunun dağılarak parçacık embolisizle sonuçlanma olasılığı yüksek olduğunda, veya vejetasyonlar doğrudan kablo gövdesine bağlandığında.

İmplant edilmiş bir veya daha fazla kronik elektrot kablosunu bozmadan bırakmak amacıyla elektrot kabloları titizlikle çıkarılıyorsa hedeflenmeyen elektrot kabloları, ekstraksiyon prosedürü sırasında hasar görmediklerinden veya yerinden çıkmadıklarından emin olmak için daha sonra test edilmelidir.

Pediyatrik ve hamile hastalarda Polimer Pin Mengenenin Byrd Dilatör Kılıf Seti Polipropilen cihazlarla birlikte kullanımı bildirilmemiş veya bunun üzerine çalışma yapılmamıştır. Bu hastalarda Polimer Pin Mengene, Byrd Dilatör Kılıf Seti Polipropilen cihazlarla birlikte kullanıldığında güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

Elektrot kablolarının intravasküler ekstraksiyon prosedürüyle ilgili olası advers olaylar şunları içerir (İngilizce alfabetik sırayla listelenmiştir):

- Akut bakteriyemi
- Akut hipotansiyon
- Aritmi

Müdahale gerektiren AV fistül
Kan nakli gerektiren kanama
Kardiyak arrest
Kardiyak tamponad
Serebrovasküler kaza/olay (ör. inme)
Göğüs duvarı hematomu
Koroner sinüs diseksiyonu
Ölüm
Hedeflenmeyen elektrot kablosunun yerinden çıkması veya zarar görmesi
Tahliye gerektiren hematom
Müdahale gerektiren hemotoraks
Vasküler yapıların veya miyokardın laserasyonu veya yırtılması (ör. kardiyak avülsiyon, vasküler laserasyon, vasküler onarım ihtiyacı, koroner sinüs diseksiyonu)
Sekelsiz yer değiştiren elektrot kablosu parçası
Müdahale gerektiren perikardiyal efüzyon, müdahale gerektirmeyen perikardiyal efüzyon
Göğüs tüpü gerektiren pnömotoraks
Pulmoner emboli
Müdahale gerektiren tromboemboli
Triküspid valf regürjitasyonu (veya hasarı)
Tıbbi müdahale gerektiren venöz tromboz

STERİLİZASYON VE TEDARİK ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Bu ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır. Ambalaj açılmadıysa veya hasar görmediyse sterildir. Ürünün steril olduğuna dair şüphe varsa ürünü kullanmayın.

SAKLAMA

Cihazı kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın.

CİHAZI İNCELEME

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalaj dahil olmak üzere cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri inceleyin ve steril bariyerin hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın. Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kullanmayın.

KULLANMA TALİMATI

Polimer Pin Mengene

1. Polimer Pin Mengene açıklığını Byrd Polipropilen Dilatör Kılıfına uyacak şekilde ayarlayın
Sayfa 2'deki çizim 1'e bakın
2. Byrd Polipropilen Dilatör Kılıfını Polimer Pin Mengeneye Yerleştirin
Sayfa 2'deki çizim 2'ye bakın
3. Byrd Polipropilen Dilatör Kılıfını sıkıca kavrayıncaya kadar Polimer Pin Mengeneyi sıkın
Sayfa 2'deki çizim 3'e bakın

CİHAZLARIN BERTARAFI

Prosedürden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır. Uygun olmayan güvenli bertaraf riskleri arasında mikrobiyal ve sistemik enfeksiyonlar ve hava yoluyla bulaşan patojenler yer alır.

HASTA DANIŐMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı, hastanın bilmesi gereken ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken önlemler ve kullanım sınırlamaları hakkında gerektiđi şekilde bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama ve/veya düzenleyici makama bildirilmelidir.



EN Catalogue number • **CS** Katalogové číslo • **DA** Katalognummer • **DE** Bestellnummer • **EL** Αριθμός καταλόγου • **ES** Número de catálogo • **FI** Luettelonumero • **FR** Référence du catalogue • **HU** Katalógusszám • **IT** Numero di catalogo • **LT** Katalogo numeris • **LV** Kataloga numurs • **NL** Catalogusnummer • **NO** Katalognummer • **PL** Numer katalogowy • **PT** Número de catálogo • **SK** Katalógové číslo • **SL** Kataloška številka • **SV** Katalognummer • **TR** Katalog numarası



EN Sterilized using ethylene oxide • **CS** Sterilizováno etylenoxidem • **DA** Steriliseret med ethylenoxid • **DE** Mit Ethylenoxid sterilisiert • **EL** Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου • **ES** Esterilizado con óxido de etileno • **FI** Steriloitu eteenioksidilla • **FR** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • **HU** Etilén-oxiddal sterilizált • **IT** Sterilizzato mediante ossido di etilene • **LT** Sterilizuota etileno oksidu • **LV** Sterilizēts ar etilēnoksīdu • **NL** Gesteriliseerd met ethylenoxide • **NO** Sterilisert med etylenoksid • **PL** Sterylizowany tlenkiem etylenu • **PT** Esterilizado por óxido de etileno • **SK** Sterilizované etylénoxidom • **SL** Sterilizirano z etilenoksidom • **SV** Steriliserad med etylenoxid • **TR** Etilen oksitle sterilize edilmiştir



EN Single sterile barrier system • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry • **DA** Enkelt sterilt barriersystem • **DE** Einfaches Sterilbarriersystem • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • **ES** Sistema de barrera estéril individual • **FI** Yksinkertainen sterilisuojausjärjestelmä • **FR** Système de barrière stérile simple • **HU** Egyszeres sterilgát-rendszer • **IT** Sistema a barriera sterile singola • **LT** Viengubo sterilaus barjero sistema • **LV** Vienas sterilās barjeras sistēma • **NL** System met enkele steriele barrière • **NO** System med én steril barriere • **PL** System pojedynczej bariery sterylnej • **PT** Sistema de barreira única estéril • **SK** Systém jednej sterilnej bariéry • **SL** Enojni sterilni pregradni sistem • **SV** System med en steril barriär • **TR** Tekli steril bariyer sistemi



EN Batch code • **CS** Kód šarže • **DA** Batchkode • **DE** Chargenbezeichnung • **EL** Κωδικός παρτίδας • **ES** Código de lote • **FI** Eräkoodi • **FR** Code de lot • **HU** Gyártási tétel kódja • **IT** Codice del lotto • **LT** Partijos kodas • **LV** Partijas kods • **NL** Batchcode • **NO** Kode for parti • **PL** Numer serii • **PT** Código de lote • **SK** Číslo šarže • **SL** Koda serije • **SV** Satsnummer • **TR** Parti kodu



EN Use-by date • **CS** Datum použitelnosti • **DA** Udløbsdato • **DE** Verfallsdatum • **EL** Ημερομηνία λήξης • **ES** Fecha de caducidad • **FI** Käytettävä viimeistään • **FR** Date limite d'utilisation • **HU** Felhasználható • **IT** Data di scadenza • **LT** Tinkamumo naudoti data • **LV** Izlietot līdz • **NL** Uiterste gebruiksdatum • **NO** Utløpsdato • **PL** Termin ważności • **PT** Data de validade • **SK** Dátum použitelnosti • **SL** Datum uporabnosti • **SV** Utgångsdatum • **TR** Son kullanma tarihi



EN Date of manufacture • **CS** Datum výroby • **DA** Fremstillingsdato • **DE** Herstellungsdatum • **EL** Ημερομηνία κατασκευής • **ES** Fecha de fabricación • **FI** Valmistuspäivämäärä • **FR** Date de fabrication • **HU** Gyártási dátum • **IT** Data di fabbricazione • **LT** Pagaminimo data • **LV** Izgatavošanas datums • **NL** Fabricagedatum • **NO** Produksjonsdato • **PL** Data produkcji • **PT** Data de fabrico • **SK** Dátum výroby • **SL** Datum proizvodnje • **SV** Tillverkningsdatum • **TR** Üretim tarihi



EN Do not re-use • **CS** Nepoužívejte opakovaně • **DA** Må ikke genbruges • **DE** Nicht wiederverwenden • **EL** Μην επαναχρησιμοποιείτε • **ES** No reutilizar • **FI** Ei saa käyttää uudelleen • **FR** Ne pas réutiliser • **HU** Ne használja újra • **IT** Non riutilizzare • **LT** Nenaudoti pakartotinai • **LV** Nelietot atkārtoti • **NL** Niet hergebruiken • **NO** Ikke til gjenbruk • **PL** Nie używać ponownie • **PT** Não reutilizar • **SK** Nepoužívajte opakovane • **SL** Ne uporabite ponovno • **SV** Får inte återanvändas • **TR** Tekrar kullanmayın



EN Keep away from sunlight • **CS** Chraňte před slunečním světlem • **DA** Opbevares væk fra sollys • **DE** Vor Sonnenlicht schützen • **EL** Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • **ES** No exponer a la luz solar • **FI** Säilytettävä auringonvalolta suojattuna • **FR** Conserver à l'abri de la lumière du soleil • **HU** Napfénytől óvándó • **IT** Tenere al riparo dalla luce solare • **LT** Saugoti nuo saulės šviesos • **LV** Neuzglabāt saules gaismā • **NL** Niet blootstellen aan zonlicht • **NO** Holdes unna sollys • **PL** Chronić przed światłem słonecznym • **PT** Manter afastado da luz solar • **SK** Uchovávať mimo slnečného svetla • **SL** Zaščitite pred sončno svetlobo • **SV** Skyddas från solljus • **TR** Güneş ışığından uzak tutun



EN Medical Device • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HU** Orvostechnikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **LV** Medicīniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk anordning • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček • **SV** Medicinteknisk produkt • **TR** Tıbbi Cihaz



EN Keep dry • **CS** Uchovávejte v suchu • **DA** Holdes tør • **DE** Vor Nässe schützen • **EL** Διατηρείτε στεγνό • **ES** Mantener seco • **FI** Säilytettävä kuivana • **FR** Conserver au sec • **HU** Szárason tartandó • **IT** Mantenere asciutto • **LT** Laikyti sausai • **LV** Uzglabājiēt sausu • **NL** Droog houden • **NO** Holdes tørr • **PL** Przechowywać w suchym miejscu • **PT** Manter seco • **SK** Uchovávať v suchu • **SL** Shranjujte na suhem • **SV** Förvaras torr • **TR** Kuru tutun



EN Consult instructions for use • **CS** Prostudujte si návod k použití • **DA** Se brugsanvisningen • **DE** Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** Consultar las instrucciones de uso • **FI** Perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Consulter le mode d'emploi • **HU** Tekintse át a használati utasítást • **IT** Consultare le Istruzioni per l'uso • **LT** Žr. naudojimo instrukciją • **LV** Skatiet lietošanas instrukciju • **NL** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Se bruksanvisningen • **PL** Sprawdzić w instrukcji używania • **PT** Consultar as instruções de utilização • **SK** Prečítajte si návod na použitie • **SL** Glejte navodila za uporabo • **SV** Läs bruksanvisningen • **TR** Kullanma talimatına başvurun



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • **LT** Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdź w instrukcji używania • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun

Rx only

EN Prescription only • **CS** Pouze na lékařský předpis • **DA** Receptpligtig • **DE** Nur auf Verordnung • **EL** Μόνο με ιατρική συνταγή • **ES** Solo bajo prescripción facultativa • **FI** Vain lääkemääräyksellä • **FR** Sur prescription uniquement • **HU** Vényköteles • **IT** Solo su prescrizione • **LT** Tik pagal receptą • **LV** Izsniedz tikai pret recepti • **NL** Uitsluitend op voorschrift • **NO** Kun på resept • **PL** Wyłącznie na zlecenie • **PT** Sujeito a prescrição médica • **SK** Iba na písomný lekársky poukaz • **SL** Samo na recept • **SV** Endast skriftlig anvisning • **TR** Sadece reçeteyle kullanılır



EN Manufacturer • **CS** Výrobce • **DA** Fabrikant • **DE** Hersteller • **EL** Κατασκευαστής • **ES** Fabricante • **FI** Valmistaja • **FR** Fabricant • **HU** Gyártó • **IT** Fabbricante • **LT** Gamintojas • **LV** Ražotājs • **NL** Fabrikant • **NO** Produsent • **PL** Producent • **PT** Fabricante • **SK** Výrobca • **SL** Proizvajalec • **SV** Tillverkare • **TR** Üretici



EN Authorized representative in the European Community / European Union • **CS** Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii • **DA** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union • **DE** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union • **EL** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • **ES** Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • **FI** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa • **FR** Mandataire dans la Communauté européenne/Union européenne • **HU** Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban • **IT** Mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea • **LT** Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje • **LV** Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā • **NL** Gemachtigde in de Europese gemeenschap/ Europese Unie • **NO** Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union • **PL** Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • **PT** Mandatário na Comunidade Europeia/ União Europeia • **SK** Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii • **SL** Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • **SV** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen • **TR** Avrupa Topluluğu'nda/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci



EN Importer • **CS** Dovoze • **DA** Importør • **DE** Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador • **FI** Maahantuojaja • **FR** Importateur • **HU** Importőr • **IT** Importatore • **LT** Importuotojas • **LV** Importētājs • **NL** Importeur • **NO** Importør • **PL** Importer • **PT** Importador • **SK** Dovozca • **SL** Uvoznik • **SV** Importör • **TR** İthalatçı



Cook Vandergrift Inc.

1186 Montgomery Lane
Vandergrift, PA 15690 USA



EC REP

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl Street
Eight Mile Plains, QLD 4113