

EN
2

Byrd Workstation™

Instructions for Use

CS
6

Byrd Workstation™

Návod k použití

DA
10

Byrd Workstation™

Brugsanvisning

DE
14

Byrd Workstation™

Gebrauchsanweisung

EL
19

Byrd Workstation™

Οδηγίες χρήσης

ES
24

Byrd Workstation™

Instrucciones de uso

FR
29

Byrd Workstation™

Mode d'emploi

IT
34

Byrd Workstation™

Istruzioni per l'uso

NL
39

Byrd Workstation™

Gebruiksaanwijzing

PL
44

Byrd Workstation™

Instrukcja użycia

PT
49

Byrd Workstation™

Instruções de utilização

RU
54

Byrd Workstation™

Инструкция по применению

SV
59

Byrd Workstation™

Bruksanvisning



Byrd Workstation™



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

DEVICE DESCRIPTION

The Byrd Workstation™ consists of a 16 Fr plastic introducer sheath, a retrieval basket within a 12 Fr plastic sheath, and a 0.045" diameter 125 cm long tip deflecting wire guide.

INDICATIONS

The Byrd Workstation™ is intended for use in patients requiring the percutaneous retrieval of cardiac leads, indwelling catheters, fragments of catheter tubing or wire guides, and other foreign objects.

Use With Other Devices

The Byrd Workstation™ may be used in conjunction with the following catheter/lead extraction devices from Cook Incorporated:

- Locking Stylet
- Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set
- Byrd Dilator Sheath Set - Polypropylene or Teflon
- Metal-Reinforced Flexible Dilator Sheath
- Needle's Eye® Snare

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

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

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

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

Catheter/lead removal devices should be used only at institutions with thoracic surgical capabilities.

Catheter/lead removal devices should be used only by physicians knowledgeable in the techniques and devices for catheter/lead removal.

PRECAUTIONS

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

Competency with the Seldinger technique is necessary. Care should be taken to avoid the artery and to enter the vein cleanly and at a shallow angle.

Do not use excessive force to grasp and pull large portions of doubled-over lead/catheter into the 12 Fr or 16 Fr sheath, as it could become lodged, preventing further movement of the sheaths or snare(s).

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

Preparations

Obtain a thorough patient history, including patient blood type.

Appropriate blood products should be rapidly available.

Ascertain the manufacturer, model number, and implant date of the catheter/lead to be removed. Perform radiographic/echocardiographic evaluation of catheter/lead condition, type, and position.

Use a procedure room that has high quality fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, thoracotomy tray, and pericardiocentesis tray. Echocardiography and cardiothoracic surgery should be rapidly available.

Prep/drape the patient's chest for possible thoracotomy; prep/drape the patient's groin for femoral approach.

Establish back-up pacing as necessary.

Have available an extensive collection of sheaths, Locking Stylets, stylets to unscrew active fixation leads, snares, and accessory equipment.

Procedure

Use fluoroscopic monitoring during ALL sheath, catheter/lead, or snare manipulations. Monitor ECG and arterial blood pressure continuously throughout the procedure and during recovery.

Prior to removing a catheter/lead that has an extravascular portion, it is essential to carefully inspect the extravascular catheter/lead tract to ensure removal of all suture sleeves, sutures, and tie-down materials.

When advancing sheath(s) over the catheter/lead, maintain adequate tension on the catheter/lead (via the basket snare or Needle's Eye® Snare) to guide the sheath(s) and prevent damage to vessel walls.

If excessive scar tissue or calcification prevents safe advancement of sheath(s), consider an alternate approach.

Excessive force with sheath(s) used intravascularly may result in damage to the vascular system requiring surgical repair.

If the catheter/lead breaks, evaluate fragment; retrieve as indicated.

If hypotension develops, rapidly evaluate; treat as appropriate.

Due to rapidly evolving catheter/lead technology, this device may not be suitable for the removal of all types of catheters/leads. If there are questions or concerns regarding compatibility of this device with particular catheters/leads, contact the catheter/lead manufacturer.

ADVERSE EVENTS

Potential Adverse Events

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Suggested Instructions for Use:

Byrd Workstation™

NOTE: In addition to closely following the “Suggested Instructions for Use” for this device, refer to the “Clinical Considerations for Removing Leads, Catheters, or Other Indwelling Objects: Femoral Approach” shown in the next section of this insert.

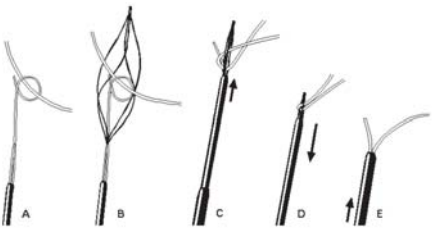
NOTE: The Tip Deflecting Wire Guide is intended for use only to position the indwelling object for snaring. Excessive force may damage the Tip Deflecting Wire Guide.

CAUTION: Competency with the Seldinger technique is necessary. Care should be taken to avoid the artery and to enter the vein cleanly and at a shallow angle.

CAUTION: Use fluoroscopic monitoring during all sheath, catheter/lead, or snare manipulations.

CAUTION: Prior to removing a catheter/lead that has an extravascular portion, it is essential to carefully inspect the extravascular catheter/lead tract to ensure removal of all suture sleeves, sutures, and tie-down materials.

1. After obtaining access to the vessel using the Seldinger technique and inserting the 16 Fr introducer sheath under fluoroscopic guidance, inspect the pre-loaded 12 Fr sheath. The Tip Deflecting Wire Guide should cross through or be alongside the Dotter Basket. Note their relative positions and make sure the Tip Deflecting Wire Guide extends beyond the Dotter Basket. Retract the Tip Deflecting Wire Guide and Dotter Basket into the 12 Fr sheath.
2. Attach the Deflecting Handle to the Tip Deflecting Wire Guide.
3. Under fluoroscopic guidance, introduce the pre-loaded 12 Fr sheath through the 16 Fr sheath and advance it beyond the end of the 16 Fr sheath approximately 5 to 6 centimeters below the right atrium.
4. Follow Option A or B to snare the indwelling object to be removed, then proceed to step 5. Option B may be preferable for larger leads or defibrillator leads. It also allows the ability to gradually pull the subclavian end of the lead down to the atrium while restricting the tension below the level that would apply traction to the myocardium.



Option A

Figure 1

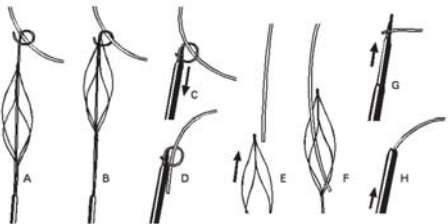
Deploy the basket and Tip Deflecting Wire Guide into the right atrium by carefully advancing each from the 12 Fr femoral sheath. Deflect the Tip Deflecting Wire Guide around the indwelling object within the atrium, encircling the object (A). When the Tip Deflecting Wire Guide has encircled the lead, lock the Tip Deflecting Wire Guide in place by tightening the locking screw on the handle.

Use the Tip Deflecting Wire Guide to stabilize the indwelling object. Slide the helical loop basket forward so that a portion of the object's body is positioned within the confines of the helical loop basket (B).

To close the basket, do not withdraw it. Instead, while maintaining the position of the indwelling object, basket, and Tip Deflecting Wire Guide, advance the 12 Fr sheath forward to close the basket around the object (C). Releasing and slightly withdrawing the Tip Deflecting Wire Guide may facilitate advancing the sheath over the basket.

If free end of the indwelling object is still extravascular, cut it as short as possible.

When the lead is captured, cautiously pull the entire Workstation™ downward so that the proximal portion of the lead is drawn into the vasculature (D).



Option B

Figure 2

After deploying the helical loop basket and Tip Deflecting Wire Guide, deflect the Tip Deflecting Wire Guide to encircle the indwelling object, positioning the distal end of the Tip Deflecting Wire Guide past and perpendicular to the shaft of the Tip Deflecting Wire Guide (A). Lock the lip Deflecting Wire Guide in position by tightening the single locking screw on the handle.

Slide the helical loop basket forward and capture the distal end of the lip Deflecting Wire Guide in the basket (B).

Close the basket over the Tip Deflecting Wire Guide by carefully advancing the 12 Fr sheath, creating a strong, reversible loop around the body of the indwelling object (C).

If free end of the indwelling object is still extravascular, cut it as short as possible.

Slide the complete femoral Workstation™ downward to draw the proximal portion of the indwelling object into the vasculature and into the inferior vena cava (D).

With the proximal end of the indwelling object in the right atrium or inferior vena cava, release the loop by 1) loosening the locking screw on the handle of the Tip Deflecting Wire Guide and 2) opening the basket by pushing it forward. Position the opened basket below the proximal end of the indwelling object (E). Position the proximal end of the indwelling object in the basket by slowly advancing the basket (F). Slight rotation of the basket may be helpful.

Once a portion of the indwelling object passes through the basket, advance the 12 Fr sheath forward to close the basket around the indwelling object (G).

5. After the indwelling object has been snared, it is freed from entrapments by advancing the sheath(s) over the object while maintaining adequate tension on the snared object. Refer to Part III of the **"Clinical Considerations for Removing Leads, Catheters, or Other**

Indwelling Objects: Femoral Approach” shown in the next section of this insert.

Clinical Considerations for Removing Leads, Catheters or Other Indwelling Objects:

FEMORAL APPROACH

Clinical experience in the removal of leads has identified several considerations for lead removal techniques using superior or femoral approaches. Physicians highly experienced with lead removal techniques have suggested the following considerations for removal of leads, catheters, or other indwelling objects using a femoral approach.

Part I. Accessing the Vessel

CAUTION: Competency with the Seldinger technique is necessary. Care should be taken to avoid the artery and to enter the vein cleanly and at a shallow angle.

CAUTION: Use fluoroscopic monitoring during all sheath, catheter/lead, or snare manipulations.

CAUTION: Prior to removing a catheter/lead that has an extravascular portion, it is essential to carefully inspect the extravascular catheter/lead tract to ensure removal of all suture sleeves, sutures, and tie-down materials.

1. Insert the dilator into the 16 Fr sheath (outer sheath). Use the Seldinger technique for sterile insertion of the syringemounted needle and wire guide into the femoral vein. Being certain that the dilator leads the sheath, insert the 16 Fr introducer sheath and dilator under fluoroscopic guidance. Remove the dilator and advance the sheath until it extends to the middle third of the inferior vena cava.

Part II. Snaring the Indwelling Object

2. Follow the “Suggested Instructions for Use” to: advance the 12 Fr sheath containing the snare to be used (Tip Deflecting Wire Guide with Dotter Basket, or the Needle’s Eye® Snare) inside the 16 Fr introducer sheath deploy the snare, and snare the catheter/lead or other indwelling object.

Part III. Removing the Indwelling Object

3. If removing an active fixation lead, rotate the snare (helical loop basket or Needle’s Eye® Snare) counterclockwise to unscrew the fixation mechanism.

4. While maintaining adequate tension on the indwelling object via the closed snare (basket or Needle’s Eye®Snare), prepare the indwelling object for removal by advancing the 16 Fr sheath over the object to encapsulate it. Cautiously disrupt fibrotic adhesions encountered during sheath advancement. (Where possible, the 12 Fr sheath can also be advanced to aid in dilation).

5. For a cardiac lead, if the lead has not been freed by the time the sheath nears the myocardium, position the 16 Fr sheath about one centimeter from the myocardium, making sure that the 12 Fr sheath has been withdrawn into the 16 Fr sheath at least 6 cm. As the 16 Fr sheath is held in position by stabilizing the sheath at its venous entry site in the groin, apply countertraction by adding tension to the snare (basket or Needle’s Eye®Snare), thereby pulling the lead tip into the sheath and drawing the endocardium against the 16 Fr sheath’s distal tip. Steadily pull on the lead until the lead tip is freed from the myocardium and is pulled into the sheath.

6. When the indwelling object has been freed from tissue entrapment and retracted into the 16 Fr sheath, withdraw the sheath back into the inferior vena cava. Remove the entire ensemble while maintaining hemostasis.

NOTE: If removing multiple catheters/leads, leave the 16 Fr sheath in place until all catheters/leads have been extracted. If using the Tip Deflecting Wire Guide and Dotter Basket, a new Tip Deflecting Wire Guide, Dotter Basket, and 12 Fr sheath should be used to extract subsequent leads.

NOTE:To prevent potential complications, carefully examine any broken catheters/leads. A long exposed lead coil could lacerate the heart, or a loose fragment could migrate, possibly into the pulmonary artery. A pigtail catheter or closed loop snare may be used to retrieve a catheter/lead from the pulmonary artery, repositioning it in the ventricle for removal.

HOW SUPPLIED

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

Byrd Workstation™

Federální zákony povolují prodej tohoto prostředku pouze lékaři nebo na lékařský předpis.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Byrd Workstation™ se skládá z plastového zaváděcího sheathu 16 Fr, z extrakčního košíku uvnitř plastového sheathu 12 Fr a z vodicího drátu s výkyvným hrotem o délce 125 cm a průměru 0,045 palce (1,14 mm).

INDIKACE

Byrd Workstation™ je určena k použití u pacientů vyžadujících perkutánní extrakci kardiálních vodičů, katetrů zavedených v těle, fragmentů katetrových hadiček nebo vodicích drátů a jiných cizích předmětů.

Použití s jinými zařízeními

Byrd Workstation™ lze používat spolu s následujícími zařízeními pro extrakci katetrů/vodičů výrobce Cook Incorporated:

Uzamykací stilet

Teleskopická souprava dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli

Souprava dilatačních sheathů Byrd – polypropylen nebo teflon

Flexibilní dilatační sheath s kovovou výztuží

Očko Needle's Eye Snare®

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

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Zvažte relativní rizika a přínosy metod odstranění nitrocévních katetrů/vodičů v následujících případech:

má-li předmět, který se má odstranit, nebezpečný tvar nebo konfiguraci;

je-li vysoká pravděpodobnost rozpadu katetru/vodiče vedoucí k riziku embolizace fragmentů;

nebo je-li přímo na těle katetru/vodiče přichycena vegetace.

Zařízení k extrakci katetrů/vodičů se smějí používat pouze ve zdravotnických zařízeních vybavených pro operace hrudníku.

Zařízení k extrakci katetrů/vodičů smějí používat pouze lékaři obeznámení s technikami a zařízeními na extrakci katetrů/vodičů.

UPOZORNĚNÍ

Před výkonem zhodnoťte velikost katetru/vodiče v porovnání s velikostí zařízení LEAD EXTRACTION™, abyste zjistili případnou nekompatibilitu.

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

Je nezbytná znalost Seldingerovy techniky. Je nutno postupovat opatrně, abyste se vyhnuli tepně a provedli čistý vstup do žíly pod ostrým úhlem (blízko ke kůži).

Nepoužívejte nadměrnou sílu k uchopení a vytahování velkých částí přehnutého vodiče/katetru do sheathu 12 Fr nebo 16 Fr, protože by mohlo dojít k jeho uváznutí a tím ke znemožnění dalšího pohybu sheathů nebo oček.

Vzhledem k riziku komplikací doporučují lékaři s velkými zkušenostmi s tímto výkonem následující bezpečnostní opatření:

Přípravy

Získejte důkladnou anamnézu pacienta včetně krevní skupiny. Mějte připraveny pohotově příslušné krevní produkty.

Zjistěte výrobce, číslo modelu a datum implantace katetru/vodiče, které mají být odstraněny. Proveďte radiografické/echokardiografické vyhodnocení stavu, typu a umístění katetru/vodiče.

Použijte operační sál, který má k dispozici skiaskopii s vysokým rozlišením, zařízení pro stimulaci srdce, defibrilátor, soupravu nástrojů pro thorakotomii a soupravu nástrojů pro perikardiocentézu. Pohotově musí být k dispozici echokardiografie a možnost provedení hrudní operace srdce.

Hrudník pacienta připravte/zarouškujte pro potenciální thorakotomii a připravte/zarouškujte třísla pacienta pro femorální přístup.

Podle potřeby zajistěte podpůrnou stimulaci.

Mějte k dispozici rozsáhlý výběr sheathů, uzamykacích stiletů, stiletů k vyšroubování aktivních fixačních vodičů, oček a pomocného příslušenství.

Postup

Při VEŠKERÉ manipulaci se sheathem, s katetrem/vodičem a s očkem používejte skiaskopické zobrazení. Trvale monitorujte EKG a arteriální krevní tlak po celou dobu výkonu a během zotavení.

Před odstraněním katetru/vodiče, jehož část je mimo cévu, je nezbytně nutné pečlivě zkontrolovat mimocévní trakt katetru/vodiče pro zajištění odstranění všech přišívacích manžet, stehů a fixačních materiálů.

Při posouvání sheathů přes katetr/vodič udržujte adekvátní napnutí katetru/vodiče (pomocí košíkového očka nebo očka Needle's Eye Snare®), abyste mohli ovládat pohyb sheathů a zabránili poškození cévních stěn. Pokud bezpečnému posouvání sheathů brání nadměrně jizevnatá tkáň nebo kalcifikace, zvažte alternativní přístup.

Vyvinutí nadměrné síly u sheathů použitých uvnitř cév může způsobit poškození cévního systému vyžadující chirurgickou reparaci.

Pokud katetr/vodič praskne, vyhodnoťte fragment a podle indikace extrahujte.

Pokud se objeví hypotenze, proveďte urychlené vyšetření a podle potřeby použijte vhodnou léčbu.

V důsledku rychlého vývoje technologie katetrů/vodičů nemusí být toto zařízení vhodné k odstranění všech typů katetrů/vodičů. V případě otázek nebo pochybností ohledně kompatibility tohoto zařízení s konkrétními katetry/vodiči kontaktujte výrobce katetru/vodiče.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Potenciální nežádoucí příhody

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Doporučený návod k použití:

Byrd Workstation™

POZNÁMKA: Vedle přesného dodržení pokynů v odstavci „Doporučený návod k použití“ pro toto zařízení viz též „Klinická upozornění pro odstraňování vodičů, katetrů nebo jiných předmětů zavedených v těle: femorální přístup“ uvedená v následující části této příbalové informace.

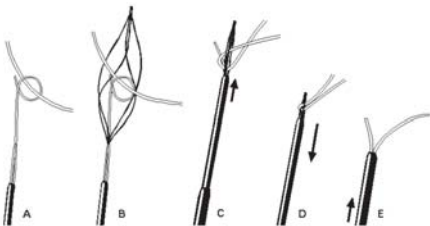
POZNÁMKA: Vodicí drát s výkyvným hrotem je určen k použití výhradně k polohování předmětu zavedeného v těle za účelem jeho zachycení očkem. Nadměrnou silnou se může vodicí drát s výkyvným hrotem poškodit.

POZOR: Je nezbytná znalost Seldingerovy techniky. Je nutno postupovat opatrně, abyste se vyhnuli tepně a provedli čistý vstup do žíly pod ostrým úhlem (blízko ke kůži).

POZOR: Při veškeré manipulaci se sheathem, s katetrem/vodičem nebo s očkem používejte skiaskopické zobrazení.

POZOR: Před odstraněním katetru/vodiče, jehož část je mimo cévu, je nezbytně nutné pečlivě zkontrolovat mimocévní trakt katetru/vodiče pro zajištění odstranění všech přišívacích manžet, stehů a fixačních materiálů.

- Po získání přístupu do cévy pomocí Seldingerovy techniky a po zavedení zaváděcího sheathu 16 Fr pod skiaskopickým naváděním prohlédněte předinstalovaný sheath 12 Fr. Vodicí drát s výkyvným hrotem má procházet skrz košík Dotter nebo podél něj. Pověšměte si jejich vzájemné pozice a ujistěte se, že vodicí drát s výkyvným hrotem zasahuje za košík Dotter. Vodicí drát s výkyvným hrotem a košík Dotter stáhněte zpět do sheathu 12 Fr.
- K vodicímu drátu s výkyvným hrotem připojte výkyvnou rukojeť.
- Pod skiaskopickým naváděním zaveďte předinstalovaný sheath 12 Fr přes sheath 16 Fr a posuňte jej za konec sheathu 16 Fr přibližně 5-6 centimetrů pod pravou síň.
- Předmět zavedený v těle, který se má odstranit, zachyťte do očka podle možnosti A nebo B a potom pokračujte krokem 5. Možnost B může být vhodnější pro vodiče větších rozměrů nebo pro vodiče defibrilátoru. Umožňuje také možnost postupně stáhnout subklaviální konec vodiče dolů do síně a přitom omezit napnutí pod úroveň, která by způsobovala natahování myokardu.



Možnost A

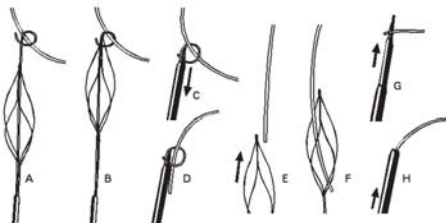
Obr. 1

Košík a vodící drát s výkyvným hrotem rozvíňte v pravé síni tak, že jeden po druhém opatrně vysunete z femorálního sheathu 12 Fr. Vodicí drát s výkyvným hrotem natvarujte do tvaru uzavřené smyčky kolem předmětu zavedeného uvnitř síně (A). Jakmile vodící drát s výkyvným hrotem vytvoří smyčku kolem vodiče, aretujte vodící drát s výkyvným hrotem na místě tak, že utáhnete fixační šroub na rukojeti. Vodicí drát s výkyvným hrotem použijte ke stabilizaci předmětu zavedeného do těla. Košík se spirálovými smyčkami posuňte dopředu tak, aby se část těla předmětu umístila uvnitř ohraničení košíku se spirálovými smyčkami (B).

Košík neuzavírejte jeho vytažením. Místo toho udržujte stálou polohu předmětu zavedeného v těle, košíku a vodícího drátu s výkyvným hrotem a současně posuňte sheath 12 Fr dopředu tak, aby se košík uzavřel kolem předmětu (C). Posun sheathu přes košík je možno usnadnit uvolněním a mírným povytažením vodícího drátu s výkyvným hrotem.

Je-li volný konec předmětu zavedeného v těle stále mimo cévní systém, zastříhněte jej na co nejkratší délku.

Jakmile je vodič zachycen, opatrně táhněte celou Workstation™ dolů tak, aby se proximální část vodiče vtáhla do cévního systému (D).



Možnost B

Obr. 2

Po rozvinutí košíku se spirálovými smyčkami a vodícího drátu s výkyvným hrotem natvarujte vodící drát s výkyvným hrotem, aby uzavřel předmět zavedený v těle do uzavřené smyčky, a přitom umístěte distální konec vodícího drátu s výkyvným hrotem za dík vodícího drátu s výkyvným hrotem, kolmo k němu (A). Vodicí drát s výkyvným hrotem aretujte na místě utažením jediného aretačního šroubu na rukojeti.

Košík se spirálovými smyčkami posuňte dopředu a zachyťte distální konec vodícího drátu s výkyvným hrotem do košíku (B).

Košík uzavřete kolem vodícího drátu s výkyvným hrotem tak, že opatrně posunete sheath 12 Fr dopředu a přitom vytvoříte silnou, reverzibilní smyčku kolem těla předmětu zavedeného v těle (C).

Je-li volný konec předmětu zavedeného v těle stále mimo cévní systém, zastříhněte jej na co nejkratší délku.

Kompletní femorální Workstation™ posuňte dolů, aby se proximální část předmětu zavedeného v těle vtáhla do cévního systému a do dolní duté žíly (D).

Jakmile je proximální konec předmětu zavedeného v těle v pravé síni nebo v dolní duté žíle, uvolněte smyčku tak, že 1) uvolníte aretační šroub na rukojeti vodícího drátu s výkyvným hrotem a 2) otevřete košík tak, že jej vytlačíte dopředu. Otevřený košík umístěte pod proximální konec předmětu zavedeného v těle (E). Proximální konec předmětu zavedeného v těle umístěte do košíku tak, že pomalu posunete košík dopředu (F). Můžete si pomoci lehkým otáčením košíku.

Jakmile část předmětu zavedeného v těle projde košíkem, posuňte sheath 12 Fr dopředu tak, aby se košík uzavřel kolem předmětu zavedeného v těle (G).

5. Jakmile je zavedený předmět zachycen v očku, uvolní se ze sevření posouváním sheathů přes něj, přičemž se udržuje napnutí předmětu, zachyceného v očku. Viz část III odstavce „**Klinická upozornění pro odstraňování vodičů, katetrů nebo jiných předmětů zavedených v těle: femorální přístup**“ uvedená v následující části této příbalové informace.

Klinická upozornění pro odstraňování vodičů, katetrů nebo jiných předmětů zavedených v těle:

FEMORÁLNÍ PŘÍSTUP

Podle klinických zkušeností při odstraňování vodičů bylo identifikováno několik faktorů pro techniky odstraňování vodičů za použití horního nebo femorálního přístupu. Lékaři s rozsáhlou praxí v technikách odstraňování vodičů navrhli následující upozornění pro odstranění vodičů, katetrů nebo jiných předmětů zavedených v těle za použití femorálního přístupu.

Část I. Přístup do cévy

POZOR: Je nezbytná znalost Seldingerovy techniky. Je nutno postupovat opatrně, abyste se vyhnuli tepně a provedli čistý vstup do žíly pod ostrým úhlem (blízko ke kůži).

POZOR: Při veškeré manipulaci se sheathem, s katetrem/vodičem nebo s očkem používejte skiaskopické zobrazení.

POZOR: Před odstraněním katetru/vodiče, jehož část je mimo cévu, je nezbytně nutné pečlivě zkontrolovat mimocévní trakt katetru/vodiče pro zajištění odstranění všech přisívacích manžet, stehů a fixačních materiálů.

1. Dilatátor zaveďte do sheathu 16 Fr (vnějšího sheathu). Pomocí Seldingerovy techniky sterilním způsobem zaveďte jehlu instalovanou na stříkačce a vodící drát do femorální žíly. Pod skiaskopickým naváděním zaveďte zaváděcí sheath 16 Fr a dilatátor; přitom se ubezpečte, že je sheath veden dilatátorem. Odstraňte dilatátor a posouvejte sheath tak, až se umístí do střední třetiny dolní duté žíly.

Část II. Zachycení předmětu, zavedeného v těle, do očka

2. Podle pokynů v odstavci „Doporučený návod k použití“ proveďte následující: sheath 12 Fr obsahující očko, které se má použít (vodící drát s výkyvným hrotem s košíkem Dotter nebo očko Needle's Eye Snare®) posuňte dovnitř zaváděcího sheathu 16 Fr, rozvíňte očko a zachyťte do něj katetr/vodič nebo jiný zavedený předmět.

Část III. Odstranění předmětu zavedeného v těle

3. Odstraňujete-li vodič s aktivní fixací, otočte očko (košík se spirálovými smyčkami nebo očko Needle's Eye Snare®) proti směru hodinových ručiček, aby se vyšrouboval fixační mechanismus.

4. Udržujte adekvátní napnutí zavedeného předmětu pomocí zavřeného očka (košíku nebo očka Needle's Eye Snare®) a připravte zavedený předmět k odstranění tak, že přes něj přetáhnete sheath 16 Fr a uzavřete jej v něm. Během posouvání sheathu opatrně rozrušujte fibrózní adheze. (Kde je to možné, lze také posouvat sheath 12 Fr, aby se usnadnila dilatace.)

5. Jedná-li se o kardiální vodič, pak nebyl-li vodič uvolněn v okamžiku přiblížení sheathu k myokardu, umístěte sheath 16 Fr asi jeden centimetr od myokardu a přitom zajistěte, aby byl sheath 12 Fr nejméně 6 cm zatažený do sheathu 16 Fr. Zatímco je sheath 16 Fr držen na místě stabilizací sheathu v místě jeho cévního vstupu v tríslech, aplikujte protitlak dalším napnutím očka (košíku nebo očka Needle's Eye Snare®), čímž zatahnete hrot vodiče do sheathu a zároveň táhnete endokard proti distálnímu hrotu sheathu 16 Fr. Aplikujte stálý tah na vodič, až se hrot vodiče uvolní z myokardu a vtáhne se do sheathu.

6. Jakmile se zavedený předmět uvolní z tkáně a zatahne do sheathu 16 Fr, stáhněte sheath zpět do dolní duté žíly. Udržujte hemostázu a současně odstraňte celou sestavu.

POZNÁMKA: Odstraňujete-li více katetrů/vodičů, ponechte sheath 16 Fr na místě až do dokončení extrakce všech katetrů/vodičů. Používáte-li vodící drát s výkyvným hrotem a košík Dotter, k extrakci dalších vodičů je nutno použít nový vodící drát s výkyvným hrotem, nový košík Dotter a nový sheath 12 Fr.

POZNÁMKA: Pro prevenci potenciálních komplikací pečlivě vyšetřete, zda nedošlo k prasknutí katetru/vodiče. Dlouhá obnažená spirála vodiče může způsobit laceraci srdce nebo může uvolněný fragment migrovat, potenciálně do plicní tepny. K extrakci katetru/vodiče z plicní tepny lze použít katetr pigtail nebo očko s uzavřenou smyčkou a přesunout je do komory k odstranění.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

Byrd Workstation™

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Byrd Workstation™ består af en 16 Fr indføringssheath af plastik, en udtagningskurv inden i en 12 Fr sheath af plastik og en 125 cm lang flekterbar kateterleder med en diameter på 0,045 tomme (1,14 mm) diameter.

INDIKATIONER

Byrd Workstation™ er beregnet til brug hos patienter, der kræver perkutan udtagnings af afledninger til hjertet, indlagte katetre, fragmenter af kateterslange eller kateterledere og andre fremmedlegemer.

Anvendelse sammen med andre anordninger

Byrd Workstation™ kan bruges sammen med følgende kateter-/afledningsekstraktionsanordninger fra Cook Incorporated:

Låsestilet

Byrd teleskopisk dilatatorsheathsæt af rustfrit stål

Byrd dilatatorsheathsæt – Polypropylen eller teflon

Metalforstærket, fleksibel dilatatorsheath

Needle's Eye® slynge

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

De relative risici og fordele ved procedurer til fjernelse af intravaskulært kateter/afledning bør overvejes i følgende tilfælde:

emnet, der skal fjernes, har en farlig form eller konfiguration, sandsynligheden for en desintegration af kateter/afledning, som vil resultere i fragmentemboli er høj

eller vegetationer er fikseret direkte på katetret/afledningen.

Udtagningsanordninger til kateter/afledning må kun bruges på institutioner med mulighed for thorakal kirurgi.

Udtagningsanordninger til katetre/afledninger må kun bruges af læger med erfaring i teknikker og udtagningsanordninger til kateter/afledning.

FORHOLDSREGLER

Inden proceduren skal katetrets/afledningens størrelse overvejes i forhold til LEAD EXTRACTION™-anordningerne for at klarlægge eventuel inkompatibilitet.

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

Det er nødvendigt at være kompetent i Seldinger teknikken. Der skal udvises forsigtighed, så arterien undgås, og indføring i venen skal ske præcist og ved en lav vinkel.

Brug ikke for stor kraft til at gribe og trække store dele af sammenfoldet afledning/kateter ind i 12 Fr eller 16 Fr sheathen, da den kan sætte sig fast, hvilket forhindrer yderligere bevægelse af sheathene eller slyngen/slyngerne.

Læger med stor erfaring i denne procedure har, på grund af risikoen for komplikationer, anbefalet følgende forholdsregler:

Forberedelse

Indhent en tilbundsgående sygehistorie for patienten, inklusive patientens blodtype. Passende blodprodukter skal kunne gøres tilgængelige hurtigt.

Find producentens navn, modelnummer og implantationsdato for katetret/afledningen, der skal fjernes. Udfør radiografisk/ekkokardiografisk bedømmelse af katetrets/afledningens tilstand, type og position.

Brug en operationsstue med gennemlysning af høj kvalitet, pacing-udstyr, defibrillator, thorakotomi-bakke og pericardiepunktur-bakke. Ekkokardiografi og kardiothorakal kirurgi skal kunne gøres tilgængeligt hurtigt.

Klargør/afdæk patientens thorax til mulig thorakotomi. Klargør/afdæk patientens lyske til femoral tilgang.

Etablé backup pacing efter behov.

Der skal være et omfattende udvalg tilgængeligt af sheaths, låsestiletter, stiletter til at afskrue afledninger med aktiv fiksering, samt slynger og tilbehørsudstyr.

Procedure

ALLE manipulationer af sheath, kateter/afledning eller slynge skal overvåges under gennemlysning. Overvåg kontinuerligt EKG og blodtryk under hele proceduren og under helbredelsen.

Inden fjernelse af et kateter/en afledning, som har en ekstravaskulær del, er det vigtigt, at den ekstravaskulære kateter-/afledningsgang inspiceres omhyggeligt for at sikre fjernelse af alle suturmanchetter, suturer og fikseringsmaterialer.

Når sheathen/sheathene føres frem over katetret/afledningen, skal der opretholdes tilstrækkelig spænding på katetret/afledningen (via kurveslyngen eller Needle's Eye® slyngen) for at guide sheathen/sheathene og forhindre skade på karvæggene.

Hvis for meget arvæv eller forkalkning forhindrer sikker fremføring af sheaths, bør man overveje en anden fremgangsmåde.

Overdreven kraft med sheaths, som anvendes intravaskulært, kan resultere i skade på det vaskulære system og kræve kirurgisk behandling. Hvis katetret/afledningen brydes, skal fragmentet bedømmes. Fjernes som indiceret.

Hvis der udvikles hypotension, skal det bedømmes hurtigt. Giv passende behandling.

På grund af den hurtige udvikling inden for kateter-/afledningsteknologien er denne anordning muligvis ikke egnet til fjernelse af alle typer katetre/afledninger. Hvis der er spørgsmål eller overvejelser omkring denne anordnings kompatibilitet med bestemte katetre/afledninger, skal man kontakte katetrets/afledningens producent.

UØNSKEDE HÆNDELSE

Mulige uønskede hændelser

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

- løsning eller beskadigelse af de katetre/afledninger, der ikke fjernes
- brystvæg hæmatom
- trombose
- arytmier
- akut bakteræmi
- akut hypotension
- pneumothorax
- slagtilfælde
- migration af fragment fra kateter/objekt
- pulmonal emboli
- laceration eller bristning af vaskulære strukturer eller myokardiet
- hæmopericardie
- hjerteretamponade
- hæmothorax
- død

BRUGSANVISNING

Foreslået brugsanvisning:

Byrd Workstation™

BEMÆRK: Ud over at følge "Foreslået brugsanvisning" for denne anordning henvises der til "Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger, katetre eller andre indlagte objekter: femoral tilgang", der vises i næste afsnit af denne indlægsseddel.

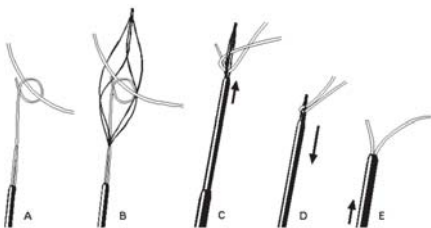
BEMÆRK: Den flekterbare kateterleder er kun beregnet til brug til at placere det indlagte objekt med henblik på indfangning i slyngen. For stor kraft kan beskadige den flekterbare kateterleder.

FORSIGTIG: Det er nødvendigt at være kompetent i Seldinger teknikken. Der skal udvises forsigtighed, så arterien undgås, og indføring i venen skal ske præcist og ved en lav vinkel.

FORSIGTIG: Alle manipulationer af sheath, kateter/afledning eller slynge skal overvåges under gennemlysning.

FORSIGTIG: Inden fjernelse af et kateter/en afledning, som har en ekstravaskulær del, er det vigtigt, at den ekstravaskulære kateter-/afledningsgang inspiceres omhyggeligt for at sikre fjernelse af alle suturmanchetter, suturer og fikseringsmaterialer.

1. Efter opnåelse af adgang til karret med Seldinger teknik og indføring af 16 Fr indførings-sheathen under gennemlysning, inspiceres den forudinstallerede 12 Fr sheath. Den flekterbare kateterleder skal krydse igennem eller være langs med Dotter kurven. Bemærk deres relative positioner og sørg for, at den flekterbare kateterleder rækker forbi Dotter kurven. Træk den flekterbare kateterleder og Dotter kurven tilbage ind i 12 Fr sheathen.
2. Fastgør det flekterbare håndtag på den flekterbare kateterleder.
3. Indfør under gennemlysning den forudinstallerede 12 Fr sheath gennem 16 Fr sheathen, og før den frem forbi enden af 16 Fr sheathen, ca. 5-6 cm under højre atrium.
4. Følg mulighed A eller B for at indfange det indlagte objekt, der skal fjernes med slyngen, og fortsæt dernæst til trin 5. Mulighed B kan være at foretrække ved større afledninger eller defibrillatorafledninger. Det giver også mulighed for gradvist at trække den subklavikulære ende af afledningen ned til atrium, samtidig med at spændingen begrænses til under det niveau, som ville påføre traktion på myokardiet.



Mulighed A

Figur 1

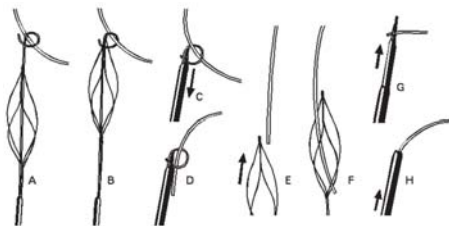
Anlæg kurven og den flekterbare kateterleder i højre atrium ved forsigtigt at fremføre hver anordning fra den 12 Fr femorale sheath. Flekter den flekterbare kateterleder omkring det indlagte objekt inden i atrium, og indkreds objektet (A). Når den flekterbare kateterleder har indkredset afledningen, låses den flekterbare kateterleder på plads ved at spænde låseskruen på håndtaget.

Brug den flekterbare kateterleder til at stabilisere det indlagte objekt. Før den spiralformet løkkekurv fremad, så en del af objektets hoveddel placeres inden for den spiralformet løkkekurvs grænser (B).

Kurven må ikke trækkes tilbage for at lukke den. I stedet føres 12 Fr sheathen fremad for at lukke kurven omkring objektet (C), samtidig med at positionen af det indlagte objekt, kurven og den flekterbare kateterleder opretholdes. Hvis den flekterbare kateterleder udløses og trækkes let tilbage, kan det gøre det lettere at fremføre sheathen over kurven.

Hvis den frie ende af det indlagte objekt stadig er ekstravaskulært, skal den klippes så kort som muligt.

Når afledningen er indfanget, trækkes hele Workstation™ forsigtigt nedad, så afledningens proksimale del trækkes ind i vaskulaturen (D).



Mulighed B

Figur 2

Efter anlæggelse af den spiralformet løkkekurv og den flekterbare kateterleder, flekteres den flekterbare kateterleder for at indkredse det indlagte objekt, hvorved den distale ende af den flekterbare kateterleder placeres forbi og vinkelret på skaftet af den flekterbare kateterleder (A). Fastlås den flekterbare kateterleder i position ved at spænde den enkelte låseskrue på håndtaget.

Før den spiralformet løkkekurv fremad og indfang den distale ende af den flekterbare kateterleder i kurven (B).

Luk kurven over den flekterbare kateterleder ved forsigtigt at fremføre 12 Fr sheathen, hvorved der dannes en stærk, reversibel løkke omkring det indlagte objekt (C).

Hvis den frie ende af det indlagte objekt stadig er ekstravaskulært, skal den klippes så kort som muligt.

Før hele den femorale Workstation™ nedad for at trække den proksimale del af det indlagte objekt ind i vaskulaturen og ind i vena cava inferior (D).

Med den proksimale ende af det indlagte objekt i højre atrium eller i vena cava inferior, udløses løkken ved 1) at løsne låseskruen på håndtaget af den flekterbare kateterleder og 2) åbne kurven med et skub fremad. Placer den åbnede kurv under den proksimale ende af det indlagte objekt (E). Placer den proksimale ende af det indlagte objekt i kurven ved langsomt at fremføre kurven (F). En let rotation af kurven kan være hjælpsom.

Når en del af det indlagte objekt passerer gennem kurven, føres 12 Fr sheathen fremad for at lukke kurven omkring det indlagte objekt (G).

5. Når det indlagte objekt er indfanget med slyngen, frigøres det fra indkapslingen ved at føre sheathen/sheathene frem over objektet, samtidig med at der opretholdes tilstrækkelig tension på det indfangede objekt. Se Del III af **"Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger,**

katetre eller andre indlagte objekter: femoral tilgang", der vises i næste afsnit af denne indlæggsseddel.

Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger, katetre eller andre indlagte objekter:

FEMORAL TILGANG

Klinisk erfaring i fjernelse af afledninger har identificeret adskillige overvejelser vedrørende teknikker til fjernelse af afledninger ved brug af superior eller femoral tilgang. Læger med stor erfaring i teknikker til fjernelse af afledninger har foreslået følgende overvejelser ved fjernelse af afledninger, katetre eller andre indlagte objekter under femoral tilgang.

Del I. Adgang til karret

FORSIGTIG: Det er nødvendigt at være kompetent i Seldinger teknikken. Der skal udvises forsigtighed, så arterien undgås, og indføring i venen skal ske præcist og ved en lav vinkel.

FORSIGTIG: Alle manipulationer af sheath, kateter/afledning eller slynge skal overvåges under gennemlysning.

FORSIGTIG: Inden fjernelse af et kateter/en afledning, som har en ekstravaskulær del, er det vigtigt, at den ekstravaskulære kateter-/afledningsgang inspiceres omhyggeligt for at sikre fjernelse af alle suturmanchetter, suturer og fikseringsmaterialer.

1. Indfør dilatatoren i 16 Fr sheathen (den ydre sheath). Brug Seldinger teknik til steril indføring af nålen monteret på sprøjten og kateterlederen i vena femoralis. Når der er forvisning om, at dilatatoren går forud for sheathen, indføres 16 Fr indførings-sheathen og dilatatoren under gennemlysning. Fjern dilatatoren, og før sheathen frem, indtil den rækker frem til den midterste tredjedel af vena cava inferior.

Del II. Indfangning af det indlagte objekt med slynge

2. Følg "Foreslået brugsanvisning" for at: Fremføre 12 Fr sheathen, indeholdende den slynge, der skal anvendes (den flekterbare kateterleder med Dotter kurv, eller Needle's Eye® slyngen) inden i 16 Fr indførings-sheathen, anlægge slyngen og indfange katetret/afledningen eller andet indlagt objekt med slyngen.

Del III. Fjernelse af det indlagte objekt

3. Hvis en aktiv fikseringsafledning skal fjernes, roteres slyngen (den spiralformet løkkekurv eller Needle's Eye® slyngen) mod uret for at skrue fikseringsmekanismen af.

4. Samtidig med at der opretholdes tilstrækkelig spænding på det indlagte objekt via den lukkede slynge (kurv eller Needle's Eye® slynge), forberedes det indlagte objekt til fjernelse ved at føre 16 Fr sheathen frem over objektet, så det indfanges. Afbryd forsigtigt fibrotiske adhæsioner, der mødes under fremføring af sheathen. (Hvor det er muligt, kan 12 Fr sheathen også føres frem for at hjælpe med dilatationen.)

5. I tilfælde af en afledning til hjertet: Hvis afledningen ikke er blevet frigjort på det tidspunkt, hvor sheathen nærmer sig myokardiet, placeres 16 Fr sheathen ca. én centimeter fra myokardiet, idet det sikres, at 12 Fr sheathen er blevet trukket tilbage mindst 6 cm ind i 16 Fr sheathen. Mens 16 Fr sheathen holdes i position ved at stabilisere sheathen ved dens indgangssted i venen i lysken, påføres modtraktion ved at tilføje spænding til slyngen (kurv eller Needle's Eye® slynge), hvorved afledningsspidsen trækkes ind i sheathen og endokardiet trækkes mod den distale spids af 16 Fr sheathen. Træk jævnt i afledningen, indtil afledningsspidsen frigøres fra myokardiet og trækkes ind i sheathen.

6. Når det indlagte objekt er frigjort fra indfangningen i vævet og trukket tilbage ind i 16 Fr sheathen, trækkes sheathen tilbage ind i vena cava inferior. Fjern hele samlingen, og oprethold samtidig hæmostase.

BEMÆRK: Hvis der skal fjernes flere katetre/afledninger, skal 16 Fr sheathen blive siddende i position, indtil alle katetre/afledninger er trukket ud. Hvis den flekterbare kateterleder og Dotter kurven bruges, bør der bruges en ny flekterbar kateterleder, Dotter kurv og 12 Fr sheath til at trække de efterfølgende afledninger ud.

BEMÆRK: Katetre/afledninger, der er i stykker, skal undersøges omhyggeligt for at forhindre potentielle komplikationer. En lang eksponeret afledningsspiral kan dilacerere hjertet, eller et løst fragment kan migrere, muligvis ind i lungearterien. Et grisehalekateter eller en lukket løkkeslynge kan bruges til at indfange et kateter/en afledning fra lungearterien, og omplacere dem i ventriklen mhp. fjernelse.

EMBALLAGE

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

Byrd Workstation™

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Byrd Workstation™ besteht aus einer 16-Fr.-Kunststoff-Einführschleuse, einem Rückholkorb in einer 12-Fr.-Kunststoffschleuse sowie einem 125 cm langen Führungsdraht mit steuerbarer Spitze und einem Durchmesser von 0,045 Zoll (1,14 mm).

VERWENDUNGSZWECK

Die Byrd Workstation™ ist für die Verwendung an Patienten vorgesehen, bei denen eine perkutane Rückholung von kardialen Elektroden, Verweilkathetern, Fragmenten von Katheterschläuchen oder Führungsdrähten sowie anderen Fremdkörpern erforderlich ist.

Verwendung mit anderen Geräten

Die Byrd Workstation™ kann zusammen mit folgenden Katheter-/Elektroden-Extraktionsinstrumenten von Cook Incorporated eingesetzt werden:

- Sperrmandrin
- Teleskopartiges Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl
- Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Polypropylen oder Teflon
- Metallverstärkte flexible Dilatatorschleuse
- Needle's Eye® Schlinge

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Beim Entfernen intravaskulärer Katheter/Elektroden müssen die relativen Risiken und Vorteile sorgfältig gegeneinander abgewogen werden, wenn:

- das zu entfernende Teil eine gefährliche Form oder Konfiguration hat
- die Wahrscheinlichkeit, dass ein Zerfall des Katheters/der Elektrode zu einer Fragmentembolie führt, hoch ist
- oder Wucherungen direkt am Korpus des Katheters/der Elektrode haften.

Geräte zur Entfernung von Kathetern/Elektroden dürfen ausschließlich in Institutionen, in denen Thoraxoperationen durchgeführt werden können, eingesetzt werden.

Geräte zur Entfernung von Kathetern/Elektroden dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit den Methoden und diesen Geräten vertraut sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Eingriff muss die Größe des Katheters/der Elektrode im Verhältnis zur Größe der LEAD EXTRACTION™ Geräte geprüft werden, um eine mögliche Inkompatibilität zu vermeiden.

Wenn nur bestimmte Katheter/Elektroden entfernt werden und ein(e) oder mehrere dauerhafte(r), intakt implantierte(r) Katheter/Elektroden im Körper belassen werden sollen, müssen diese nach dem Eingriff getestet werden, um sicherzustellen, dass sie durch das Extraktionsverfahren nicht beschädigt oder verschoben wurden.

Es sind eingehende Kenntnisse der Seldinger-Technik erforderlich. Darauf achten, nicht die Arterie zu treffen und die Vene direkt und in einem flachen Winkel zu punktieren.

Zum Greifen und Ziehen großer Teile eines gekrümmten Katheters/einer gekrümmten Elektrode in die 12-Fr.- oder 16-Fr.-Schleuse keine übermäßige Kraft aufwenden, da diese(r) stecken bleiben und eine weitere Bewegung der Schleusen oder Schlinge(n) verhindern könnte.

Aufgrund des Risikos von Komplikationen wurden von Ärzten mit großer Erfahrung in diesen Eingriffen folgende Vorsichtsmaßnahmen empfohlen:

Vorbereitungen

Eine eingehende Anamnese erheben und nach der Blutgruppe des Patienten fragen. Geeignete Blutprodukte müssen rasch verfügbar sein.

Den Hersteller, die Modellnummer und das Implantationsdatum des/der zu entfernenden Katheters/Elektrode ermitteln. Zustand, Art und Position des Katheters/der Elektrode mittels Röntgen und Echokardiographie beurteilen.

Der Eingriff muss in einem Operationssaal durchgeführt werden, der mit Röntgenanlagen hoher Qualität, Schrittmachergeräten, einem Defibrillator sowie Thorakotomie- und Perikardpunktionsinstrumenten ausgestattet

ist. Echokardiographie und Thoraxoperationen sollten ohne Verzögerung durchgeführt werden können.

Den Thorax des Patienten für eine mögliche Thorakotomie vorbereiten und mit sterilen Tüchern abdecken. Für einen (evtl.) femoralen Zugang die Leistengegend des Patienten vorbereiten und abdecken.

Falls erforderlich, muss ein zweiter Schrittmacher zur Verfügung stehen. Ausreichend viele Schleusen, Sperrmandrins, Mandrins zum Abschrauben der Elektroden mit Fixiervorrichtung, Schlingen und Zubehör müssen ebenfalls verfügbar sein.

Eingriff

ALLE Schleusen-, Katheter-/Elektroden- oder Schlingenmanipulationen müssen unter Durchleuchtungskontrolle durchgeführt werden. EKG und arterieller Blutdruck müssen kontinuierlich während des Eingriffs und postoperativ überwacht werden. Vor Entfernung eines Katheters/einer Elektrode mit extravaskulärem Teil muss der extravaskuläre Verlauf des Katheters/der Elektrode genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Nahtmanschetten, Fäden und Fixiermaterialien entfernt wurden.

Beim Verschieben von Schleusen über den Katheter/die Elektrode muss ein adäquater Zug auf den Katheter/die Elektrode (über die Korbschlinge oder Needle's Eye® Schlinge) ausgeübt werden, um die Schleuse(n) zu führen und Verletzungen der Gefäßwand zu vermeiden.

Sollte ausgeprägtes Narbengewebe oder Verkalkung ein sicheres Einführen der Schleuse(n) verhindern, muss eine andere Methode erwogen werden.

Übermäßiger Kraftaufwand mit (einer) intravaskulären Schleuse(n) kann Verletzungen am Gefäßsystem verursachen, die chirurgisch behoben werden müssen.

Sollte der Katheter/die Elektrode reißen, muss das Fragment beurteilt und, wenn angezeigt, entfernt werden.

Sollte sich eine Hypotonie entwickeln, muss der Zustand des Patienten rasch beurteilt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Da sich die Technologie der Katheter/Elektroden ständig ändert, eignet sich dieses Gerät möglicherweise nicht zur Entfernung aller Arten von Kathetern/Elektroden. Bei Fragen oder Bedenken bezüglich der Kompatibilität des Gerätes mit bestimmten Kathetern/Elektroden den Hersteller des Katheters/der Elektrode benachrichtigen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Mögliche unerwünschte Ereignisse bei einer intravaskulären Extraktion von Kathetern/Elektroden (Reihenfolge nach Häufigkeit):

- Verschieben oder Schädigung nicht zu entfernender Katheter/Elektroden
- Brustwandhämatom
- Thrombose
- Arrhythmien
- Akute Bakteriämie
- Akute Hypotonie
- Pneumothorax
- Schlaganfall
- Migration eines Fragments des Katheters/Objektes
- Lungenembolie
- Laceration oder Riss von Gefäßen oder Myokard
- Hämoperikard
- Herztamponade
- Hämatothorax
- Tod

GEBRAUCHSANWEISUNG

Empfehlungen zum Gebrauch:

Byrd Workstation™

HINWEIS: Außer der genauen Befolgung des Abschnitts „Empfehlungen zum Gebrauch“ für dieses Gerät muss auch der nächste Abschnitt in dieser Packungsbeilage, „Klinische Empfehlungen zur Entfernung von Elektroden, Kathetern oder anderen Verweilobjekten: Femoraler Zugang“, beachtet werden.

HINWEIS: Der Führungsdraht mit steuerbarer Spitze ist nur für die Positionierung des Verweilobjekts zur Ergreifung mit der Schlinge vorgesehen. Übermäßiger Kraftaufwand kann den Führungsdraht mit steuerbarer Spitze beschädigen.

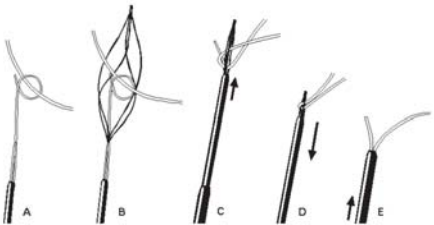
VORSICHT: Es sind eingehende Kenntnisse der Seldinger-Technik erforderlich. Darauf achten, nicht die Arterie zu treffen und die Vene direkt und in einem flachen Winkel zu punktieren.

VORSICHT: Alle Schleusen-, Katheter-/Elektroden- oder Schlingenmanipulationen müssen unter Durchleuchtungskontrolle durchgeführt werden.

VORSICHT: Vor Entfernung eines Katheters/einer Elektrode mit extravaskulärem Teil muss der extravaskuläre Verlauf des Katheters/

der Elektrode genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Nahtmanschetten, Fäden und Fixiermaterialien entfernt wurden.

1. Nach dem Gefäßzugang mittels der Seldinger-Technik und der Einführung der 16-Fr.-Einführschleuse unter Durchleuchtungskontrolle die vorab geladene 12-Fr.-Schleuse überprüfen. Der Führungsdraht mit steuerbarer Spitze sollte durch den Dotter-Korb oder an diesem entlang geführt werden. Die jeweiligen Positionen merken und sicherstellen, dass der Führungsdraht mit steuerbarer Spitze über den Dotter-Korb hinausragt. Den Führungsdraht mit steuerbarer Spitze und den Dotter-Korb in die 12-Fr.-Schleuse zurückziehen.
2. Den Steuergriff am Führungsdraht mit steuerbarer Spitze anbringen.
3. Die vorab geladene 12-Fr.-Schleuse unter Durchleuchtungskontrolle in die 16-Fr.-Schleuse einführen und über das Ende dieser Schleuse hinaus ungefähr 5 bis 6 Zentimeter unterhalb des rechten Atriums vorschieben.
4. Das zu entfernende Verweilobjekt unter Einhaltung der Optionen A oder B mit der Schlinge erfassen und zu Schritt 5 übergehen. Für größere Elektroden oder Defibrillatorelektroden ist u.U. Option B vorzuziehen. Sie ermöglicht außerdem das schrittweise Ziehen des subklavialen Endes der Elektrode nach unten zum Atrium, und hält die Spannung unterhalb des Niveaus, das Zug auf das Myokard ausüben würde.



Option A
Abbildung 1

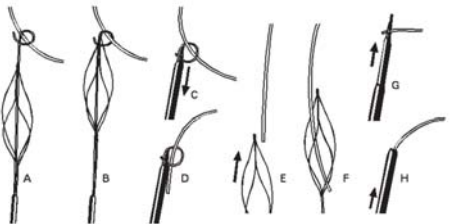
Den Korb und den Führungsdraht mit steuerbarer Spitze durch vorsichtiges Vorschieben beider aus der femoralen 12-Fr.-Schleuse in das rechte Atrium einsetzen. Den Führungsdraht mit steuerbarer Spitze um das Verweilobjekt im Atrium steuern und dieses einkreisen (A). Hat der Führungsdraht mit steuerbarer Spitze die Elektrode eingekreist, den Führungsdraht durch Festziehen der Sperrschraube am Griff arretieren.

Den Führungsdraht mit steuerbarer Spitze zur Stabilisierung des Verweilobjekts verwenden. Das Helixschlaufenkörbchen vorschieben, sodass ein Teil des Objektkorpus im Helixschlaufenkörbchen eingeschlossen ist (B).

Zum Schließen des Körbchens dieses nicht zurückziehen. Stattdessen die Position von Verweilobjekt, Körbchen und Führungsdraht mit steuerbarer Spitze beibehalten und die 12-Fr.-Schleuse vorschieben, sodass das Körbchen das Objekt umschließt (C). Ein Lösen und leichtes Zurückziehen des Führungsdrahts mit steuerbarer Spitze erleichtert u.U. das Vorschieben der Schleuse über das Körbchen.

Befindet sich das freie Ende des Verweilobjekts noch immer außerhalb des Gefäßes, dieses Ende so kurz wie möglich abschneiden.

Nach Einfangen der Elektrode die gesamte Workstation™ vorsichtig nach unten ziehen, sodass der proximale Teil der Elektrode in das Gefäßsystem gezogen wird (D).



Option B
Abbildung 2

Nach Einsetzen des Helixschlaufenkörbchens und des Führungsdrahts mit steuerbarer Spitze diesen um das Verweilobjekt herum steuern und das distale Ende des Führungsdrahts mit steuerbarer Spitze hinter dem Schaft des Führungsdrahts und senkrecht zu diesem positionieren (A). Den Führungsdraht mit steuerbarer Spitze durch Festziehen der einzelnen Sperrschraube am Griff arretieren.

Das Helixschlaufenkörbchen vorschieben und das distale Ende des Führungsdrahts mit steuerbarer Spitze im Körbchen einfangen (B). Das Körbchen über den Führungsdraht mit steuerbarer Spitze schließen; dazu vorsichtig die 12-Fr.-Schleuse vorschieben und eine feste, reversible Schlaufe um den Korpus des Verweilobjekts bilden (C). Befindet sich das freie Ende des Verweilobjekts noch immer außerhalb des Gefäßes, dieses Ende so kurz wie möglich abschneiden.

Die femorale Workstation™ komplett nach unten ziehen, sodass der proximale Teil des Verweilobjekts in das Gefäßsystem und die V. cava inferior gezogen wird (D).

Wenn sich das proximale Ende des Verweilobjekts im rechten Atrium oder in der V. cava inferior befindet, die Schlaufe lösen; dazu 1) die Sperrschraube am Griff des Führungsdrahts mit steuerbarer Spitze lösen und 2) das Körbchen durch Vorwärtsdrücken öffnen. Das geöffnete Körbchen unter dem proximalen Ende des Verweilobjekts positionieren (E). Das proximale Ende des Verweilobjekts im Körbchen positionieren; dazu das Körbchen langsam vorschieben (F). Ein leichtes Drehen des Körbchens ist u.U. hilfreich.

Durchquert ein Teil des Verweilobjekts das Körbchen, die 12-Fr.-Schleuse vorschieben, um das Verweilobjekt mit dem Körbchen zu umschließen (G).

5. Nach Ergreifen des Verweilobjekts mit der Schlinge wird es von Einklemmungen gelöst; dazu die Schleuse(n) über das Objekt vorschieben und gleichzeitig einen adäquaten Zug auf das mit der Schlinge ergriffene Objekt beibehalten. Den 3. Teil von **„Klinische Empfehlungen zur Entfernung von Elektroden, Kathetern oder anderen Verweilobjekten: Femoraler Zugang“** im nächsten Abschnitt dieser Packungsbeilage beachten.

Klinische Empfehlungen zur Entfernung von Elektroden, Kathetern oder anderen Verweilobjekten:

FEMORALER ZUGANG

Aufgrund klinischer Erfahrungen mit der Entfernung von Elektroden konnten zahlreiche Empfehlungen für Methoden zur Entfernung von Elektroden mit superiorem bzw. femoralem Zugang gegeben werden. Ärzte mit umfangreicher Erfahrung in der Entfernung von Elektroden empfehlen für die Entfernung von Elektroden, Kathetern oder anderen Verweilobjekten mit femoralem Zugang folgende Methoden.

1. Teil. Zugang zum Gefäß

VORSICHT: Es sind eingehende Kenntnisse der Seldinger-Technik erforderlich. Darauf achten, nicht die Arterie zu treffen und die Vene direkt und in einem flachen Winkel zu punktieren.

VORSICHT: Alle Schleusen-, Katheter-/Elektroden- oder Schlingenmanipulationen müssen unter Durchleuchtungskontrolle durchgeführt werden.

VORSICHT: Vor Entfernung eines Katheters/einer Elektrode mit extravaskulärem Teil muss der extravaskuläre Verlauf des Katheters/der Elektrode genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Nahtmanschetten, Fäden und Fixiermaterialien entfernt wurden.

1. Einen Dilatator in die 16-Fr.-Schleuse (Außenschleuse) einführen. Zur sterilen Einführung der auf einer Spritze befestigten Nadel mit Führungsdraht in die V. femoralis die Seldinger-Technik anwenden. Sicherstellen, dass der Dilatator die Schleuse führt, und die 16-Fr.-Einführschleuse sowie den Dilatator unter Durchleuchtungskontrolle einführen. Den Dilatator entfernen und die Schleuse vorschieben, bis sie auf das mittlere Drittel der V. cava inferior stößt.

2. Teil. Ergreifen des Verweilobjekts

2. Gemäß den „Empfehlungen zum Gebrauch“ wie folgt vorgehen: Die 12-Fr.-Schleuse mit der zu verwendenden Schlinge (Führungsdraht mit steuerbarer Spitze mit Dotter-Korb oder Needle's Eye® Schlinge) in die 16-Fr.-Einführschleuse vorschieben, die Schlinge entfalten und den Katheter/die Elektrode oder ein anderes Verweilobjekt damit ergreifen.

3. Teil. Entfernen des Verweilobjekts

3. Bei Entfernung einer Elektrode mit Fixiervorrichtung die Schlinge (Helixschlaufenkörbchen oder Needle's Eye® Schlinge) zum Abschrauben des Fixiermechanismus gegen den Uhrzeigersinn drehen.

4. Mit der geschlossenen Schlinge (Körbchen oder Needle's Eye® Schlinge) einen adäquaten Zug auf das Verweilobjekt beibehalten und das Verweilobjekt durch Verschieben der 16-Fr.-Schleuse über das Objekt zwecks Einkapselung zur Entfernung vorbereiten. Während des Verschiebens der Schleuse entdeckte faserreiche Adhäsionen vorsichtig durchtrennen. (Sofern möglich, kann auch die 12-Fr.-Schleuse zur Unterstützung der Dilatation vorgeschoben werden.)

5. Kardiale Elektroden: Wurde die Elektrode nicht bei Annäherung der Schleuse an das Myokard gelöst, die 16-Fr.-Schleuse ca. einen Zentimeter vom Myokard entfernt positionieren und sicherstellen, dass die 12-Fr.-Schleuse mindestens 6 cm in die 16-Fr.-Schleuse eingezogen wurde. Die 16-Fr.-Schleuse durch Stabilisierung der Schleuse an der Venenzugangsstelle in der Leiste in Position halten und durch weiteren Zug auf die Schlinge (Körbchen oder Needle's Eye® Schlinge) Gegenzug ausüben; dadurch wird die Elektrodenspitze in die Schleuse und das Endokard gegen die distale Spitze der 16-Fr.-Schleuse gezogen.

Gleichmäßig an der Elektrode ziehen, bis die Elektrodenspitze vom Myokard gelöst und in die Schleuse gezogen ist.

6. Wurde das Verweilobjekt von Gewebeklemmungen gelöst und in die 16-Fr.-Schleuse gezogen, die Schleuse in die V. cava inferior zurückziehen. Die Hämostase aufrechterhalten und die gesamte Vorrichtung entfernen.

HINWEIS: Bei Entfernung mehrerer Katheter/Elektroden die 16-Zoll-Schleuse an Ort und Stelle belassen, bis alle Katheter/Elektroden extrahiert wurden. Bei Verwendung des Führungsdrahts mit steuerbarer Spitze und des Dotter-Korbs sind ein neuer Führungsdraht mit steuerbarer Spitze, ein neuer Dotter-Korb und eine neue 12-Fr.-Schleuse zur Extraktion weiterer Elektroden zu verwenden.

HINWEIS: Zur Vermeidung potenzieller Komplikationen defekte Katheter/Elektroden sorgfältig untersuchen. Eine lange, freiliegende Elektrodenspirale kann eine Laceration des Herzens verursachen; ein loses Fragment kann migrieren, möglicherweise in die A. pulmonalis. Für die Rückholung eines Katheters/einer Elektrode aus der A. pulmonalis zur Repositionierung im Ventrikel zwecks Entfernung kann ein Pigtail-Katheter oder eine Schlinge mit geschlossener Schlaufe verwendet werden.

LIEFERFORM

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

Byrd Workstation™

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή Byrd Workstation™ αποτελείται από πλαστικό θηκάρι εισαγωγέα διαμέτρου 16 Fr, καλάθι ανάκτησης μέσα σε πλαστικό θηκάρι 12 Fr και συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου διαμέτρου 0,045 ιντσών (1,14 mm), μήκους 125 cm.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή Byrd Workstation™ προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν διαδερμικής ανάκτησης καρδιακών απαγωγών, μόνιμων καθετήρων, θραυσμάτων σωλήνωσης καθετήρα ή συρμάτινων οδηγών και άλλων ξένων σωμάτων.

Χρήση με άλλες συσκευές

Η συσκευή Byrd Workstation™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τις ακόλουθες συσκευές εξαγωγής καθετήρα/απαγωγής της Cook Incorporated:

Στειλεός ασφάλισης

Σετ τηλεσκοπικών θηκαριών διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd

Σετ θηκαριών διαστολέα Byrd – πολυπροπυλένιο ή τεφλόν

Ενισχυμένο με μέταλλο εύκαμπτο θηκάρι διαστολέα

Βρόχο Needle's Eye®

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Σταθμίστε τους σχετικούς κινδύνους και τα σχετικά οφέλη των διαδικασιών αφαίρεσης του ενδαγγειακού καθετήρα/της ενδαγγειακής απαγωγής στις περιπτώσεις όπου:

το στοιχείο που θα αφαιρεθεί έχει επικίνδυνο σχήμα ή επικίνδυνη διαμόρφωση,

η πιθανότητα διάσπασης του καθετήρα/της απαγωγής με αποτέλεσμα εμβολή θραύσματος είναι υψηλή,

ή οι εκβλαστήσεις είναι άμεσα προσκολλημένες στο σώμα του καθετήρα/της απαγωγής.

Συσκευές αφαίρεσης καθετήρα/απαγωγής πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον σε ιδρύματα με θωρακοχειρουργικές δυνατότητες.

Οι συσκευές αφαίρεσης καθετήρα/απαγωγής πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από ιατρούς με γνώσεις στις τεχνικές και τις συσκευές για αφαίρεση καθετήρα/απαγωγής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν από τη διαδικασία, εξετάστε το μέγεθος του καθετήρα/της απαγωγής σε σχέση με το μέγεθος των συσκευών LEAD EXTRACTION™ για τον προσδιορισμό πιθανής ασυμβατότητας.

Εάν αφαιρείτε εκλεκτικά καθετήρες/απαγωγές με σκοπό να αφήσετε άθικτους έναν ή περισσότερους εμφυτευμένους χρόνιους καθετήρες/απαγωγές, οι καθετήρες/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.

Είναι απαραίτητη η εξοικείωση με την τεχνική Seldinger. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφύγετε την αρτηρία και να εισέλθετε στη φλέβα με ακρίβεια και υπό μικρή γωνία.

Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για τη σύλληψη και έλξη μεγάλων τμημάτων απαγωγής/καθετήρα που έχουν αναδιπλωθεί μέσα σε θηκάρι 12 Fr ή 16 Fr, καθώς μπορεί να αποφραχθούν, αποτρέποντας την περαιτέρω μετακίνηση των θηκαριών ή των βρόχων.

Λόγω του κινδύνου επιπλοκών, οι ιατροί με ιδιαίτερη εμπειρία στη διαδικασία αυτή συστήνουν τις ακόλουθες προφυλάξεις:

Προετοιμασίες

Λάβετε πλήρες ιστορικό του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του τύπου αίματός του. Πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα κατάλληλα προϊόντα αίματος.

Εξακριβώστε τον κατασκευαστή, τον αριθμό μοντέλου και την ημερομηνία εμφύτευσης του καθετήρα/της απαγωγής που θα αφαιρεθεί. Εκτελέστε ακτινογραφική/ηχοκαρδιογραφική αξιολόγηση της κατάστασης, του τύπου και της θέσης του καθετήρα/της απαγωγής.

Χρησιμοποιήστε μια αίθουσα διαδικασίας που διαθέτει εξοπλισμό ακτινοσκόπησης υψηλής ποιότητας, εξοπλισμό βηματοδότησης, απινιδωτή, δίσκο θωρακοτομής και δίσκο περικαρδιοκέντησης. Πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη η δυνατότητα πραγματοποίησης ηχοκαρδιογραφίας και καρδιοθωρακοχειρουργικής.

Προετοιμάστε/καλύψτε με οθόνιο τον θώρακα του ασθενούς για πιθανή θωρακοτομή. Προετοιμάστε/καλύψτε με οθόνιο τη βουβωνική χώρα του ασθενούς για μηριαία προσπέλαση.

Εξασφαλίστε εφεδρική βηματοδότηση όπως είναι απαραίτητο.

Να έχετε διαθέσιμη μια εκτεταμένη συλλογή θηκαριών, στείλεων ασφάλισης, στείλεων για ξεβίδωμα ενεργών απαγωγών καθήλωσης, βρόχων και εξοπλισμού παρελκομένων.

Διαδικασία

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

Πριν από την αφαίρεση ενός καθετήρα/μιας απαγωγής που βρίσκεται σε εξωαγγειακή θέση, είναι απαραίτητο να επιθεωρήσετε προσεκτικά την εξωαγγειακή οδό του καθετήρα/της απαγωγής έτσι ώστε να διασφαλιστεί η αφαίρεση όλων των χιτωνίων ραμμάτων, των ραμμάτων και των υλικών στερέωσης.

Κατά την προώθηση θηκαριών επάνω από τον καθετήρα/την απαγωγή, διατηρείτε επαρκή τάση στον καθετήρα/στην απαγωγή (μέσω του βρόχου του καλαθιού ή του βρόχου Needle's Eye®) για να κατευθύνετε τα θηκάρια και να αποτρέψετε την πρόκληση βλάβης στα αγγειακά τοιχώματα.

Εάν η παρουσία υπερβολικού ουλώδους ιστού ή αποτιτάνωσης αποτρέπει την ασφαλή προώθηση των θηκαριών, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικής προσπέλασης.

Η άσκηση υπερβολικής δύναμης σε θηκάρια που χρησιμοποιούνται ενδαγγειακά μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγειακό σύστημα που να απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.

Εάν υποστεί ρήξη ο καθετήρας/η απαγωγή, αξιολογήστε το θραύσμα και ανακτήστε το όπως ενδείκνυται.

Εάν αναπτυχθεί υπόταση, αξιολογήστε την ταχέως και αντιμετωπίστε την με τον κατάλληλο τρόπο.

Λόγω της ταχέως εξελισσόμενης τεχνολογίας καθετήρων/απαγωγών, η συσκευή αυτή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για την αφαίρεση όλων των τύπων καθετήρων/απαγωγών. Εάν υπάρχουν ερωτήσεις ή ανησυχίες σχετικά με τη συμβατότητα της συσκευής αυτής με συγκεκριμένους καθετήρες/απαγωγές, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του καθετήρα/της απαγωγής.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης:

Byrd Workstation™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εκτός από την προσεκτική τήρηση των «Προτεινόμενων οδηγιών χρήσης» για τη συσκευή αυτή, ανατρέξτε στο κεφάλαιο «Κλινικά θέματα για την αφαίρεση απαγωγών, καθετήρων ή άλλων αντικειμένων που παραμένουν εντός του σώματος: Μηριαία προσπέλαση» που παρουσιάζεται στην επόμενη ενότητα του παρόντος ένθετου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο συρμάτινος οδηγός κάμψης άκρου προορίζεται για χρήση μόνο για τη διευθέτηση του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος για σύλληψη με βρόχο. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προξενήσει ζημιά στον συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι απαραίτητη η εξοικείωση με την τεχνική Seldinger. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφύγετε την αρτηρία και να εισέλθετε στη φλέβα με ακρίβεια και υπό μικρή γωνία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια όλων των χειρισμών του θηκαριού, του καθετήρα/της απαγωγής ή του βρόχου.

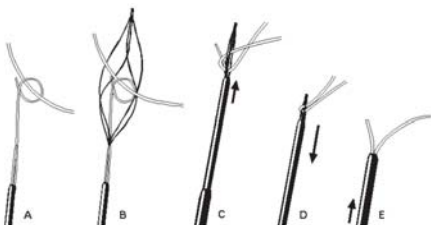
ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την αφαίρεση ενός καθετήρα/μιας απαγωγής που βρίσκεται σε εξωαγγειακή θέση, είναι απαραίτητο να επιθεωρήσετε προσεκτικά την εξωαγγειακή οδό του καθετήρα/της απαγωγής έτσι ώστε να διασφαλιστεί η αφαίρεση όλων των χιτωνίων ραμμάτων, των ραμμάτων και των υλικών στερέωσης.

1. Αφού αποκτήσετε πρόσβαση στο αγγείο χρησιμοποιώντας την τεχνική Seldinger και εισάγοντας το θηκάρι εισαγωγέα 16 Fr υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, επιθεωρήστε το προτοποθετημένο θηκάρι διαμέτρου 12 Fr. Ο συρμάτινος οδηγός κάμψης άκρου θα πρέπει να διέρχεται μέσω ή να βρίσκεται δίπλα στο καλάθι Dotter. Σημειώστε τις σχετικές τους θέσεις και βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός κάμψης άκρου εκτείνεται πέρα από το καλάθι Dotter. Ανασύρετε τον συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου και το καλάθι Dotter μέσα στο θηκάρι διαμέτρου 12 Fr.

2. Προσαρτήστε την λαβή κάμψης στον συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου.

3. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισάγετε το προτοποθετημένο θηκάρι διαμέτρου 12 Fr διαμέσου του θηκαριού διαμέτρου 16 Fr και προωθήστε το πέρα από το άκρο του θηκαριού διαμέτρου 16 Fr, περίπου 5 έως 6 εκατοστά χαμηλότερα από τον δεξιό κόλπο.

4. Ακολουθήστε τη μέθοδο Α ή Β για να συλλάβετε το αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος, το οποίο θέλετε να αφαιρέσετε, με τον βρόχο και στη συνέχεια προχωρήστε στο βήμα 5. Η μέθοδος Β μπορεί να είναι προτιμότερη για μεγαλύτερες απαγωγές ή απαγωγές απινιδωτή. Παρέχει επίσης τη δυνατότητα σταδιακής έλξης του υποκλειδίου άκρου της απαγωγής προς τα κάτω, μέσα στον κόλπο, ενώ περιορίζει την τάση σε επίπεδο χαμηλότερο από το επίπεδο στο οποίο θα εφαρμοζόταν έλξη στο μυοκάρδιο.



Μέθοδος Α

Εικόνα 1

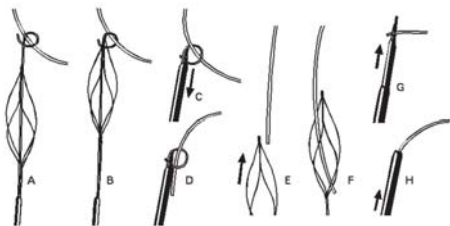
Απελευθερώστε το καλάθι και τον συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου στον δεξιό κόλπο προωθώντας προσεκτικά και τα δύο από το μηριαίο θηκάρι διαμέτρου 12 Fr. Εκτρέψτε τον συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου γύρω από το αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος και βρίσκεται εντός του κόλπου, περιβάλλοντάς το αντικείμενο (Α). Μόλις ο συρμάτινος οδηγός κάμψης άκρου έχει περιβάλλει την απαγωγή, ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου στη θέση του σφίγγοντας τη βίδα ασφάλισης της λαβής.

Χρησιμοποιήστε τον συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου για να σταθεροποιήσετε το αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος. Σύρετε το καλάθι ελικοειδούς σχήματος προς τα εμπρός ώστε ένα τμήμα του σώματος του αντικειμένου να είναι τοποθετημένο εντός των ορίων του καλαθιού ελικοειδούς σχήματος (Β).

Για να κλείσετε το καλάθι, μην το αποσύρετε. Αντίθετα, ενόσω διατηρείτε το αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος, το καλάθι και τον συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου στη θέση τους, προωθήστε το θηκάρι διαμέτρου 12 Fr προς τα εμπρός για να κλείσετε το καλάθι γύρω από το αντικείμενο (C). Η απελευθέρωση και η ελαφριά απόσυρση του συρμάτινου οδηγού κάμψης άκρου μπορεί να διευκολύνει την προώθηση του θηκαριού επάνω από το καλάθι.

Εάν το ελεύθερο άκρο του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος εξακολουθεί να βρίσκεται σε εξωαγγειακή θέση, κόψτε το όσο το δυνατόν πιο κοντό.

Μετά τη σύλληψη της απαγωγής, τραβήξτε προσεκτικά ολόκληρη τη συσκευή Workstation™ προς τα κάτω έτσι ώστε το εγγύς τμήμα της απαγωγής να αποσυρθεί εντός του αγγειακού συστήματος (D).



Μέθοδος Β

Εικόνα 2

Μετά την απελευθέρωση του καλαθιού ελικοειδούς σχήματος και του συρμάτινου οδηγού κάμψης άκρου, εκτρέψτε τον συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου για να περιβάλλετε το αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος, τοποθετώντας το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού κάμψης άκρου πέρα και κάθετα ως προς τον άξονα του συρμάτινου οδηγού κάμψης άκρου (Α). Ασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου στη θέση του σφίγγοντας τη μονή βίδα ασφάλισης επάνω στη λαβή.

Σύρετε το καλάθι ελικοειδούς σχήματος προς τα εμπρός και συλλάβετε το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού κάμψης άκρου μέσα στο καλάθι (Β).

Κλείστε το καλάθι επάνω από τον συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου προωθώντας προσεκτικά το θηκάρι διαμέτρου 12 Fr, δημιουργώντας έναν ισχυρό, ανάστροφο βρόχο γύρω από το σώμα του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος (C).

Εάν το ελεύθερο άκρο του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος εξακολουθεί να βρίσκεται σε εξωαγγειακή θέση, κόψτε το όσο το δυνατόν πιο κοντό.

Σύρετε ολόκληρη τη μηριαία συσκευή Workstation™ προς τα κάτω έτσι ώστε να ανασύρει το εγγύς τμήμα του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος μέσα στο αγγειακό σύστημα και στο εσωτερικό της κάτω κοίλης φλέβας (D).

Με το εγγύς άκρο του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος να βρίσκεται στον δεξιό κόλπο ή στην κάτω κοίλη φλέβα, απελευθερώστε τον βρόχο 1) χαλαρώνοντας τη βίδα ασφάλισης που βρίσκεται επάνω στη λαβή του συρμάτινου οδηγού κάμψης άκρου και 2) ανοίγοντας το καλάθι ωθώντας το προς τα εμπρός. Τοποθετήστε το ανοικτό καλάθι κάτω από το εγγύς άκρο του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος (Ε). Τοποθετήστε το εγγύς άκρο του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος μέσα στο καλάθι προωθώντας αργά το καλάθι (F). Η ελαφριά περιστροφή του καλαθιού μπορεί να βοηθήσει.

Μόλις περάσει διαμέσου του καλαθιού ένα τμήμα του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος, προωθήστε το θηκάρι διαμέτρου 12 Fr προς τα εμπρός για να κλείσετε το καλάθι γύρω από το αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος (G).

5. Μετά από τη σύλληψη του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος από το βρόχο, αυτό απελευθερώνεται από τυχόν εμπλοκές με την προώθηση των θηκαριών επάνω από το αντικείμενο, ενόσω διατηρείται επαρκής τάση στο αντικείμενο το οποίο έχει συλληφθεί με βρόχο. Ανατρέξτε στο μέρος III του κεφαλαίου «Κλινικά θέματα για την αφαίρεση απαγωγών, καθετήρων ή άλλων αντικειμένων που παραμένουν εντός του σώματος: Μηριαία προσπέλαση», που παρουσιάζεται στην επόμενη ενότητα του παρόντος ένθετου.

Κλινικά θέματα για την αφαίρεση απαγωγών, καθετήρων ή άλλων αντικειμένων που παραμένουν εντός του σώματος:

ΜΗΡΙΑΙΑ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ

Η κλινική εμπειρία στην αφαίρεση απαγωγών έχει αναδείξει διάφορα πρακτικά θέματα για τις τεχνικές αφαίρεσης απαγωγών με χρήση άνω ή μηριαίας προσπέλασης. Οι ιατροί με ιδιαίτερη εμπειρία στις τεχνικές αφαίρεσης απαγωγών έχουν προτείνει τις ακόλουθες πρακτικές συμβουλές για την αφαίρεση απαγωγών, καθετήρων ή άλλων αντικειμένων που παραμένουν εντός του σώματος με χρήση μηριαίας προσπέλασης.

Μέρος Ι. Πρόσβαση στο αγγείο

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι απαραίτητη η εξοικείωση με την τεχνική Seldinger. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφύγετε την αρτηρία και να εισέλθετε στη φλέβα με ακρίβεια και υπό μικρή γωνία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια όλων των χειρισμών του θηκαριού, του καθετήρα/της απαγωγής ή του βρόχου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την αφαίρεση ενός καθετήρα/μιας απαγωγής που βρίσκεται σε εξωαγγειακή θέση, είναι απαραίτητο να επιθεωρήσετε προσεκτικά την εξωαγγειακή οδό του καθετήρα/της απαγωγής έτσι ώστε να διασφαλιστεί η αφαίρεση όλων των χιτωνίων ραμμάτων, των ραμμάτων και των υλικών στερέωσης.

1. Εισάγετε τον διαστολέα στο θηκάρι διαμέτρου 16 Fr (εξωτερικό θηκάρι). Χρησιμοποιήστε τεχνική Seldinger για στείρα εισαγωγή της βελόνας που είναι τοποθετημένη σε σύριγγα και του συρμάτινου οδηγού μέσα στη μηριαία φλέβα. Αφού βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας προηγείται του θηκαριού, εισάγετε το θηκάρι εισαγωγέα διαμέτρου 16 Fr και τον διαστολέα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Αφαιρέστε τον διαστολέα και προωθήστε το θηκάρι μέχρι να βρεθεί στο μεσαίο τριτημόριο της κάτω κοίλης φλέβας.

Μέρος II. Σύλληψη του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος από το βρόχο

2. Ακολουθήστε τις «Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης» για να: προωθήσετε το θηκάρι διαμέτρου 12 Fr που περιέχει τον βρόχο που θα χρησιμοποιηθεί (συρμάτινος οδηγός κάμψης άκρου με καλάθι Dotter ή βρόχος Needle's Eye®) στο εσωτερικό του θηκαριού εισαγωγέα διαμέτρου 16 Fr, απελευθερώστε τον βρόχο, και συλλάβετε με τον βρόχο τον καθετήρα/την απαγωγή ή άλλο αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος.

Μέρος III. Αφαίρεση του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος

3. Εάν αφαιρείτε μια απαγωγή ενεργής καθήλωσης, περιστρέψτε τον βρόχο (καλάθι ελικοειδούς σχήματος ή βρόχος Needle's Eye®) αριστερόστροφα για να ξεβιδώσετε τον μηχανισμό καθήλωσης.

4. Ενώ διατηρείτε επαρκή τάση στο αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος μέσω του κλειστού βρόχου (καλάθι ή βρόχος Needle's Eye®), προετοιμάστε το αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος για αφαίρεση, προωθώντας το θηκάρι διαμέτρου 16 Fr επάνω από το αντικείμενο για να το περιβάλλετε. Διαρρήξτε με προσοχή τυχόν ινώδεις συμφύσεις που συναντάτε κατά την προώθηση του θηκαριού. (Όπου είναι δυνατόν, μπορεί επίσης να προωθηθεί το θηκάρι διαμέτρου 12 Fr για να συμβάλει στη διαστολή.)

5. Για καρδιακή απαγωγή, εάν η απαγωγή δεν έχει απελευθερωθεί μέχρι τη στιγμή που το θηκάρι θα πλησιάσει το μυοκάρδιο, τοποθετήστε το θηκάρι διαμέτρου 16 Fr σε απόσταση περίπου ενός εκατοστού από το μυοκάρδιο, επιβεβαιώνοντας ότι το θηκάρι διαμέτρου 12 Fr έχει αποσυρθεί μέσα στο θηκάρι διαμέτρου 16 Fr κατά τουλάχιστον 6 cm. Καθώς το θηκάρι διαμέτρου 16 Fr συγκρατείται στη θέση του σταθεροποιώντας το θηκάρι στο σημείο της φλεβικής εισαγωγής στη βουβωνική χώρα, ασκήστε αντίθετη έλξη αυξάνοντας την τάση που ασκείτε στον βρόχο (καλάθι ή βρόχος Needle's Eye®), τραβώντας με αυτόν τον τρόπο το άκρο της απαγωγής μέσα στο θηκάρι και έλκοντας το ενδοκάρδιο απέναντι από το περιφερικό άκρο του θηκαριού διαμέτρου 16 Fr. Τραβήξτε σταθερά την απαγωγή μέχρι να απελευθερωθεί το άκρο της απαγωγής από το μυοκάρδιο και να τραβηχτεί μέσα στο θηκάρι.

6. Μετά την απελευθέρωση του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος από τυχόν εμπλοκή σε ιστό και την ανάσυρσή του μέσα στο θηκάρι διαμέτρου 16 Fr, αποσύρετε το θηκάρι πίσω στην κάτω κοίλη φλέβα. Αφαιρέστε ολόκληρη τη διάταξη ενόσω διατηρείτε αιμόσταση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αφαιρείτε πολλαπλούς καθετήρες/απαγωγές, αφήστε το θηκάρι διαμέτρου 16 Fr στη θέση του μέχρι να εξαχθούν όλοι οι καθετήρες/απαγωγές. Εάν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου και καλάθι Dotter, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέος συρμάτινος οδηγός κάμψης άκρου, καλάθι Dotter και θηκάρι διαμέτρου 12 Fr για την εξαγωγή επόμενων απαγωγών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποτραπεί η εμφάνιση δυνητικών επιπλοκών, εξετάζετε προσεκτικά όσους καθετήρες/απαγωγές έχουν υποστεί θραύση. Εάν παραμένει εκτεθειμένο μεγάλο τμήμα της σπείρας της απαγωγής θα μπορούσε να προκαλέσει σχάση της καρδιάς, ενώ τυχόν χαλαρό θραύσμα θα μπορούσε να μετατοπιστεί, πιθανόν εντός της πνευμονικής αρτηρίας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθετήρας με σπειροειδές άκρο ή βρόχος κλειστού δακτυλίου για την ανάκτηση καθετήρα/απαγωγής από την πνευμονική αρτηρία και την επανατοποθέτησή του μέσα στην κοιλία για αφαίρεση.

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

Byrd Workstation™



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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Byrd Workstation™ consta de una vaina introductora de plástico de 16 Fr, una cesta para recuperación dentro de una vaina de plástico de 12 Fr, y una guía con punta deflectora de 0,045" (1,14 mm) de diámetro y 125 cm de longitud.

INDICACIONES

Byrd Workstation™ está indicado para utilizarse en pacientes que requieren la recuperación percutánea de cables de derivación cardíaca, catéteres permanentes, fragmentos de tubos de catéter o guías, y otros cuerpos extraños.

Uso con otros dispositivos

Byrd Workstation™ puede utilizarse junto con los siguientes dispositivos de extracción de catéteres/cables de Cook Incorporated:

- Estilete de retención

- Equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd

- Equipo de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno o teflón

- Vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico

- Asa Needle's Eye®

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

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Sopese los riesgos y las ventajas relativos de los procedimientos de extracción de catéteres/cables intravasculares en los casos en que:

- el elemento que se desee extraer tenga una forma o una configuración peligrosas,

- la probabilidad de que se produzca la desintegración del catéter/cable provocando la embolia de los fragmentos sea elevada,

- o haya vegetaciones conectadas directamente al cuerpo del catéter/cable.

Los dispositivos de extracción de catéteres/cables sólo deben utilizarse en centros sanitarios en los que se puedan realizar intervenciones de cirugía torácica.

Los dispositivos de extracción de catéteres/cables sólo deben utilizarlos médicos familiarizados con las técnicas y dispositivos para extracción de catéteres/cables.

PRECAUCIONES

Antes de iniciar el procedimiento, tenga en cuenta el tamaño del catéter/cable en relación con el tamaño de los dispositivos LEAD EXTRACTION™ para determinar si son compatibles.

Si se van a extraer selectivamente catéteres/cables con el propósito de dejar uno o más catéteres/cables crónicos implantados intactos, los catéteres/cables que no se desee extraer deben probarse posteriormente para asegurarse de que no hayan resultado dañados ni se hayan desplazado durante el procedimiento de extracción.

Se requiere destreza con la técnica de Seldinger. Debe tener precaución para evitar la arteria y penetrar en la vena limpiamente formando un ángulo de poca abertura.

No utilice una fuerza excesiva para agarrar y tirar de grandes secciones plegadas del cable/catéter hacia el interior de la vaina de 12 Fr o 16 Fr, dado que podría incrustarse e impedir el posterior desplazamiento de las vainas o el asa o asas.

Debido al riesgo de complicaciones, médicos expertos en este procedimiento aconsejan que se tomen las siguientes precauciones:

Preparaciones

Obtenga una anamnesis completa del paciente, incluido el grupo sanguíneo. Debe disponerse de los hemoderivados adecuados para su uso inmediato.

Determine el fabricante, el número de modelo y la fecha de implantación del catéter/cable que se vaya a extraer. Realice una evaluación radiográfica o ecocardiográfica del estado, tipo y posición del catéter/cable.

Utilice un quirófano que disponga de fluoroscopia de alta calidad, equipo de electroestimulación cardíaca, desfibrilador, bandeja de toracotomía y bandeja de pericardiocentesis. Debe disponerse de lo necesario para realizar ecocardiografías e intervenciones quirúrgicas cardiorotorácicas de inmediato.

Prepare el pecho del paciente y aplique paños quirúrgicos para una posible toracotomía; prepare la ingle del paciente y aplique paños quirúrgicos para el acceso femoral.

Establezca la electroestimulación cardíaca de apoyo como sea necesario.

Tenga a mano una amplia variedad de vainas, estiletes de retención, estiletes para desenroscar cables de fijación activa, asas y equipo auxiliar.

Procedimiento

Utilice guía fluoroscópica durante TODAS las manipulaciones de las vainas, el catéter/cable o el asa. Vigile continuamente el ECG y la tensión arterial durante todo el procedimiento y durante la recuperación.

Antes de extraer un catéter/cable que tenga una sección extravascular, es imprescindible inspeccionar cuidadosamente el conducto del catéter/cable extravascular, para asegurarse de que se hayan retirado todos los manguitos de sutura, los hilos de sutura y el material de ligadura.

Cuando haga avanzar la vaina o vainas sobre el catéter/cable, mantenga una tensión adecuada sobre el catéter/cable (a través del asa de cesta o del asa Needle's Eye®) para guiar la vaina o vainas y evitar dañar las paredes vasculares.

Si el exceso de tejido cicatricial o de calcificación impide el avance seguro de la vaina o vainas, considere la posibilidad de emplear otro acceso.

Si se aplica demasiada fuerza a las vainas utilizadas intravascularmente, pueden producirse lesiones en el sistema vascular que requieran reparación quirúrgica.

Si el catéter/cable se rompe, evalúe el fragmento; recupérela de la forma indicada.

Si el paciente presenta hipotensión, evalúelo rápidamente y trátelo de la forma adecuada.

Debido a la rapidez con que evoluciona la tecnología de catéteres/cables, este dispositivo puede no ser adecuado para la extracción de todos los tipos de catéteres/cables. Si tiene alguna duda sobre la compatibilidad de este dispositivo con catéteres/cables determinados, póngase en contacto con el fabricante del catéter/cable.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas posibles

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso recomendadas:

Byrd Workstation™

NOTA: Además de seguir rigurosamente las «Instrucciones de uso recomendadas» para este dispositivo, consulte el apartado «Consideraciones clínicas para la extracción de cables, catéteres u otros objetos permanentes: acceso femoral» incluido a continuación en este prospecto.

NOTA: La guía con punta deflectora está indicada para usarse sólo en la colocación del objeto permanente para el enganchado con asa. Una fuerza excesiva podría dañar la guía con punta deflectora.

AVISO: Se requiere destreza con la técnica de Seldinger. Debe tener precaución para evitar la arteria y penetrar en la vena limpiamente formando un ángulo de poca abertura.

AVISO: Utilice guía fluoroscópica durante todas las manipulaciones de las vainas, el catéter/cable o el asa.

AVISO: Antes de extraer un catéter/cable que tenga una sección extravascular, es imprescindible inspeccionar cuidadosamente el conducto del catéter/cable extravascular, para asegurarse de que se hayan retirado todos los manguitos de sutura, los hilos de sutura y el material de ligadura.

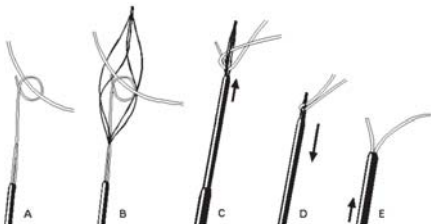
- Después de obtener acceso al vaso utilizando la técnica de Seldinger y de introducir la vaina introductora de 16 Fr bajo guía fluoroscópica, inspeccione la vaina de 12 Fr precargada. La guía con punta deflectora debe atravesar la cesta Dotter o situarse a su lado. Tenga en cuenta sus posiciones relativas y asegúrese de que la guía con punta deflectora se

extienda más allá de la cesta Dotter. Retraiga la guía con punta deflectora y la cesta Dotter hacia el interior de la vaina de 12 Fr.

2. Conecte el mango deflector a la guía con punta deflectora.

3. Bajo guía fluoroscópica, introduzca la vaina de 12 Fr precargada a través de la vaina de 16 Fr y hágala avanzar más allá del extremo de la vaina de 16 Fr, aproximadamente de 5 a 6 centímetros por debajo de la aurícula derecha.

4. Siga la opción A o B para enganchar con asa el objeto permanente que se va a extraer, luego proceda con el paso 5. La opción B puede ser preferible en caso de cables de mayor tamaño o cables de desfibrilador. También permite la posibilidad de tirar gradualmente del extremo subclavio del cable hacia abajo hasta la aurícula, mientras se limita la tensión por debajo del nivel que aplicaría tracción al miocardio.



Opción A

Figura 1

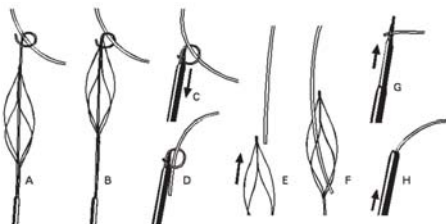
Despliegue la cesta y la guía con punta deflectora en el interior de la aurícula derecha, haciéndolas avanzar con cuidado desde la vaina femoral de 12 Fr. Desvíe la guía con punta deflectora alrededor del objeto permanente dentro de la aurícula, rodeando al objeto (A). Cuando la guía con punta deflectora haya rodeado al cable, bloquéela en su sitio apretando el tornillo de bloqueo en el mango.

Utilice la guía con punta deflectora para estabilizar el objeto permanente. Deslice la cesta de lazo helicoidal hacia delante, de modo que una sección del cuerpo del objeto quede situada dentro de los límites de la cesta de lazo helicoidal (B).

Para cerrar la cesta, no la extraiga. En su lugar, mientras mantiene la posición del objeto permanente, la cesta y la guía con punta deflectora, haga avanzar la vaina de 12 Fr hacia delante, para cerrar la cesta en torno al objeto (C). Liberar y extraer ligeramente la guía con punta deflectora puede facilitar el avance de la vaina sobre la cesta.

Si el extremo libre del objeto permanente sigue en posición extravascular, córtelo lo más posible.

Cuando se capture el cable, tire con precaución de todo el Workstation™ hacia abajo, de modo que la sección proximal del cable se vea atraída hacia el interior de la vasculatura (D).



Opción B

Figura 2

Después de desplegar la cesta de lazo helicoidal y la guía con punta deflectora, desvíe la guía con punta deflectora para rodear el objeto permanente, colocando el extremo distal de la guía con punta deflectora más allá del eje de la guía con punta deflectora y perpendicular a éste (A). Bloquee la guía con punta deflectora en su posición apretando el tornillo de bloqueo individual en el mango.

Deslice la cesta de lazo helicoidal hacia delante y capture el extremo distal de la guía con punta deflectora en la cesta (B).

Cierre la cesta sobre la guía con punta deflectora haciendo avanzar con cuidado la vaina de 12 Fr, y creando un lazo fuerte y reversible alrededor del cuerpo del objeto permanente (C).

Si el extremo libre del objeto permanente sigue en posición extravascular, córtelo lo más posible.

Deslice el Workstation™ femoral completo hacia abajo para llevar la sección proximal del objeto permanente al interior de la vasculatura y de la vena cava inferior (D).

Con el extremo proximal del objeto permanente en la aurícula derecha o la vena cava inferior, libere el lazo de la siguiente forma:

1) afloje el tornillo de bloqueo en el mango de la guía con punta deflectora y 2) abra la cesta desplazándola hacia delante. Coloque la cesta abierta por debajo del extremo proximal del objeto permanente (E). Coloque el extremo proximal del objeto permanente en la cesta, haciendo avanzar lentamente la cesta (F). Girar ligeramente la cesta puede resultar útil.

Una vez que una sección del objeto permanente pase a través de la cesta, haga avanzar la vaina de 12 Fr hacia delante para cerrar la cesta alrededor del objeto permanente (G).

5. Después de enganchar con el asa el objeto permanente, éste se suelta de las retenciones haciendo avanzar la vaina o vainas sobre el objeto, mientras mantiene una tensión adecuada sobre el objeto que enganchado con el asa. Consulte la parte III del apartado

«Consideraciones clínicas para la extracción de cables, catéteres u otros objetos permanentes: acceso femoral» incluido a continuación en este prospecto.

Consideraciones clínicas para la extracción de cables, catéteres u otros objetos permanentes:

ACCESO FEMORAL

La experiencia clínica obtenida en la extracción de cables ha permitido identificar varias consideraciones relacionadas con las técnicas de extracción de cables mediante acceso superior o femoral. Médicos expertos en técnicas de extracción de cables han recomendado las siguientes consideraciones para la extracción de cables, catéteres u otros objetos permanentes mediante acceso femoral.

Parte I. Acceso al vaso

AVISO: Se requiere destreza con la técnica de Seldinger. Debe tener precaución para evitar la arteria y penetrar en la vena limpiamente formando un ángulo de poca abertura.

AVISO: Utilice guía fluoroscópica durante todas las manipulaciones de las vainas, el catéter/cable o el asa.

AVISO: Antes de extraer un catéter/cable que tenga una sección extravascular, es imprescindible inspeccionar cuidadosamente el conducto del catéter/cable extravascular, para asegurarse de que se hayan retirado todos los manguitos de sutura, los hilos de sutura y el material de ligadura.

1. Introduzca el dilatador en el interior de la vaina de 16 Fr (vaina exterior). Utilice la técnica de Seldinger para la introducción estéril de la aguja montada en una jeringa y de la guía en el interior de la vena femoral. Asegurándose de que el dilatador guía a la vaina, introduzca la vaina introductora de 16 Fr y el dilatador bajo guía fluoroscópica. Extraiga el dilatador y haga avanzar la vaina hasta que se extienda hasta el tercio medio de la vena cava inferior.

Parte II. Enganchado con asa del objeto permanente

2. Siga las «Instrucciones de uso recomendadas» para: hacer avanzar la vaina de 12 Fr que contiene el asa que se va a utilizar (guía con punta deflectora con cesta Dotter, o el asa Needle's Eye®) dentro de la vaina introductora de 16 Fr, desplegar el asa y enganchar con el asa el catéter/cable u otro objeto permanente.

Parte III. Extracción del objeto permanente

3. Si está realizando la extracción de un cable de fijación activa, gire el asa (cesta de lazo helicoidal o asa Needle's Eye®) en sentido contrario al de las agujas del reloj, para desenroscar el mecanismo de fijación.

4. Mientras mantiene una tensión adecuada sobre el objeto permanente a través del asa cerrada (cesta o asa Needle's Eye®), prepare el objeto permanente para la extracción haciendo avanzar la vaina de 16 Fr sobre el objeto para encapsularlo. Destruya con precaución las adherencias fibróticas que se encuentre durante el avance de la vaina. (Cuando sea posible, también se puede hacer avanzar la vaina de 12 Fr para ayudar en la dilatación).

5. En el caso de un cable de derivación cardíaca, si el cable no se ha soltado para cuando la vaina se aproxima al miocardio, coloque la vaina de 16 Fr aproximadamente a un centímetro del miocardio, asegurándose de que la vaina de 12 Fr se haya retraído hacia el interior de la vaina de 16 Fr al menos 6 cm. Mientras se mantiene la vaina de 16 Fr en posición estabilizando la vaina en su lugar de acceso venoso en la ingle, aplique contracción añadiendo tensión al asa (cesta o asa Needle's Eye®), de forma que se tire de la punta del cable hacia el interior de la vaina y se lleve el endocardio contra la punta distal de la vaina de 16 Fr. Tire del cable con una fuerza constante hasta que la punta del cable se suelte del miocardio y entre en la vaina.

6. Cuando el objeto permanente se haya soltado de las retenciones tisulares y se haya replegado en la vaina de 16 Fr, retraiga la vaina de nuevo hacia el interior de la vena cava inferior. Extraiga todo el conjunto mientras mantiene la hemostasia.

NOTA: Si está extrayendo múltiples catéteres/cables, deje colocada la vaina de 16 Fr hasta que se hayan extraído todos los catéteres/cables. Si está utilizando una guía con punta deflectora y una cesta Dotter, debe utilizarse una guía con punta deflectora, una cesta Dotter y una vaina de 12 Fr nuevas para extraer los cables posteriores.

NOTA: Para evitar posibles complicaciones, examine con cuidado cualquier catéter/cable roto. Una espiral de cable descubierta larga podría provocar laceraciones al corazón, o un fragmento suelto podría migrar, posiblemente al interior de la arteria pulmonar. Puede utilizarse un catéter pigtail o un asa de lazo cerrado para recuperar el catéter/cable de la arteria pulmonar y colocarlo en el ventrículo para su extracción.

PRESENTACIÓN

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

Byrd Workstation™

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Byrd Workstation™ se compose d'une gaine d'introduction en plastique 16 Fr., d'un panier de retrait dans une gaine en plastique 12 Fr. et d'un guide à extrémité orientable de 0,045 po (1,14 mm) de diamètre et de 125 cm de long.

INDICATIONS

Le Byrd Workstation™ est destiné à être utilisé chez des patients nécessitant le retrait, par voie percutanée, d'une sonde cardiaque, d'un cathéter à demeure, de fragments provenant d'une tubulure de cathéter ou d'un guide, et d'autres corps étrangers.

Utilisation avec d'autres dispositifs

Le Byrd Workstation™ peut être utilisé conjointement avec les dispositifs d'extraction de cathéter/sonde de Cook Incorporated suivants :

- Stylet de verrouillage
- Set de gaines de dilatation télescopiques de Byrd en acier inoxydable
- Set de gaines de dilatation de Byrd - polypropylène ou Téflon
- Gaine de dilatation souple à renforcement métallique
- Récupérateur Needle's Eye®

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Évaluer les risques relatifs et les bénéfices des procédures de retrait du cathéter/sonde intravasculaire dans les cas suivants :

- l'élément devant être retiré a une forme ou une configuration dangereuse ;
- la probabilité d'une désintégration du cathéter/sonde, provoquant une embolie fragmentaire, est élevée ;
- ou des végétations sont directement attachées au corps du cathéter/sonde.

N'utiliser des dispositifs de retrait de cathéter/sonde que dans des établissements ayant des capacités de chirurgie thoracique.

Les dispositifs de retrait de cathéter/sonde ne doivent être utilisés que par des praticiens ayant une connaissance approfondie des techniques et des dispositifs servant au retrait de cathéters/sondes.

MISES EN GARDE

Avant la procédure, évaluer la taille du cathéter/sonde par rapport à celle des dispositifs LEAD EXTRACTION™ pour déterminer une incompatibilité éventuelle.

Lors du retrait sélectif de cathéters/sondes avec l'intention de laisser un ou plusieurs cathéters/sondes à demeure implantés, il convient de vérifier ultérieurement les cathéters/sondes non ciblés pour s'assurer qu'ils n'ont pas été endommagés ni délogés pendant la procédure d'extraction.

Il est essentiel d'exécuter la technique de Seldinger avec compétence. Veiller à éviter l'artère et pénétrer la veine d'un geste net et à un angle peu profond.

Ne pas saisir ni tirer avec une force excessive de grandes sections repliées de sonde/cathéter à l'intérieur de la gaine 12 ou 16 Fr. sous risque qu'elles ne s'y coincent, empêchant tout mouvement des gaines ou des récupérateurs.

Étant donné les risques de complications, les praticiens ayant acquis une longue expérience de cette procédure recommandent de prendre les précautions suivantes :

Préparations

Obtenir l'anamnèse complète du patient, dont son groupe sanguin. Des produits sanguins adaptés doivent être disponibles dans un bref délai.

Vérifier le fabricant, le numéro de modèle et la date d'implantation du cathéter/sonde à retirer. Évaluer sous radiographie/échocardiographie l'état, le type et la position du cathéter/sonde.

Utiliser une salle d'opération équipée d'un appareil de radioscopie de haute qualité, d'un matériel de stimulation, d'un défibrillateur, d'un plateau de thoracotomie et d'un plateau de péricardiocentèse. L'échocardiographie et la chirurgie cardio-thoracique doivent être disponibles dans un bref délai.

Préparer le champ opératoire et recouvrir le thorax du patient de champs stériles en vue d'une thoracotomie potentielle ; préparer le champ opératoire et recouvrir l'aîne du patient de champs stériles pour procéder à l'abord fémoral.

Configurer la stimulation de secours selon les besoins.

Avoir à disposition un vaste choix de gaines, stylets de verrouillage, stylets pour dévisser les sondes à fixation active, récupérateurs et matériel accessoire.

Procédure

TOUTES les manipulations des gaines, des cathéters/sondes ou du récupérateur doivent être effectuées sous monitoring radioscopique.

Vérifier continuellement l'ECG et la pression artérielle tout au long de la procédure et pendant la phase de réveil.

Avant de retirer un cathéter/sonde ayant une partie extravasculaire, il est essentiel d'examiner soigneusement la voie extravasculaire du cathéter/sonde pour assurer le retrait de tous les manchons de suture, des points de suture et du matériel de fixation.

Lors de l'avancement de gaines sur le cathéter/sonde, maintenir une tension adéquate sur le cathéter/sonde (par l'intermédiaire du récupérateur à panier ou du récupérateur Needle's Eye®) pour guider les gaines et éviter de léser les parois vasculaires.

Si une calcification ou des tissus cicatriciels excessifs empêchent la progression sans danger des gaines de dilatation, envisager un autre abord.

L'emploi d'une force excessive avec les gaines en situation intravasculaire risque d'endommager le système vasculaire, nécessitant une réparation chirurgicale.

En cas de rupture du cathéter/sonde, évaluer les fragments et les éliminer selon la procédure indiquée.

En cas d'hypotension, évaluer rapidement et traiter selon les besoins.

En raison de l'évolution rapide des technologies de cathéter/sonde, ce dispositif peut ne pas convenir pour le retrait de tous les types de cathéters/sondes. En cas de questions ou de doutes sur la compatibilité de ce dispositif avec des cathéters/sondes spécifiques, contacter le fabricant des cathéters/sondes.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables possibles

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

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

MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi recommandé :

Byrd Workstation™

REMARQUE : Respecter scrupuleusement le « Mode d'emploi recommandé » pour ce dispositif, mais consulter également les « Considérations cliniques pour le retrait de sondes, cathéters ou autres objets à demeure : abord fémoral » présentées dans la section suivante de cette notice.

REMARQUE : Le guide à extrémité orientable est prévu uniquement pour positionner l'objet à demeure afin de le récupérer. L'emploi d'une force excessive risque d'endommager le guide à extrémité orientable.

MISE EN GARDE : Il est essentiel d'exécuter la technique de Seldinger avec compétence. Veiller à éviter l'artère et pénétrer la veine d'un geste net et à un angle peu profond.

MISE EN GARDE : Toutes les manipulations des gaines, des cathéters/sondes ou du récupérateur doivent être effectuées sous monitoring radioscopique.

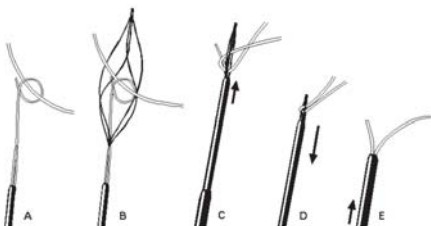
MISE EN GARDE : Avant de retirer un cathéter/sonde ayant une partie extravasculaire, il est essentiel d'examiner soigneusement la voie extravasculaire du cathéter/sonde pour assurer le retrait de tous les manchons de suture, des points de suture et du matériel de fixation.

1. Après avoir établi l'accès vasculaire par la technique de Seldinger et inséré la gaine d'introduction 16 Fr. sous contrôle radioscopique, examiner la gaine 12 Fr. pré-chargée. Le guide à extrémité orientable doit passer au travers du panier Dotter ou se trouver à côté. Noter leurs positions relatives et s'assurer que le guide à extrémité orientable se prolonge au-delà du panier Dotter. Rentrer le guide à extrémité orientable et le panier Dotter à l'intérieur de la gaine 12 Fr.

2. Raccorder la poignée orientable au guide à extrémité orientable.

3. Sous contrôle radioscopique, introduire la gaine 12 Fr. pré-chargée par la gaine 16 Fr. et l'avancer au-delà de l'extrémité de la gaine 16 Fr., environ 5 à 6 cm en dessous de l'oreillette droite.

4. Suivre l'option A ou B pour capturer l'objet à demeure qui doit être retiré, puis passer à l'étape 5. L'option B peut être préférable pour les sondes plus grosses ou les dérivations de défibrillateur. Elle permet aussi de tirer progressivement l'extrémité sous-clavière de la sonde vers le bas jusqu'à l'oreillette, tout en limitant la tension à un niveau qui n'exerce aucune traction sur le myocarde.



Option A

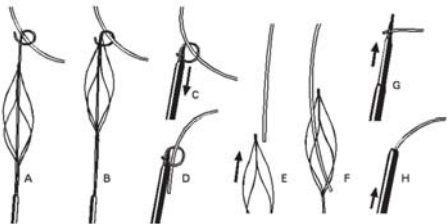
Figure 1

Déployer le panier et le guide à extrémité orientable dans l'oreillette droite en les avançant avec précaution depuis la gaine fémorale 12 Fr. Défléchir l'extrémité du guide à extrémité orientable autour de l'objet à demeure dans l'oreillette, de sorte à l'encercler (A). Lorsque le guide à extrémité orientable a encerclé la sonde, le verrouiller en place en serrant la vis de blocage sur la poignée.

Utiliser le guide à extrémité orientable pour stabiliser l'objet à demeure. Faire coulisser le panier à boucle hélicoïdale vers l'avant afin qu'une partie du corps de l'objet soit positionnée à l'intérieur du panier (B).

Ne pas retirer le panier pour le fermer. Plutôt, en maintenant la position de l'objet à demeure, du panier et du guide à extrémité orientable, avancer la gaine 12 Fr. pour refermer le panier autour de l'objet (C). Il peut être plus facile d'avancer la gaine sur le panier en relâchant et en retirant légèrement le guide à extrémité orientable.

Si l'extrémité libre de l'objet à demeure se trouve encore en situation extravasculaire, la couper pour qu'elle soit aussi courte que possible. Lorsque la sonde est capturée, tirer avec précaution l'intégralité du Workstation™ vers le bas afin que la partie proximale de la sonde rentre dans le système vasculaire (D).



Option B

Figure 2

Après le déploiement du panier à boucle hélicoïdale et du guide à extrémité orientable, défléchir le guide à extrémité orientable de sorte à encercler l'objet à demeure, en faisant croiser perpendiculairement l'extrémité distale du guide sur la tige du guide (A). Verrouiller le guide à extrémité orientable en position en serrant la vis de blocage unique sur la poignée.

Faire coulisser le panier à boucle hélicoïdale vers l'avant et capturer l'extrémité distale du guide à extrémité orientable dans le panier (B).

Fermer le panier sur le guide à extrémité orientable en avançant avec précaution la gaine 12 Fr. pour créer une boucle résistante réversible autour du corps de l'objet à demeure (C).

Si l'extrémité libre de l'objet à demeure se trouve encore en situation extravasculaire, la couper pour qu'elle soit aussi courte que possible.

Faire coulisser l'intégralité de la Workstation™ fémorale vers le bas pour rentrer la partie proximale de l'objet à demeure dans la système vasculaire et dans la veine cave inférieure (D).

L'extrémité proximale de l'objet à demeure se trouvant dans l'oreillette droite ou la veine cave inférieure, libérer la boucle 1) en desserrant la vis de blocage sur la poignée du guide à extrémité orientable et 2) en ouvrant le panier en le poussant vers l'avant. Positionner le

panier ouvert sous l'extrémité proximale de l'objet à demeure (E). Positionner l'extrémité proximale de l'objet à demeure dans le panier en avançant celui-ci lentement (F). Une légère rotation du panier peut faciliter cette étape.

Lorsqu'une partie de l'objet à demeure passe à travers le panier, avancer la gaine 12 Fr. pour refermer le panier autour de l'objet (G).

5. Une fois que l'objet à demeure est capturé, celui-ci peut être libéré des tissus en avançant la ou les gaines sur l'objet tout en maintenant une tension adéquate sur l'objet capturé. Consulter la Partie III des « **Considérations cliniques pour le retrait de sondes, cathéters ou autres objets à demeure : abord fémoral** » présentées dans la section suivante de cette notice.

Considérations cliniques pour le retrait de sondes, cathéters ou autres objets à demeure :

ABORD FÉMORAL

L'expérience clinique dans le domaine du retrait des sondes a permis d'identifier plusieurs considérations relatives aux techniques de retrait de sondes utilisant un abord supérieur ou fémoral. Les praticiens ayant acquis une longue expérience des techniques de retrait de sondes recommandent de prêter attention aux considérations suivantes pour le retrait de sondes, cathéters ou autres objets à demeure par un abord fémoral.

Partie I. Accès au vaisseau

MISE EN GARDE : Il est essentiel d'exécuter la technique de Seldinger avec compétence. Veiller à éviter l'artère et pénétrer la veine d'un geste net et à un angle peu profond.

MISE EN GARDE : Toutes les manipulations des gaines, des cathéters/sondes ou du récupérateur doivent être effectuées sous monitoring radioscopique.

MISE EN GARDE : Avant de retirer un cathéter/sonde ayant une partie extravasculaire, il est essentiel d'examiner soigneusement la voie extravasculaire du cathéter/sonde pour assurer le retrait de tous les manchons de suture, des points de suture et du matériel de fixation.

1. Introduire le dilateur dans la gaine 16 Fr. (gaine externe). Utiliser la technique de Seldinger pour assurer l'introduction stérile de l'aiguille montée sur seringue et du guide dans la veine fémorale. En s'assurant que le dilateur devance la gaine, introduire la gaine d'introduction 16 Fr. et le dilateur sous contrôle radioscopique. Retirer le dilateur et avancer la gaine jusqu'à ce qu'elle atteigne le tiers central de la veine cave inférieure.

Partie II. Capture de l'objet à demeure

2. Respecter le « Mode d'emploi recommandé » pour : avancer la gaine 12 Fr. qui contient le récupérateur à utiliser (guide à extrémité orientable avec panier Dotter, ou récupérateur Needle's Eye®) à l'intérieur de la gaine d'introduction 16 Fr., déployer le récupérateur et capturer le cathéter/sonde ou l'objet à demeure.

Partie III. Retrait de l'objet à demeure

3. Pour retirer une sonde à fixation active, faire tourner le récupérateur (panier à boucle hélicoïdale ou récupérateur Needle's Eye®) dans le sens anti-horaire pour dévisser le mécanisme de fixation.

4. En maintenant une tension adéquate sur l'objet à demeure par l'intermédiaire du récupérateur fermé (récupérateur à panier ou Needle's Eye®), préparer le retrait en avançant la gaine 16 Fr. par dessus l'objet à demeure pour l'encapsuler. Rompre avec soin les adhérences fibreuses rencontrées pendant l'avancement de la gaine. (Lorsque cela est possible, la gaine 12 Fr. peut aussi être avancée pour faciliter la dilatation.)

5. Pour une sonde cardiaque, si la sonde n'est pas libérée quand la gaine approche le myocarde, positionner la gaine 16 Fr. à environ un centimètre du myocarde en vérifiant que la gaine 12 Fr. est rentrée dans la gaine 16 Fr. sur 6 cm au moins. Maintenir la gaine 16 Fr. en position en la stabilisant au niveau du site d'accès veineux dans l'aîne, puis exercer une traction inverse en augmentant la tension sur le récupérateur (panier ou récupérateur Needle's Eye®). Ceci a pour effet de tirer l'extrémité de la sonde dans la gaine et de rapprocher l'endocarde contre l'extrémité distale de la gaine 16 Fr. Tirer sur la sonde d'un geste constant jusqu'à ce que son extrémité soit libérée du myocarde et rentrée dans la gaine.

6. Lorsque l'objet à demeure est libéré des tissus et rentré dans la gaine 16 Fr., tirer la gaine vers l'arrière dans la veine cave inférieure. Retirer tout l'ensemble en maintenant l'hémostase.

REMARQUE : Si plusieurs cathéters/sondes sont retirés, laisser la gaine 16 Fr. en place jusqu'à ce que tous les cathéters/sondes soient récupérés. En cas d'utilisation guide à extrémité orientable avec panier Dotter, un guide à extrémité orientable, un panier Dotter et une gaine 12 Fr. neufs doivent être utilisés pour récupérer les sondes suivantes.

REMARQUE : Pour éviter des complications potentielles, examiner avec soin les cathéters/sondes rompus. Une spirale de sonde exposée longue risque de lacérer le cœur ou un fragment détaché risque de migrer potentiellement dans l'artère pulmonaire. Un cathéter pigtail ou un récupérateur à boucle fermée peuvent être utilisés pour extraire un cathéter/sonde d'une artère pulmonaire, en repositionnant le cathéter/sonde dans le ventricule aux fins de retrait.

CONDITIONNEMENT

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

Byrd Workstation™

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo Byrd Workstation™ è composto da una guaina di introduzione in plastica da 16 Fr, un cestello per il recupero all'interno di una guaina in plastica da 12 Fr e una guida con punta deflettibile da 0,045 pollici (1,14 mm) di diametro per 125 cm di lunghezza.

INDICAZIONI

Il dispositivo Byrd Workstation™ è destinato all'uso nei pazienti che richiedono il recupero percutaneo di elettrocateri per la stimolazione cardiaca, cateteri a permanenza, frammenti di cannule di cateteri o guide e altri corpi estranei.

Uso con altri dispositivi

Il dispositivo Byrd Workstation™ può essere utilizzato contestualmente ai seguenti dispositivi per l'estrazione di cateteri/elettrocateri della Cook Incorporated:

- mandrino bloccante
- set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd
- set di guaine dilatatrici Byrd - Polipropilene o Teflon
- guaina dilatatrice flessibile con rinforzo metallico
- cappio Needle's Eye®

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Ponderare i rischi e i benefici relativi alle procedure di rimozione di un catetere/elettrocateri endovascolare nei casi in cui:

- l'elemento da rimuovere sia caratterizzato da una forma o da una configurazione pericolosa;
- sia alta la probabilità che alla disintegrazione del catetere/elettrocateri segua embolia causata dai frammenti;
- vi sia vegetazione direttamente sul corpo del catetere/elettrocateri.

I dispositivi per la rimozione dei cateteri/elettrocateri devono essere utilizzati esclusivamente presso strutture sanitarie dotate di reparto di chirurgia toracica.

I dispositivi per la rimozione dei cateteri/elettrocateri devono essere utilizzati esclusivamente da medici competenti ed esperti nel loro uso e nelle tecniche di rimozione dei cateteri/elettrocateri.

PRECAUZIONI

Prima della procedura, esaminare le dimensioni del catetere/elettrocateri in relazione alle dimensioni dei dispositivi LEAD EXTRACTION™ per escludere eventuali incompatibilità.

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

È essenziale la conoscenza della tecnica di Seldinger. Fare attenzione a evitare l'arteria e a penetrare la vena direttamente e con una leggera angolazione.

Non afferrare né tirare con forza eccessiva ampie sezioni inginocchiate dell'elettrocateri/catetere nelle guaine da 12 Fr o 16 Fr, in quanto si potrebbero incastrare impedendo ulteriori movimenti delle guaine o dei cappi.

A causa del rischio di complicazioni, i medici più esperti in questa procedura consigliano di adottare le seguenti precauzioni.

Operazioni di preparazione

Ottenere la completa anamnesi del paziente, incluso il gruppo sanguigno. Tenere a pronta disposizione gli emoderivati compatibili.

Verificare la ditta produttrice, il numero del modello e la data di impianto del catetere/elettrocateri da rimuovere. Eseguire la valutazione radiografica/ecocardiografica delle condizioni, del tipo e della posizione del catetere/elettrocateri.

Eseguire l'intervento in una sala operatoria dotata di apparecchiature per fluoroscopia di alta qualità, di apparecchiature per la cardiostimolazione, di defibrillatore, di set per toracotomia e di set per pericardiocentesi. Apparecchiature ecocardiografiche e tutto il necessario per eseguire

un intervento chirurgico cardiotoracico devono essere prontamente disponibili.

Preparare e coprire con teli chirurgici il torace del paziente per una eventuale toracotomia; preparare e coprire con teli chirurgici l'inguine del paziente per l'approccio femorale.

Approntare il necessario per la cardiostimolazione di emergenza in base alle necessità.

Avere a disposizione una vasta gamma di guaine, mandrini bloccanti, mandrini per lo svitamento di elettrocateri a fissaggio attivo, dispositivi a cappio e strumenti ausiliari.

Procedura

TUTTE le manipolazioni delle guaine, dei cateteri/elettrocateri e dei cappi devono essere eseguite sotto monitoraggio fluoroscopico. Nel corso dell'intera procedura e durante la fase postoperatoria, monitorare senza interruzioni l'ECG e la pressione arteriosa.

Prima di rimuovere un catetere/elettrocateri con sezione extravascolare, è essenziale esaminare con attenzione il tratto extravascolare del catetere/elettrocateri per garantire la rimozione di tutti i manicotti di sutura, i fili di sutura e i materiali di fissaggio.

Quando si fanno avanzare le guaine sul catetere/elettrocateri, mantenere una tensione adeguata su di esso (tramite il cappio del cestello o Needle's Eye®) per guidare le guaine ed evitare danni alle pareti vascolari.

Se la presenza di una quantità eccessiva di tessuto cicatriziale o di calcificazione impedisce l'avanzamento sicuro delle guaine, prendere in considerazione un approccio alternativo.

L'applicazione di una forza eccessiva alle guaine in ambito endovascolare può causare danni al sistema vascolare con conseguente necessità di riparazione chirurgica.

In caso di rottura del catetere/elettrocateri, valutare il frammento e procedere al suo recupero come indicato.

Se insorge ipotensione, valutarla tempestivamente e trattarla come opportuno.

A causa della rapida evoluzione delle tecnologie relative a cateteri/elettrocateri, è possibile che il presente dispositivo non sia adatto alla rimozione di tutti i tipi di cateteri/elettrocateri. In caso di incertezze o dubbi in merito alla compatibilità di questo dispositivo con cateteri/elettrocateri particolari, rivolgersi alla ditta produttrice del catetere/elettrocateri in questione.

EVENTI NEGATIVI

Possibili eventi negativi

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

- sposizionamento o danneggiamento di un catetere/elettrocateri non interessato dalla procedura
- ematoma della parete toracica
- trombosi
- aritmie
- batteriemia acuta
- ipotensione acuta
- pneumotorace
- ictus
- migrazione di un frammento del catetere/corpo estraneo
- embolia polmonare
- lacerazione o strappo delle strutture vascolari o del miocardio
- emopericardio
- tamponamento cardiaco
- emotorace
- decesso

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso consigliate

Byrd Workstation™

NOTA - Oltre ad attenersi rigorosamente alle "Istruzioni per l'uso consigliate" per questo dispositivo, fare riferimento a "Considerazioni cliniche relative alla rimozione di elettrocateri, cateteri o altri dispositivi a permanenza: approccio femorale", più avanti nel presente opuscolo.

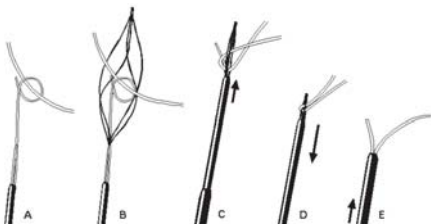
NOTA - La guida con punta deflettibile è destinata esclusivamente al posizionamento del dispositivo a permanenza per la rimozione con il cappio. L'uso di forza eccessiva potrebbe danneggiare la guida con punta deflettibile.

ATTENZIONE - È essenziale la conoscenza della tecnica di Seldinger. Fare attenzione a evitare l'arteria e a penetrare la vena direttamente e con una leggera angolazione.

ATTENZIONE - Tutte le manipolazioni delle guaine, dei cateteri/elettrocateri e dei cappi devono essere eseguite sotto monitoraggio fluoroscopico.

ATTENZIONE - Prima di rimuovere un catetere/elettrocattetere con sezione extravascolare, è essenziale esaminare con attenzione il tratto extravascolare del catetere/elettrocattetere per garantire la rimozione di tutti i manicotti di sutura, i fili di sutura e i materiali di fissaggio.

1. Dopo aver conseguito l'accesso al vaso mediante la tecnica di Seldinger e l'inserimento della guaina di introduzione da 16 Fr sotto guida fluoroscopica, esaminare la guaina precaricata da 12 Fr. La guida con punta deflettibile deve attraversare o essere parallela al cestello Dotter. Prendere nota della posizione dell'una rispetto all'altro e assicurarsi che la guida con punta deflettibile si estenda oltre il cestello Dotter. Retrarre la guida con punta deflettibile e il cestello Dotter nella guaina da 12 Fr.
2. Collegare l'impugnatura deflettibile alla guida con punta deflettibile.
3. Sotto guida fluoroscopica, introdurre la guaina precaricata da 12 Fr in quella da 16 Fr e farla avanzare oltre l'estremità della guaina da 16 Fr per 5 o 6 cm sotto l'atrio destro.
4. Seguire l'opzione A o B per afferrare il dispositivo a permanenza da rimuovere e quindi procedere con il passaggio 5. L'opzione B potrebbe essere preferibile per elettrocatteteri di dimensioni più grandi o relativi a defibrillatori. Permette anche di tirare gradualmente l'estremità succlavia dell'elettrocattetere verso il basso fino all'atrio, portando al tempo stesso la tensione sotto il livello che applicherebbe trazione al miocardio.



Opzione A

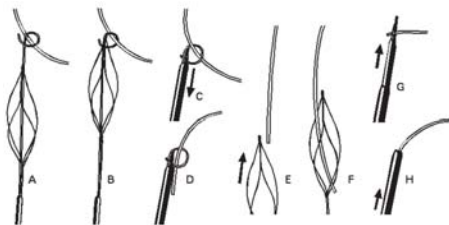
Figura 1

Rilasciare il cestello e la guida con punta deflettibile nell'atrio destro facendo avanzare con cautela ciascun dispositivo dalla guaina femorale da 12 Fr. Deflettere la guida con punta deflettibile attorno al dispositivo a permanenza all'interno dell'atrio, circondandolo (A). Quando la guida con punta deflettibile ha circondato l'elettrocattetere, bloccarla in posizione serrando la vite di bloccaggio sull'impugnatura. Usare la guida con punta deflettibile per stabilizzare il dispositivo a permanenza. Fare scorrere in avanti il cestello elicoidale in modo che una parte del corpo del dispositivo sia posizionata all'interno dei margini del cestello (B).

Per chiudere il cestello, non retrainarlo. Invece, tenendo in posizione il dispositivo a permanenza, il cestello e la guida con punta deflettibile, fare avanzare la guaina da 12 Fr per chiudere il cestello attorno al dispositivo (C). Rilasciando e retraendo leggermente la guida con punta deflettibile si può facilitare l'avanzamento della guaina sul cestello.

Se l'estremità libera del dispositivo a permanenza è ancora in posizione extravascolare, tagliarla il più possibile.

Quando l'elettrocattetere è catturato, tirare verso il basso con cautela l'intero dispositivo Workstation™ in modo che la parte prossimale dell'elettrocattetere venga ritirata nel sistema vascolare (D).



Opzione B

Figura 2

Dopo aver rilasciato il cestello elicoidale e la guida con punta deflettibile, deflettere quest'ultima per circondare il dispositivo a permanenza, posizionando l'estremità distale della guida oltre la guida stessa e perpendicolare al suo stelo (A). Bloccare la guida con punta deflettibile in posizione serrando l'unica vite di bloccaggio sull'impugnatura.

Fare scorrere in avanti il cestello elicoidale e catturare al suo interno l'estremità distale della guida con punta deflettibile (B).

Chiudere il cestello sulla guida con punta deflettibile facendo avanzare con cautela la guaina da 12 Fr e creando un'ansa robusta e reversibile attorno al corpo del dispositivo a permanenza (C).

Se l'estremità libera del dispositivo a permanenza è ancora in posizione extravascolare, tagliarla il più possibile.

Fare scorrere verso il basso l'intero dispositivo Workstation™ femorale in modo da retrarre la parte prossimale del dispositivo a permanenza nel sistema vascolare e nella vena cava inferiore (D).

Con l'estremità prossimale del dispositivo a permanenza nell'atrio destro o nella vena cava inferiore, rilasciare il cappio 1) allentando la vite di bloccaggio sull'impugnatura della guida con punta deflettibile e 2) aprendo il cestello spingendolo in avanti. Posizionare il cestello aperto sotto l'estremità prossimale del dispositivo a permanenza (E). Inserire l'estremità prossimale del dispositivo a permanenza nel cestello facendo avanzare quest'ultimo lentamente (F). Potrebbe essere utile far ruotare leggermente il cestello.

Quando una parte del dispositivo a permanenza passa attraverso il cestello, fare avanzare la guaina da 12 Fr per chiudere il cestello attorno al dispositivo (G).

5. Dopo la cattura del dispositivo a permanenza, liberarlo dai vincoli facendo avanzare le guaine su di esso, mantenendo al tempo stesso una tensione adeguata sul dispositivo. Consultare la parte III della sezione **“Considerazioni cliniche relative alla rimozione di elettrocateri, cateteri o altri dispositivi a permanenza: approccio femorale”**, più avanti nel presente opuscolo.

Considerazioni cliniche relative alla rimozione di elettrocateri, cateteri o altri dispositivi a permanenza:

APPROCCIO FEMORALE

L'esperienza clinica nella rimozione di elettrocateri ha identificato svariate considerazioni in merito alle tecniche di rimozione basate sull'approccio superiore o femorale. I medici con comprovata esperienza nelle tecniche di rimozione degli elettrocateri, cateteri o altri dispositivi a permanenza hanno suggerito le seguenti considerazioni per la rimozione degli elettrocateri basata sull'approccio femorale.

Parte I. Accesso al vaso

ATTENZIONE - È essenziale la conoscenza della tecnica di Seldinger. Fare attenzione a evitare l'arteria e a penetrare la vena direttamente e con una leggera angolazione.

ATTENZIONE - Tutte le manipolazioni delle guaine, dei cateteri/elettrocateri e dei cappi devono essere eseguite sotto monitoraggio fluoroscopico.

ATTENZIONE - Prima di rimuovere un catetere/elettrocaterere con sezione extravascolare, è essenziale esaminare con attenzione il tratto extravascolare del catetere/elettrocaterere per garantire la rimozione di tutti i manicotti di sutura, i fili di sutura e i materiali di fissaggio.

1. Inserire il dilatatore nella guaina da 16 Fr (guaina esterna). Avvalersi della tecnica di Seldinger per l'inserimento sterile dell'ago montato sulla siringa e della guida nella vena femorale. Dopo essersi accertati che il dilatatore faccia strada alla guaina, inserire la guaina di introduzione da 16 Fr e il dilatatore sotto guida fluoroscopica. Rimuovere il dilatatore e fare avanzare la guaina fino al terzo centrale della vena cava inferiore.

Parte II. Cattura del dispositivo a permanenza

2. Seguire le “Istruzioni per l'uso consigliate” per fare avanzare la guaina da 12 Fr contenente il cappio da usare (guida con punta deflettibile e cestello Dotter oppure cappio Needle's Eye®) all'interno della guaina di introduzione da 16 Fr, rilasciare il cappio e catturare il catetere/elettrocaterere o altro dispositivo a permanenza.

Parte III. Rimozione del dispositivo a permanenza

3. Se si tratta della rimozione di un elettrocaterere a fissaggio attivo, far ruotare il cappio (cestello elicoidale oppure cappio Needle's Eye®) in senso antiorario per svitare il meccanismo di fissaggio.

4. Mantenendo una tensione adeguata sul dispositivo a permanenza tramite il cappio chiuso (cestello o cappio Needle's Eye®), preparare il dispositivo per la rimozione facendo avanzare la guaina da 16 Fr su di esso per incapsularlo. Scalzare con cautela le aderenze fibrotiche incontrate durante l'avanzamento della guaina. (Ove possibile, si può anche fare avanzare la guaina da 12 Fr per facilitare la dilatazione.)

5. Nel caso di un elettrocaterere per la stimolazione cardiaca, se esso non è ancora libero nel momento in cui la guaina si avvicina al miocardio, posizionare la guaina da 16 Fr a circa un centimetro dal miocardio, assicurandosi che la guaina da 12 Fr sia stata ritirata all'interno di quella da 16 Fr per almeno 6 cm. Mentre si tiene in posizione la guaina da 16 Fr stabilizzandola presso il sito di ingresso venoso sull'inguine, applicare controtrazione aggiungendo tensione al cappio (cestello o cappio Needle's Eye®), retraindo la punta dell'elettrocaterere nella guaina e tirando l'endocardio contro la punta distale della guaina da 16 Fr. Tirare continuamente l'elettrocaterere finché la sua punta non si libera dal miocardio e non entra nella guaina.

6. Dopo aver liberato il dispositivo a permanenza dai tessuti e averlo reintrodotto nella guaina da 16 Fr, ritirare quest'ultima nella vena cava inferiore. Rimuovere l'intero gruppo mantenendo l'emostasi.

NOTA - Se si deve rimuovere più di un catetere/elettrocattetere, lasciare in posizione la guaina da 16 Fr fino all'estrazione dell'ultimo dispositivo. Se si usa la guida con punta deflettibile e il cestello Dotter, è necessario servirsi di una guida, un cestello e una guaina da 12 Fr nuovi per ogni elettrocattetere da estrarre.

NOTA - Per evitare possibili complicanze, esaminare con attenzione gli eventuali cateteri/elettrocatteteri rotti. Se la sezione esposta della spirale di un elettrocattetere è lunga, si potrebbe incorrere nella lacerazione del cuore oppure un frammento distaccato potrebbe migrare, possibilmente nell'arteria polmonare. Per recuperare un catetere/elettrocattetere dall'arteria polmonare, è possibile usare un catetere pigtail o cappio ad anello chiuso, riposizionandolo nel ventricolo per la rimozione.

CONFEZIONE

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

Byrd Workstation™



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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Byrd Workstation™ bestaat uit een 16 Fr plastic introducersheath, een verwijderingsmandje in een 12 Fr plastic sheath en een 125 cm lange tipdeflexievoerdraad met een diameter van 0,045 inch (1,14 mm).

INDICATIES

Het Byrd Workstation™ is bestemd voor gebruik bij patiënten bij wie percutane verwijdering van cardiale geleidingsdraden, verblijfskatheters, fragmenten van katheterslangen of voerdraden en andere vreemde voorwerpen nodig is.

Gebruik met andere instrumenten

Het Byrd Workstation™ kan worden gebruikt samen met de volgende extractie-instrumenten voor katheters/geleidingsdraden van Cook Incorporated:

vergrendelstilet

Byrd telescopische roestvrijstalen dilatorsheathset

Byrd dilatorsheathset - Polypropyleen of teflon

met metaal versterkte flexibele dilatorsheath

Needle's Eye® snaar

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

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Weeg de relatieve risico's en voordelen van intravasculaire verwijdering van katheters/geleidingsdraden tegen elkaar af wanneer:

- het te verwijderen voorwerp een gevaarlijke vorm of configuratie heeft, de waarschijnlijkheid van desintegratie van de katheter/geleidingsdraad met als resultaat fragmentembolie is hoog
- of vegetaties rechtstreeks aan het hoofddeel van de katheter/geleidingsdraad zijn gehecht.

Instrumenten voor het verwijderen van katheters/geleidingsdraden mogen uitsluitend worden gebruikt in ziekenhuizen waar thoraxoperaties kunnen worden uitgevoerd.

Instrumenten voor het verwijderen van katheters/geleidingsdraden mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen met kennis van de technieken en instrumenten voor het verwijderen van katheters/geleidingsdraden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Vergelijk vóór de procedure de maat van de katheter/geleidingsdraad met de maat van de LEAD EXTRACTION™ instrumenten om eventuele incompatibiliteit vast te stellen.

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

Competentie met de Seldinger-techniek is nodig. Zorg er voor de arterie te vermijden en de ader schoon en onder een lichte hoek in te gaan.

Gebruik geen bovenmatige kracht om grote delen van dubbelgevouwen geleidingsdraad/katheter te grijpen en in de 12 Fr of 16 Fr sheath te trekken daar die vast kunnen komen te zitten, waardoor verdere beweging van de sheaths of snaar/snaren wordt voorkomen.

Vanwege het complicatierisico raden artsen met veel ervaring met deze procedure de volgende voorzorgsmaatregelen aan:

Vorbereidingen

Neem een grondige anamnese van de patiënt af, met inbegrip van de bloedgroep. Geschikte bloedproducten moeten snel beschikbaar zijn.

Stel de volgende gegevens van de te verwijderen katheter/geleidingsdraad vast: de fabrikant, het modelnummer en de implantatiedatum. Voer een röntgenologische/echocardiografische evaluatie uit van de conditie, het type en de positie van de katheter/geleidingsdraad.

Voer de procedure uit in een ruimte waar kwalitatief hoogwaardige fluoroscopie, stimulatieapparatuur, een defibrillator, een thoracotomiepakket en een pericardiocentesepakket aanwezig zijn.

Echocardiografie en cardiothoracale chirurgie moeten snel beschikbaar zijn.

Maak de borst van de patiënt klaar voor eventuele thoracotomie en dek deze af; maak de lies van de patiënt klaar voor femorale introductie en dek deze af.

Leg zo nodig backup-stimulatie aan.

Zorg voor een grote verscheidenheid aan sheaths, vergrendelstiletten, stiletten voor het losdraaien van geleidingsdraden met actieve fixatie, snaren en bijkomende hulpmiddelen.

Procedure

Gebruik fluoroscopische bewaking tijdens ALLE manipulaties van de katheter/geleidingsdraad of de snaar. Zorg gedurende de gehele procedure en het ontwaken van de patiënt voor continue bewaking van het ecg en de arteriële bloeddruk.

Voorafgaand aan verwijdering van een katheter/geleidingsdraad die een extravasculair deel heeft, is het van essentieel belang om het extravasculaire tracé van de katheter/geleidingsdraad zorgvuldig te inspecteren om er zeker van te zijn dat alle hechthulzen, hechtingen en fixatiematerialen verwijderd zijn.

Handhaaf bij het opvoeren van een sheath of sheaths over de katheter/geleidingsdraad voldoende spanning op de katheter/geleidingsdraad (via de mandsnaar of de Needle's Eye® snaar) om de sheath of sheaths te geleiden en schade aan de vaatwanden te voorkomen.

Als sheaths door overmatig littekenweefsel of verkalking niet veilig kunnen worden opgevoerd, overweeg dan een andere benadering.

Het uitoefenen van overmatige kracht met intravasculair gebruikte sheaths kan resulteren in beschadigingen van het vaatstelsel die operatief moeten worden hersteld.

Als de katheter/geleidingsdraad breekt, moeten de fragmenten worden geëvalueerd en op passende wijze worden geborgen.

Als hypotensie ontstaat, moet dit snel worden geëvalueerd en op passende wijze worden behandeld.

Doordat de katheter/geleidingsdraadtechnologie zich snel ontwikkelt, is het mogelijk dat dit instrument niet geschikt is voor het verwijderen van alle typen katheters/geleidingsdraden. Neem met vragen of problemen over compatibiliteit van dit instrument met specifieke katheters/geleidingsdraden contact op met de fabrikant van de katheter/geleidingsdraad.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen

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

- losraken of beschadiging van katheters/geleidingsdraden die niet verwijderd worden
- thoraxwandhematoom
- trombose
- aritmieën
- acute bacteriëmie
- acute hypotensie
- pneumothorax
- beroerte
- migrerend fragment van katheter/voorwerp
- longembolie
- laceratie of scheuren van vaatstructuren of het myocard
- hemopericard
- harttamponnade
- hemothorax
- overlijden

GEBRUIKSAANWIJZING

Aanbevolen gebruiksaanwijzing:

Byrd Workstation™

NB: Raadpleeg naast het nauwgezet opvolgen van de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' voor dit hulpmiddel ook de 'Klinische overwegingen voor het verwijderen van geleidingsdraden, katheters of andere verblijfsvoorwerpen: femorale benadering' getoond in het volgende deel van deze bijsluiter.

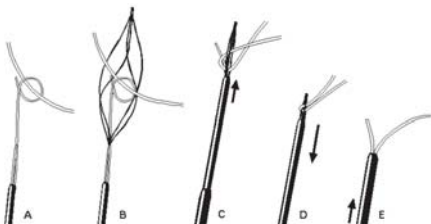
NB: De tipdeflexievoerdraad is uitsluitend bestemd om het verblijfsvoorwerp te plaatsen zodat het gestrikt kan worden. Overmatige kracht kan de tipdeflexievoerdraad beschadigen.

LET OP: Competentie met de Seldinger-techniek is nodig. Zorg er voor de arterie te vermijden en de ader schoon en onder een lichte hoek in te gaan.

LET OP: Gebruik fluoroscopische bewaking tijdens alle manipulaties van sheath, katheter/geleidingsdraad of snaar.

LET OP: Voorafgaand aan verwijdering van een katheter/geleidingsdraad die een extravasculair deel heeft, is het van essentieel belang om het extravasculaire tracé van de katheter/geleidingsdraad zorgvuldig te inspecteren om er zeker van te zijn dat alle hechthulzen, hechtingen en fixatiematerialen verwijderd zijn.

1. Inspecteer de voorgeladen 12 Fr sheath na toegang tot het bloedvat met de Seldinger-techniek te hebben verkregen en de introducersheath van 16 Fr onder fluoroscopische begeleiding te hebben ingebracht. De tipdeflexievoerdraad dient door het Dotter-netje te gaan of er langs te liggen. Merk de relatieve posities ervan op en verzeker u ervan dat de tipdeflexievoerdraad voorbij het Dotter-netje uitsteekt. Trek de tipdeflexievoerdraad en het Dotter-netje in de 12 Fr sheath terug.
2. Bevestig de deflexiehandgreep aan de tipdeflexievoerdraad.
3. Introduceer onder fluoroscopische begeleiding de voorgeladen 12 Fr sheath door de 16 Fr sheath en voer hem op voorbij het uiteinde van de 16 Fr sheath, ongeveer 5 tot 6 centimeter onder het rechteratrium.
4. Volg optie A of B om het verblijfsvoorwerp te strikken dat verwijderd moet worden en ga daarna door naar stap 5. Optie B kan de voorkeur hebben voor grotere geleidingsdraden of defibrillatordraden. Dit geeft ook de mogelijkheid om het subclaviale uiteinde van de geleidingsdraad geleidelijk omlaag te trekken naar het atrium terwijl de spanning beperkt wordt onder het niveau dat tractie op het myocard toepast.



Optie A

Afbeelding 1

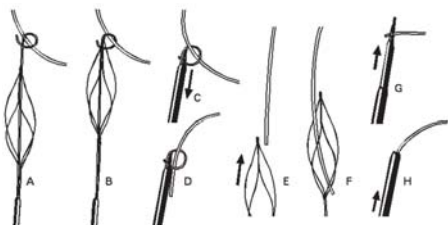
Ontplooi het netje en de tipdeflexievoerdraad in het rechteratrium door ze elk voorzichtig uit de 12 Fr femorale sheath op te voeren. Deflecteer de tipdeflexievoerdraad rond het verblijfsvoorwerp in het atrium en omcirkel het voorwerp (A). Vergrendel wanneer de tipdeflexievoerdraad de geleidingsdraad omcirkeld heeft, de tipdeflexievoerdraadgeleider op zijn plaats door de vergrendelschroef op de handgreep aan te draaien.

Gebruik de tipdeflexievoerdraadgeleider om het verblijfsvoorwerp te stabiliseren. Schuif het spiraalvormige lusnetje naar voren zodat een deel van het lichaam van het voorwerp zich in het spiraalvormige lusnetje bevindt (B).

Om het netje te sluiten dit niet terugtrekken. Voer in plaats daarvan de 12 Fr sheath naar voren op om het netje rondom het voorwerp te sluiten terwijl het verblijfsvoorwerp, netje en de tipdeflexievoerdraad op hun plaats worden gehouden (C). Door de tipdeflexievoerdraad los te laten en enigszins terug te trekken kan het opvoeren van de sheath over het netje wellicht gemakkelijker worden gemaakt.

Als het vrije uiteinde van het verblijfsvoorwerp nog steeds extravasculair is, dient u dit zo kort mogelijk af te snijden.

Wanneer de geleidingsdraad gestrikt is, trekt u de hele Workstation™ omlaag zodat het proximale deel van de geleidingsdraad in de vasculatuur wordt getrokken (D).



Optie B

Afbeelding 2

Nadat het spiraalvormige lusnetje en de tipdeflexievoerdraad zijn ontplooid, deflecteert u de tipdeflexievoerdraad zodat deze het verblijfsvoorwerp omcirkelt, waarbij het distale uiteinde van de tipdeflexievoerdraad voorbij en in een rechte hoek op de schacht van de tipdeflexievoerdraad wordt geplaatst (A). Vergrendel de tipdeflexievoerdraad op zijn plaats door de enkele vergrendelschroef op de handgreep vast te draaien.

Schuif het spiraalvormige lusnetje naar voren en strik het distale uiteinde van de tipdeflexievoerdraad in het netje (B).

Sluit het netje over de tipdeflexievoerdraad door de 12 Fr sheath voorzichtig op te voeren, waardoor een sterke, omkeerbare lus rond het lichaam van het verblijfsvoorwerp wordt gemaakt (C).

Als het vrije uiteinde van het verblijfsvoorwerp nog steeds extravasculair is, dient u dit zo kort mogelijk af te snijden.

Schuif het hele femorale Workstation™ omlaag om het proximale deel van het verblijfsvoorwerp in de vasculatuur en in de vena cava inferior te trekken (D).

Laat, met het proximale uiteinde van het verblijfsvoorwerp in het rechter atrium of de vena cava inferior, de lus los door 1) de vergrendelschroef op de handgreep van de tipdeflexievoerdraad los te maken en 2) het netje te openen door het naar voren te duwen. Plaats het geopende netje onder het proximale uiteinde van het verblijfsvoorwerp (E). Plaats het proximale uiteinde van het verblijfsvoorwerp in het netje door het netje langzaam op te voeren (F). Enigszins draaien van het netje kan behulpzaam zijn.

Nadat een deel van het verblijfsvoorwerp door het netje gaat, voert u de 12 Fr sheath naar voren op om het netje rond het verblijfsvoorwerp te sluiten (G).

5. Nadat het verblijfsvoorwerp gestrikt is, wordt het vrijgemaakt van insluitingen door de sheath of sheaths over het voorwerp op te voeren terwijl u voldoende spanning op het gestrikte voorwerp handhaaft. Zie Deel III van de **'Klinische overwegingen voor het verwijderen van geleidingsdraden, katheters of andere verblijfsvoorwerpen: femorale benadering'** getoond in het volgende deel van deze bijsluiter.

Klinische overwegingen voor het verwijderen van geleidingsdraden, katheters of andere verblijfsvoorwerpen:

FEMORALE BENADERING

Klinische ervaring met het verwijderen van geleidingsdraden heeft verscheidene overwegingen opgeleverd voor verwijderingstechnieken waarbij een superieure of femorale benadering wordt gebruikt. Artsen met veel ervaring met geleidingsdraadverwijderingstechnieken hebben de volgende aanbevelingen gedaan voor het verwijderen van geleidingsdraden, katheters of andere verblijfsvoorwerpen via een femorale benadering.

Deel I. Toegang tot het bloedvat

LET OP: Competentie met de Seldinger-techniek is nodig. Zorg er voor de arterie te vermijden en de ader schoon en onder een lichte hoek in te gaan.

LET OP: Gebruik fluoroscopische bewaking tijdens alle manipulaties van sheath, katheter/geleidingsdraad of snaar.

LET OP: Voorafgaand aan verwijdering van een katheter/geleidingsdraad die een extravasculair deel heeft, is het van essentieel belang om het extravasculaire tracé van de katheter/geleidingsdraad zorgvuldig te inspecteren om er zeker van te zijn dat alle hechthulzen, hechtingen en fixatiematerialen verwijderd zijn.

1. Breng de dilatator in de 16 Fr sheath (buitenste sheath) in. Gebruik de Seldinger-techniek voor steriel inbrengen van de op de spuit gemonteerde naald en voerdraad in de femorale ader. Als u er zeker van bent dat de dilatator de sheath leidt, brengt u de 16 Fr introducersheath en dilatator onder fluoroscopische begeleiding in. Verwijder de dilatator en voer de sheath op totdat die tot het middelste derde van de vena cava inferior uitstrekt.

Deel II. Het verblijfsvoorwerp strikken

2. Volg de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' om: de 12 Fr sheath met de te gebruiken snaar (tipdeflexievoerdraad met Dotter-netje of de Needle's Eye® snaar) in de 16 Fr introducersheath op te voeren, om de snaar te ontplooien en om de katheter/geleidingsdraad of een ander verblijfsvoorwerp te strikken.

Deel III. Het verblijfsvoorwerp verwijderen

3. Draai bij het verwijderen van een actieve fixatiegeleidingsdraad de snaar (spiraalvormig lusnetje of Needle's Eye® snaar) linksom om het fixatiemechanisme los te schroeven.

4. Terwijl u voldoende spanning op het verblijfsvoorwerp handhaaft via de gesloten snaar (netje of Needle's Eye® snaar), bereidt u het verblijfsvoorwerp voor op verwijdering door de 16 Fr sheath over het voorwerp op te voeren om dit in te kapselen. Scheur voorzichtig fibrotische verklevingen die tegengekomen worden tijdens het opvoeren van de sheath. (Waar mogelijk kan de 12 Fr sheath ook worden opgevoerd om te helpen bij dilateren.)

5. Voor een cardiale geleidingsdraad, als de geleidingsdraad niet losgemaakt is tegen de tijd dat de sheath in de buurt van het myocardium komt, plaatst u de 16 Fr sheath ongeveer één centimeter bij het myocardium vandaan en zorgt u ervoor dat de 12 Fr sheath ten minste 6 cm in de 16 Fr sheath is teruggetrokken. Terwijl de 16 Fr sheath op zijn plaats wordt gehouden door de sheath te stabiliseren bij de veneuze toegangsplek in de lies, past u tegenkracht toe door spanning op de snaar (netje of Needle's Eye® snaar) toe te voegen, waardoor de tip van de geleidingsdraad in de sheath en het endocardium tegen de distale tip van de 16 Fr sheath wordt getrokken. Trek gestadig aan de geleidingsdraad totdat de tip van de geleidingsdraad loskomt uit het myocardium en in de sheath wordt getrokken.

6. Wanneer het verblijfsvoorwerp bevrijd is van weefselinsluiting en teruggetrokken in de 16 Fr sheath, trekt u de sheath terug in de vena cava inferior. Verwijder de gehele constructie terwijl hemostase gehandhaafd wordt.

NB: Indien meerdere katheters/geleidingsdraden worden verwijderd, laat u de 16 Fr sheath op zijn plaats totdat alle katheters/geleidingsdraden verwijderd zijn. Indien de tipdeflexievoerdraad en het Dotter-netje gebruikt worden, dienen een nieuwe tipdeflexievoerdraad, Dotter-netje en 12 Fr sheath te worden gebruikt om latere geleidingsdraden te verwijderen.

NB: Om mogelijke complicaties te voorkomen alle gebroken katheters/geleidingsdraden zorgvuldig bekijken. Een lange, blootgelegde geleidingsdraadcoil zou het hart kunnen verwonden of een los fragment zou kunnen migreren, mogelijk in de longader. Er kan een pigtail-katheter of gesloten lusnetje worden gebruikt om een katheter/geleidingsdraad uit de longader op te halen en die voor verwijdering te verplaatsen in het ventrikel.

WIJZE VAN LEVERING

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

Byrd Workstation™

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

OPIS URZĄDZENIA

Urządzenie Byrd Workstation™ składa się z plastikowej koszulki wprowadzającej o rozmiarze 16 F, koszyczka do wydobywania umieszczonego w plastikowej koszulce o rozmiarze 12 F i przewodnika z odchylaną końcówką o średnicy 0,045 cala (1,14 mm) i długości 125 cm.

WSKAZANIA

Urządzenie Byrd Workstation™ przeznaczone jest do użycia u pacjentów, u których wymagane jest przezskórne usunięcie odprowadzeń z serca, wszczepionych cewników, odłamków drenów cewnika lub przewodników i innych ciał obcych.

Stosowanie z innymi urządzeniami

Urządzenia Byrd Workstation™ można używać w połączeniu z następującymi urządzeniami do wydobywania cewników/odprowadzeń firmy Cook Incorporated:

- Mandryn blokujący
- Teleskopowy zestaw koszulek rozszerzających Byrd ze stali nierdzewnej
- Zestaw koszulek rozszerzających Byrd - z polipropylenu lub teflonu
- Zbrojona metalem giętka koszulka rozszerzająca
- Pętla Needle's Eye Snare®

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

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Należy rozważyć względne zagrożenia i korzyści wewnątrznaczyniowego usuwania cewnika/odprowadzenia w przypadkach, gdy:

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

Urządzenia do usuwania cewników/odprowadzeń powinny być używane tylko w instytucjach, w których jest możliwość przeprowadzania operacji klatki piersiowej.

Urządzenia do usuwania cewników/odprowadzeń powinny być używane tylko przez lekarzy obeznanych z metodami i urządzeniami do usuwania cewników/odprowadzeń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed rozpoczęciem zabiegu należy rozważyć, jaki jest rozmiar cewnika/odprowadzenia w stosunku do rozmiarów urządzeń systemu LEAD EXTRACTION™, w celu ustalenia możliwych niezgodności.

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

Konieczne jest obeznanie z metodą Seldingera. Należy dołożyć starań, aby uniknąć tętnicy i aby uzyskać dostęp do żyły gładko i pod płaskim kątem. Nie wolno używać nadmiernej siły przy chwytniu i wciąganiu w koszulkę 12 F lub 16 F dużych odcinków złożonego podwójnie odprowadzenia lub cewnika, gdyż może to spowodować utkwienie ich, co uniemożliwi dalsze ruchy koszulek lub pętli.

Z powodu ryzyka powikłań, lekarze z dużym doświadczeniem w wykonywaniu tych zabiegów sformułowali następujące zalecenia dotyczące środków ostrożności:

Przygotowania

Należy zebrać dokładny wywiad chorobowy pacjenta, włącznie z grupą krwi. Należy mieć natychmiastowy dostęp do odpowiednich preparatów krwio pochodnych.

Należy ustalić producenta, numer modelu i datę wszczepienia cewnika/odprowadzenia, które ma być usunięte. Przy pomocy radiografii/echokardiografii, należy przeprowadzić ocenę stanu, rodzaju i położenia cewnika/odprowadzenia.

Należy używać sali zabiegowej wyposażonej w wysokiej jakości urządzenia do fluoroskopii, elektrostymulacji, defibrylator, zestaw do

torakotomii i zestaw do nakłuwania i odbarczania osierdzia. Powinna istnieć możliwość natychmiastowego wykonania echokardiografii i przeprowadzenia zabiegów kardiochirurgii.

Przygotować/obłożyć serwetami chirurgicznymi klatkę piersiową pacjenta na wypadek konieczności torakotomii; przygotować/obłożyć serwetami chirurgicznymi pachwinę pacjenta do uzyskania dostępu udowego.

Należy umożliwić stymulację zabezpieczającą, według potrzeby.

Należy mieć pod ręką szeroki zasób koszulek, mandrynow blokujących, mandrynow do odśrubowywania odprowadzeń o aktywnej fiksacji, pętli, a także wyposażenie pomocnicze.

Procedura

WSZYSTKIE manipulacje koszulkami, cewnikami/odprowadzeniami lub pętlami muszą być wykonywane pod kontrolą fluoroskopową.

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

Przed rozpoczęciem usuwania cewnika/odprowadzenia z odcinkiem pozanaczyniowym, istotne jest dokładne skontrolowanie pozanaczyniowego kanału cewnika/odprowadzenia, aby się upewnić, że zostały usunięte wszystkie mankiety szwów, szwy i materiały mocujące.

Gdy koszulki wsuwane są po cewniku/odprowadzeniu, należy utrzymywać dostateczne naprężenie cewnika/odprowadzenia (za pomocą pętli koszykowej lub pętli Needle's Eye Snare®), aby móc kierować koszulkami i unikać uszkodzenia ścian naczyń.

Jeśli nadmiar tkanki bliznowatej lub zwapnienie uniemożliwia bezpieczne wsuwanie koszulek, należy rozważyć zastosowanie innego sposobu postępowania.

Nadmierne forsowanie koszulek, gdy używane są wewnątrznaczyniowo, może spowodować uszkodzenie układu naczyniowego, wymagające operacji naprawczej.

Gdyby doszło do złamania cewnika/odprowadzenia, należy ocenić fragment i usunąć według wskazań.

Gdyby wystąpiło niedociśnienie, należy natychmiast ocenić sytuację i zastosować odpowiednie leczenie.

Z powodu szybkiego tempa rozwoju technologii cewników/odprowadzeń urządzenie to może nie nadawać się do usuwania wszystkich rodzajów cewników/odprowadzeń. Z pytaniami lub wątpliwościami dotyczącymi zgodności tego urządzenia z określonymi cewnikami/odprowadzeniami należy się zwrócić do producenta danego cewnika/odprowadzenia.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne zdarzenia niepożądane

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

- wyparcie lub uszkodzenie cewnika/odprowadzenia, które nie były celem zabiegu
- krwiak w ścianie klatki piersiowej
- zakrzepica
- zaburzenia rytmu serca
- ostra bakteriemia
- ostre niedociśnienie
- odma opłucnowa
- udar
- przemieszczenie odłamka cewnika/przedmiotu
- zatorowość płucna
- pokaleczenie lub rozdarcie struktur naczyniowych lub mięśnia sercowego
- krwiak osierdzia
- tamponada serca
- krwiak opłucnej
- zgon

INSTRUKCJA UŻYCIA

Sugerowana instrukcja użycia:

Byrd Workstation™

UWAGA: Poza ścisłym stosowaniem się do „Sugerowanej instrukcji użycia” tego urządzenia, należy również zapoznać się z częścią „Uwagi kliniczne dotyczące usuwania odprowadzeń, cewników lub innych wszczepionych przedmiotów: dostęp udowy”, przedstawioną w następnym rozdziale tej wkładki.

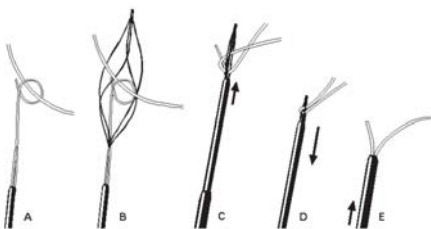
UWAGA: Prowadnik z odchylanym zakończeniem przeznaczony jest do użycia tylko w celu usytuowania wszczepionego przedmiotu w pozycji ułatwiającej uchwycenie go przez pętlę. Użycie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie prowadnika z odchylanym zakończeniem.

PRZESTROGA: Konieczne jest obeznanie z metodą Seldingera. Należy dołożyć starań, aby uniknąć tętnicy i aby uzyskać dostęp do żyły gładko i pod płaskim kątem.

PRZESTROGA: Wszystkie manipulacje koszulkami, cewnikami/odprowadzeniami lub pętlami muszą być wykonywane pod kontrolą fluoroskopową.

PRZESTROGA: Przed rozpoczęciem usuwania cewnika/odprowadzenia z odcinkiem pozanaczyniowym, istotne jest dokładne skontrolowanie pozanaczyniowego kanału cewnika/odprowadzenia, aby się upewnić, że zostały usunięte wszystkie mankiety szwów, szwy i materiały mocujące.

1. Po uzyskaniu dostępu do naczynia metodą Seldingera i wprowadzeniu pod kontrolą fluoroskopową koszulki wprowadzającej o rozmiarze 16 F, należy skontrolować wstępnie załadowaną koszulkę o wymiarze 12 F. Prowadnik z odchylanym zakończeniem powinien przechodzić przez koszyczek Dottera lub leżeć wzdłuż niego. Należy zauważyć ich wzajemne położenie i upewnić się, że prowadnik z odchylanym zakończeniem wystaje poza koszyczek Dottera. Wycofać prowadnik z odchylanym zakończeniem i koszyczek Dottera w koszulkę o rozmiarze 12 F.
2. Przymocować uchwyt odchylający do prowadnika z odchylanym zakończeniem.
3. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić wstępnie załadowaną koszulkę o rozmiarze 12 F przez koszulkę o rozmiarze 16 F i przesunąć ją do przodu poza koniec koszulki o rozmiarze 16 F, około 5 do 6 centymetrów poniżej prawego przedsionka.
4. Postępować zgodnie z metodą A lub B, aby usidlić przedmiot, który ma być usunięty, po czym przejść do czynności 5. Metoda B może być bardziej wskazana dla większych odprowadzeń lub odprowadzeń defibrylatora. Pozwala ona również na stopniowe pociąganie podobojczykowego końca odprowadzenia w dół, do przedsionka, jednocześnie ograniczając naprężenie do poniżej poziomu, przy którym zaczęłby być pociągany mięsień sercowy.



Metoda A
Rysunek 1

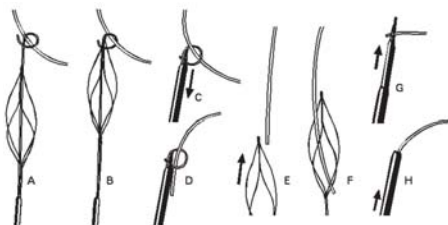
Rozłożyć koszyczek i prowadnik z odchylanym zakończeniem do prawego przedsionka, ostrożnie wysuwając każdy z nich do przodu z koszulki udowej o rozmiarze 12 F. Odchylić prowadnik z odchylanym zakończeniem wokół wszczepionego przedmiotu w przedsionku, okrążając przedmiot (A). Gdy prowadnik z odchylanym zakończeniem okrążył odprowadzenie, należy zablokować prowadnik z odchylanym zakończeniem w miejscu, zaciskając znajdującą się na uchwycie śrubę blokującą.

Należy użyć prowadnika z odchylanym zakończeniem do ustabilizowania wszczepionego przedmiotu. Przesunąć koszyczek ze spiralną pętlą do przodu tak, aby część przedmiotu umieszczona była w jego obrębie (B).

Aby zamknąć koszyczek, nie należy go wycofywać. Należy natomiast, utrzymując położenie wszczepionego przedmiotu, koszyczka i prowadnika z odchylanym zakończeniem, przesunąć koszulkę o rozmiarze 12 F do przodu, aby zamknąć koszyczek wokół przedmiotu (C). Zwolnienie i lekkie wycofanie prowadnika z odchylanym zakończeniem może ułatwić wsuwanie koszulki po koszyczku.

Jeśli wolny koniec wszczepionego przedmiotu znajduje się nadal poza naczyniem, należy go obciąć tak krótko, jak to możliwe.

Po schwytaniu odprowadzenia, należy ostrożnie pociągnąć całe urządzenie Workstation™ w dół, tak, aby proksymalna część odprowadzenia została wciągnięta w układ naczyniowy (D).



Metoda B
Rysunek 2

Po rozwinięciu koszyczka ze spiralną pętlą i przewodnika z odchylanym zakończeniem, należy odchylić przewód z odchylanym zakończeniem, aby okrążył wszczepiony przedmiot, umieszczając dystalny koniec tego przewodnika poza trzonem przewodnika z odchylanym zakończeniem i prostopadle do trzonu (A). Zablokować przewód z odchylanym zakończeniem w miejscu, zaciskając znajdującą się na uchwycie śrubę blokującą.

Przesunąć koszyczek ze spiralną pętlą do przodu i schwytać dystalny koniec przewodnika z odchylanym zakończeniem w koszyczku (B).

Przesuwając ostrożnie do przodu koszulkę o rozmiarze 12 F, zamknąć koszyczek na przewodniku z odchylanym zakończeniem, tworząc mocną, odwracalną pętlę wokół wszczepionego przedmiotu (C).

Jeśli wolny koniec wszczepionego przedmiotu znajduje się nadal poza naczyniem, należy go obciąć tak krótko, jak to możliwe.

Przesuwać całe udowe urządzenie Workstation™ w dół tak, aby proksymalna część wszczepionego przedmiotu została wciągnięta w układ naczyniowy i do żyły głównej dolnej (D).

Gdy proksymalny koniec wszczepionego przedmiotu znajduje się w prawym przedsionku lub w żyłę głównej dolnej, należy zwolnić pętlę wykonując dwie czynności: 1) luzując śrubę blokującą na uchwycie przewodnika z odchylanym zakończeniem i 2) otwierając koszyczek przez przesunięcie go do przodu. Umieścić otwarty koszyczek pod proksymalnym końcem wszczepionego przedmiotu (E). Umieścić proksymalny koniec wszczepionego przedmiotu w koszyczku, przesuwając koszyczek powoli do przodu (F). Może być pomocne lekkie obracanie koszyczka.

Gdy część wszczepionego przedmiotu przechodzi przez koszyczek, należy przesunąć koszulkę o rozmiarze 12 F do przodu, aby zamknąć koszyczek wokół wszczepionego przedmiotu (G).

5. Po schwytaniu wszczepionego przedmiotu w pętlę, uwalnia się go od zaczepień przez wsunięcie na niego koszulki (koszułek), utrzymując go jednocześnie w odpowiednim naprężeniu. Patrz Część III „**Uwagi klinicznych dotyczących usuwania odprowadzeń, cewników lub innych wszczepionych przedmiotów: dostęp udowy**”, przedstawiona w następnym rozdziale tej wkładki.

Uwagi kliniczne dotyczące usuwania odprowadzeń, cewników lub innych wszczepionych przedmiotów:

DOSTĘP UDOWY

Doświadczenie kliniczne w usuwaniu odprowadzeń zidentyfikowało kilka czynników, które należy wziąć pod uwagę w ramach metod usuwania odprowadzeń z dostępu górnego lub udowego. Lekarze z dużym doświadczeniem w zakresie metod usuwania odprowadzeń proponowali następujące uwagi w związku z usuwaniem odprowadzeń, cewników lub innych wszczepionych przedmiotów z dostępu udowego.

Część I Uzyskiwanie dostępu do naczynia

PRZESTROGA: Konieczne jest obeznanie z metodą Seldingera. Należy dążyć do uniknięcia tętnicy i aby uzyskać dostęp do żyły gładko i pod płaskim kątem.

PRZESTROGA: Wszystkie manipulacje koszulkami, cewnikami/odprowadzeniami lub pętlami muszą być wykonywane pod kontrolą fluoroskopową.

PRZESTROGA: Przed rozpoczęciem usuwania cewnika/odprowadzenia z odcinkiem pozanaczyniowym, istotne jest dokładne skontrolowanie pozanaczyniowego kanału cewnika/odprowadzenia, aby się upewnić, że zostały usunięte wszystkie mankiety szwów, szwy i materiały mocujące.

1. Wprowadzić rozszerzacz w koszulkę o rozmiarze 16 F (koszulkę zewnętrzną). Wykonać sterylne wprowadzenie zamocowanej na strzykawce igły i przewodnika w żyłę udową stosując metodę Seldingera. Pod kontrolą fluoroskopową, upewniając się, że rozszerzacz prowadzi koszulkę, wprowadzić koszulkę wprowadzającą o rozmiarze 16 F i rozszerzacz. Usunąć rozszerzacz i wsuwać koszulkę, aż dotrze do środkowej jednej trzeciej części żyły głównej.

Część II Usidlanie wszczepionego przedmiotu

2. Wykonać zgodnie z zaleceniami „Sugerowanej instrukcji użycia”: wsuwanie koszulki o rozmiarze 12 F, zawierającej wybraną do użycia pętlę (przewód z odchylaną końcówką z koszyczkiem Dottera lub pętlę Needle’s Eye Snare®) wewnątrz koszulki wprowadzającej o rozmiarze 16 F; rozwinięcie pętli i uchwycenie cewnika/odprowadzenia lub innego wszczepionego przedmiotu.

Część III Usuwanie wszczepionego przedmiotu

3. Przy usuwaniu odprowadzeń z aktywną fiksacją, należy obracać pętlę (koszyczek ze spiralną pętlą lub pętlę Needle’s Eye Snare®) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odśrubować mechanizm mocujący.

4. Utrzymując odpowiednie naprężenie wszczepionego przedmiotu przez zamkniętą pętlę (koszyczek lub pętlę Needle’s Eye Snare®), przygotować wszczepiony przedmiot do usunięcia nasuwając na niego koszulkę o rozmiarze 16 F, aby go nią otoczyć. Należy ostrożnie rozrywać włókniaste zrosty napotkane podczas wsuwania koszulki. (Tam, gdzie to możliwe, można również wsuwać koszulkę o rozmiarze 12 F, aby ułatwić rozszerzanie.)

5. W przypadku odprowadzeń z serca, jeśli odprowadzenie nie zostało jeszcze uwolnione, gdy koszulka zbliża się do mięśnia sercowego, należy umieścić koszulkę o rozmiarze 16 F w odległości około jednego centymetra od mięśnia sercowego upewniając się, że koszulka o rozmiarze 12 F została wycofana na przynajmniej 6 cm w koszulkę o rozmiarze 16 F. Utrzymując pozycję koszulki o rozmiarze 16 F przez stabilizację koszulki w jej miejscu żylnego dostępu w pachwinie, zastosować przeciwwyciąg przez zwiększenie naprężenia na pętlę (koszyczek lub pętlę Needle's Eye Snare®), wciągając w ten sposób końcówkę odprowadzenia w koszulkę i przyciągając wsierdzie do dystalnej końcówki koszulki o rozmiarze 16 F. Pociągać równomiernie odprowadzenie, aż końcówka odprowadzenia zostanie uwolniona z mięśnia sercowego i wciągnięta do koszulki.

6. Po uwolnieniu wszczepionego przedmiotu z uwięźnięcia w tkance i wciągnięciu go w koszulkę o rozmiarze 16 F, koszulkę należy wycofać z powrotem w żyłę główną dolną. Usunąć cały zespół, zachowując hemostazę.

UWAGA: Przy usuwaniu wielu cewników/odprowadzeń, koszulkę o rozmiarze 16 F należy pozostawić w miejscu, aż wszystkie cewniki/odprowadzenia zostaną usunięte. Jeśli używany jest przewodnik z odchyłanym zakończeniem i koszyczek Dottera, do usuwania następnych odprowadzeń należy użyć nowego przewodnika z odchyłanym zakończeniem, koszyczka Dottera i koszulki o rozmiarze 12 F.

UWAGA: Aby zapobiec możliwym komplikacjom, należy dokładnie obejrzeć wszystkie złamane cewniki/odprowadzenia. Długi, odkryty zwój odprowadzenia może skaleczyć serce, a luźny odłamek może się przemieścić, nawet do tętnicy płucnej. Do wydobycia cewnika/odprowadzenia z tętnicy płucnej i ponownego umieszczenia go w komorze w celu usunięcia, można użyć cewnika z końcówką pigtail lub zamkniętej pętli.

RODZAJ OPAKOWANIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Przed wyjęciem z opakowania należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

Byrd Workstation™

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Byrd Workstation™ consiste numa bainha introdutora plástica de 16 Fr, um cesto de recuperação dentro de uma bainha plástica de 12 Fr e um fio guia com ponta deflectora de 0,045 pol. (1,14 mm) de diâmetro e 125 cm de comprimento.

INDICAÇÕES

A Byrd Workstation™ destina-se a ser utilizada em doentes que necessitem da recuperação percutânea de eléctrodos cardíacos, cateteres permanentes, fragmentos de tubagem de cateter ou fios guia e outros objectos estranhos.

Utilização com outros dispositivos

A Byrd Workstation™ pode ser utilizada em conjunto com dispositivos de extracção de cateteres ou eléctrodos da Cook Incorporated a seguir indicados:

Estilete de fixação

Conjunto de bainhas de dilatação telescópica em aço inoxidável Byrd

Conjunto de bainhas de dilatação Byrd em polipropileno ou Teflon

Bainha de dilatação flexível com reforço metálico

Laço Needle's Eye®

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Pondere os riscos e os benefícios relativos dos procedimentos de remoção do cateter ou eléctrodo intravascular quando:

- o produto a ser removido tiver uma forma ou configuração perigosas;
- a probabilidade de desintegração do cateter ou eléctrodo, que poderá levar à embolia de fragmentos, seja elevada;
- ou formações vegetativas ligadas directamente ao corpo do cateter ou eléctrodo.

Os dispositivos de remoção de cateter ou eléctrodo só devem ser usados em instituições que tenham competências para a realização de cirurgias torácicas.

Os dispositivos de remoção de cateter ou eléctrodo só devem ser usados por médicos conhecedores das técnicas e destes dispositivos.

PRECAUÇÕES

Antes do procedimento, tenha atenção aos tamanhos do cateter ou eléctrodo em relação ao tamanho dos dispositivos LEAD EXTRACTION™ para determinar uma possível incompatibilidade.

Caso esteja a retirar selectivamente cateteres ou eléctrodos planeando deixar um ou mais cateteres ou eléctrodos de longo prazos implantados, os eléctrodos ou cateteres não-alvo têm de ser testados numa fase posterior para verificar se não foram danificados ou não se deslocaram durante o procedimento de extracção.

É necessária competência na técnica de Seldinger. Deve ter-se cuidado para evitar a artéria e entrar na veia com precisão e em ângulo raso.

Não aplique força excessiva para segurar e puxar grandes porções do eléctrodo ou cateter dobradas dentro da bainha de 12 Fr ou 16 Fr, porque poderiam ficar alojados e impedir movimentos posteriores das bainhas ou laço(s).

Devido ao risco de complicações, os médicos muito experientes neste procedimento aconselham as seguintes precauções:

Preparações

Obter a história clínica completa do doente, incluindo o seu tipo de sangue. Ter rapidamente disponíveis produtos derivados do sangue.

Confirmar o fabricante, o número do modelo e a data de implantação do cateter ou eléctrodo que pretende remover. Fazer uma avaliação radiográfica ou ecocardiográfica do estado, tipo e posição do cateter ou eléctrodo.

Utilizar para o procedimento uma sala que tenha fluoroscopia de alta qualidade, equipamento de "pacing", desfibrilhador, tabuleiro de toracotomia e tabuleiro de pericardiocentese. Ter rapidamente disponíveis ecocardiografia e cirurgia cardiorádica.

Prepare e cubra com panos de campo o tórax do doente para uma possível toracotomia; prepare e cubra com panos de campo a virilha do doente para acesso femoral.

Estabelecer "pacing" de apoio, conforme for necessário.

Ter disponível uma ampla gama de bainhas, estiletes de fixação, estiletes para desapertar eléctrodos com fixação activa, laços e equipamento acessório.

Procedimento

Proceda à monitorização fluoroscópica de TODAS as manipulações da bainha, do cateter ou eléctrodo ou do laço. Monitorizar o ECG e a pressão arterial continuamente ao longo de todo o procedimento e durante a recuperação.

Antes de remover um cateter ou eléctrodo que tenha uma parte extravascular, é fundamental que inspeccione cuidadosamente o trajecto extravascular do cateter ou eléctrodo para se certificar de que foram removidas todas as mangas de sutura, fios de sutura e materiais de aperto.

Quando fizer a(s) bainha(s) avançar sobre o cateter ou eléctrodo, mantenha uma tensão adequada no cateter ou eléctrodo (através do laço do cesto ou laço Needle's Eye®) para guiar a(s) bainha(s) e evitar lesões nas paredes vasculares.

Caso não seja possível fazer avançar a(s) bainha(s) com segurança devido a calcificação ou tecido cicatricial excessivos, considere uma abordagem alternativa.

A aplicação de excesso de força com bainha(s) usada(s) em posição intravascular pode causar lesões no sistema vascular que necessitem de reparação cirúrgica.

Caso o cateter ou eléctrodo se partam, avaliar a parte fragmentada e recuperá-la conforme indicado.

Em caso de hipotensão, avaliar rapidamente a situação e tratá-la de modo adequado.

Devido à rápida evolução das tecnologias do cateter ou eléctrodo, este dispositivo pode não ser adequado para remoção de todos os tipos de cateteres ou eléctrodos. Se tiver alguma dúvida ou questão relativamente à compatibilidade deste dispositivo com algum cateter ou eléctrodo em particular, contacte o fabricante do cateter ou eléctrodo.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos potenciais

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de utilização sugeridas:

Byrd Workstation™

NOTA: Além do seguimento rigoroso das “Instruções de utilização sugeridas” para este dispositivo, consulte as “Considerações clínicas para remoção de eléctrodos, cateteres ou outros objectos permanentes: abordagem femoral” descritas na próxima secção deste folheto informativo.

NOTA: O fio guia com ponta deflectora destina-se a ser utilizado somente para posicionar o objecto permanente para ser capturado pelo laço. O uso de força excessiva pode danificar o fio guia com ponta deflectora.

ATENÇÃO: É necessária competência na técnica de Seldinger. Deve ter-se cuidado para evitar a artéria e entrar na veia com precisão e em ângulo raso.

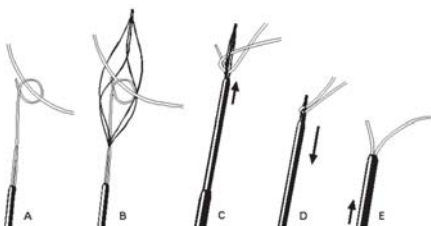
ATENÇÃO: Proceda à monitorização fluoroscópica de todas as manipulações da bainha, cateter, eléctrodo ou laço.

ATENÇÃO: Antes de remover um cateter ou eléctrodo que tenha uma parte extravascular, é fundamental que inspeccione cuidadosamente o trajecto extravascular do cateter ou eléctrodo para se certificar de que foram removidas todas as mangas de sutura, fios de sutura e materiais de aperto.

1. Depois de conseguir o acesso ao vaso usando a técnica de Seldinger e inserir a bainha introdutora de 16 Fr sob orientação fluoroscópica, inspeccione a bainha de 12 Fr pré-carregada. O fio guia com ponta deflectora deve cruzar ou ficar colocado ao longo do cesto Dotter.

Anote as posições relativas e certifique-se de que o fio guia com ponta deflectora se prolonga para além do cesto Dotter. Recolha o fio guia com ponta deflectora e o cesto Dotter para dentro da bainha de 12 Fr.

2. Fixe o punho deflector ao fio guia com ponta deflectora.
3. Sob orientação fluoroscópica, introduza a bainha de 12 Fr pré-carregada através da bainha de 16 Fr e avance-a para além do fim da bainha de 16 Fr aproximadamente 5 a 6 centímetros abaixo da aurícula direita.
4. Siga a opção A ou B para capturar com o laço o objecto permanente a ser removido; em seguida, prossiga para o passo 5. A opção B pode ser preferível para eléctrodos maiores ou eléctrodos de desfibrilhador. Também permite puxar gradualmente a extremidade subclávia do eléctrodo para baixo, para a aurícula, enquanto restringe a tensão abaixo do nível em que seria aplicada tracção ao miocárdio.



Opção A

Figura 1

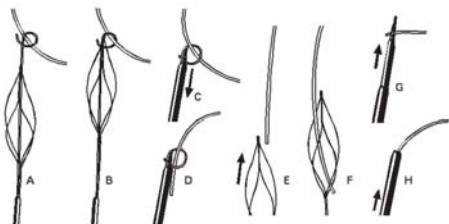
Coloque o cesto e o fio guia com ponta deflectora na aurícula direita, avançando cuidadosamente cada um deles a partir da bainha femoral de 12 Fr. Deflecta o fio guia com ponta deflectora em redor do objecto permanente dentro da aurícula, rodeando o objecto (A). Quando o fio guia com ponta deflectora tiver rodeado o eléctrodo, fixe o fio guia com ponta deflectora nessa posição apertando o parafuso de fixação do punho.

Utilize o fio guia com ponta deflectora para estabilizar o objecto permanente. Faça deslizar o cesto com fios em espiral para a frente de modo a que uma parte do corpo do objecto fique posicionada dentro dos limites do cesto com fios em espiral (B).

Para fechar o cesto, não o retire. Em vez disso, enquanto mantém a posição do objecto permanente, do cesto e do fio guia com ponta deflectora, faça avançar a bainha de 12 Fr para a frente para fechar o cesto em redor do objecto (C). Se soltar e recuar ligeiramente o fio guia com ponta deflectora pode facilitar a progressão da bainha sobre o cesto.

Se a extremidade livre do objecto permanente ainda estiver em posição extravascular, corte-a o mais curto possível.

Quando o eléctrodo for capturado, puxe com cautela toda a Workstation™ para baixo, de modo a que a parte proximal do eléctrodo fique recolhida dentro da vasculatura (D).



Opção B

Figura 2

Após a colocação do cesto com fios em espiral e do fio guia com ponta deflectora, deflecta o fio guia com ponta deflectora para rodear o objecto permanente, posicionando a extremidade distal do fio guia com ponta deflectora para além e perpendicular à haste do fio guia com ponta deflectora (A). Fixe o fio guia com ponta deflectora em posição, apertando o parafuso de fixação único no punho.

Faça deslizar o cesto com fios em espiral para a frente e capture a extremidade distal do fio guia com ponta deflectora no cesto (B).

Feche o cesto sobre o fio guia com ponta deflectora, fazendo avançar a bainha de 12 Fr com cuidado para criar uma ansa forte e reversível em redor do corpo do objecto permanente (C).

Se a extremidade livre do objecto permanente ainda estiver em posição extravascular, corte-a o mais curto possível.

Faça deslizar toda a Workstation™ femoral para baixo para recuar a parte proximal do objecto permanente para dentro da vasculatura e para dentro da veia cava inferior (D).

Com a extremidade proximal do objecto permanente na aurícula direita ou veia cava inferior, solte a ansa 1) desapertando o parafuso de fixação do punho do fio guia com ponta deflectora e 2) abrindo o cesto, empurrando-o para a frente. Posicione o cesto aberto abaixo da extremidade proximal do objecto permanente (E). Posicione a extremidade proximal do objecto permanente no cesto, fazendo o cesto avançar lentamente (F). Uma rotação ligeira do cesto pode ser útil.

Depois de uma parte do objecto permanente passar através do cesto, faça avançar a bainha de 12 Fr para a frente para fechar o cesto em redor do objecto permanente (G).

5. Depois de o objecto permanente ter sido capturado pelo laço, é libertado fazendo avançar a(s) bainha(s) sobre o objecto enquanto mantém uma tensão adequada no objecto capturado com o laço.

Consulte a parte III das **“Considerações clínicas para remoção de eléctrodos, cateteres ou outros objectos permanentes: abordagem femoral”** descritas na próxima secção deste folheto informativo.

Considerações clínicas para remoção de eléctrodos, cateteres ou outros objectos permanentes:

ABORDAGEM FEMORAL

A experiência clínica de remoção de eléctrodos permitiu identificar vários factores a ter em consideração relativamente às técnicas de remoção de eléctrodos usando uma abordagem superior ou uma abordagem femoral. Médicos bastante experientes em técnicas de remoção de eléctrodos sugeriram as seguintes considerações para remoção de eléctrodos, cateteres ou outros objectos permanentes usando uma abordagem femoral.

Parte I. Acesso ao vaso

ATENÇÃO: É necessária competência na técnica de Seldinger. Deve ter-se cuidado para evitar a artéria e entrar na veia com precisão e em ângulo raso.

ATENÇÃO: Proceda à monitorização fluoroscópica de todas as manipulações da bainha, cateter, eléctrodo ou laço.

ATENÇÃO: Antes de remover um cateter ou eléctrodo que tenha uma parte extravascular, é fundamental que inspecione cuidadosamente o trajecto extravascular do cateter ou eléctrodo para se certificar de que foram removidas todas as mangas de sutura, fios de sutura e materiais de aperto.

1. Insira o dilatador dentro da bainha de 16 Fr (bainha externa). Utilize a técnica de Seldinger para a inserção estéril da agulha montada na seringa e do fio guia na veia femoral. Tendo a certeza de que o dilatador está à frente da bainha, insira a bainha introdutora de 16 Fr e o dilatador sob orientação fluoroscópica. Retire o dilatador e faça avançar a bainha até se prolongar até ao terço médio da veia cava inferior.

Parte II. Captura do objecto permanente com laço

2. Siga as “Instruções de utilização sugeridas” para: faça avançar a bainha de 12 Fr contendo o laço a ser usado (fio guia com ponta deflectora com cesto Dotter ou laço Needle’s Eye®) para dentro da bainha introdutora de 16 Fr, coloque o laço e aprisione o cateter, o eléctrodo ou outro objecto permanente com o laço.

Parte III. Remoção do objecto permanente

3. Se remover um eléctrodo de fixação activo, rode o laço (cesto com fios em espiral ou laço Needle’s Eye®) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desapertar o mecanismo de fixação.

4. Enquanto mantém a tensão adequada no objecto permanente através do laço fechado (cesto ou laço Needle’s Eye®), prepare o objecto permanente para remoção fazendo avançar a bainha de 16 Fr sobre o objecto para o encapsular. Rompa com cautela as aderências fibróticas encontradas durante a progressão da bainha. (Quando for possível, a bainha de 12 Fr também pode ser avançada para ajudar na dilatação.)

5. No caso de um eléctrodo cardíaco, se o eléctrodo não tiver sido libertado no momento em que a bainha se aproxima do miocárdio, posicione a bainha de 16 Fr a cerca de um centímetro do miocárdio, certificando-se de que a bainha de 12 Fr foi recuada pelo menos 6 cm para dentro da bainha de 16 Fr. Mantendo a bainha de 16 Fr em posição estabilizando a bainha no local de entrada venosa na virilha, aplique contra-tracção colocando o laço sob tensão (cesto ou laço Needle’s Eye®) e puxando, assim, a ponta do eléctrodo para dentro da bainha e encostando o endocárdio à ponta distal da bainha de 16 Fr.

Puxe de forma constante o eléctrodo até a respectiva ponta ser afastada do miocárdio e ser puxada para dentro da bainha.

6. Quando o objecto permanente tiver sido libertado do aprisionamento tecidual e recolhido para dentro da bainha de 16 Fr, recue a bainha novamente para dentro da veia cava inferior. Retire todo o conjunto enquanto mantém a hemostase.

NOTA: Se estiver a remover vários cateteres ou eléctrodos, deixe a bainha de 16 Fr colocada até todos os cateteres ou eléctrodos terem sido extraídos. Caso esteja a utilizar o fio guia com ponta deflectora e o cesto Dotter, deverá utilizar um fio guia com ponta deflectora, um cesto Dotter e uma bainha de 12 Fr novos para extrair os eléctrodos seguintes.

NOTA: Para prevenir potenciais complicações, examine cuidadosamente quaisquer cateteres ou eléctrodos partidos. Poderá ocorrer laceração do coração por uma espiral de eléctrodo longa exposta ou migração de um fragmento, possivelmente para dentro da artéria pulmonar. Pode utilizar

um cateter pigtail ou um laço de ansa fechada para recuperar um cateter ou eléctrodo da artéria pulmonar, reposicionando-o no ventrículo para ser removida.

APRESENTAÇÃO

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

Byrd Workstation™

Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только по заказу или назначению врача.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Система Byrd Workstation™ состоит из пластмассового интродьюсера 16 Fr, корзинки для удаления, находящейся внутри пластмассового интродьюсера 12 Fr, и проводника с изгибающимся кончиком диаметром 0,045 дюйма (1,14 мм) и длиной 125 см.

ПОКАЗАНИЯ

Система Byrd Workstation™ предназначена для применения у пациентов, нуждающихся в чрескожном удалении электродов для кардиостимуляции, постоянных катетеров, фрагментов трубки катетера или проводников и прочих инородных тел.

Применение с другими устройствами

Byrd Workstation™ может применяться в сочетании со следующими устройствами для извлечения катетеров или электродов производства компании Cook Incorporated:

- фиксирующим зондом
- телескопический комплект дилататоров Byrd из нержавеющей стали
- комплект дилататоров Byrd из полипропилена или тефлона
- гибким дилататором, армированным металлом
- петлей Needle's Eye Snare®

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Взвесьте относительные риски и преимущества внутрисосудистых процедур удаления катетеров или электродов в следующих случаях:

- намеченный к удалению объект имеет опасную форму или конфигурацию,
- вероятность разрушения катетера или электрода, приводящего к эмболии фрагментами, высока,
- или вегетации прикреплены непосредственно к корпусу катетера или электрода.

Устройства для удаления катетеров или электродов следует применять только в учреждениях, имеющих возможности проведения торакальных операций.

Устройства для удаления катетеров или электродов должны применяться исключительно врачами, обладающими знаниями методов и устройств для удаления катетеров или электродов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед процедурой проверьте размеры катетера или электрода в сопоставлении с размерами устройств LEAD EXTRACTION™, чтобы определить возможную несовместимость.

При избирательном удалении катетеров или электродов, когда существует намерение оставить один или несколько имплантированных постоянных катетеров или электродов на месте, остающиеся катетеры или электроды обязательно должны быть впоследствии протестированы, чтобы убедиться, что они не были повреждены или смещены в ходе процедуры извлечения.

Требуется владение методикой Сельдингера. Следует проявлять осторожность, чтобы обойти артерию и чисто войти в вену под малым углом.

Не применяйте чрезмерную силу при захвате и втягивании больших участков согнувшегося вдвое электрода или катетера в интродьюсер 12 Fr или 16 Fr, так как его может заклинить, и дальнейшее перемещение интродьюсеров или петли (петель) станет невозможным.

В связи с риском осложнений врачи, обладающие обширным опытом проведения этой процедуры, рекомендуют принять следующие меры предосторожности.

Подготовка

Тщательно ознакомьтесь с анамнезом пациента, узнайте группу крови пациента. Должен быть обеспечен неотложный доступ к необходимым препаратам крови.

Определите изготовителя, номер модели и дату имплантации намеченного к удалению катетера или электрода. Выполните рентгенографическую или эхографическую оценку состояния, типа и расположения катетера или электрода.

Используйте операционную, оснащенную оборудованием для высококачественной рентгеноскопии, кардиостимуляции, дефибриллятором, комплектом для торакотомии и перикардиоцентеза. Должна быть обеспечена доступность неотложной эхокардиографии и кардиоторакальной хирургии. Подготовьте грудную клетку пациента и обложите ее бельем для возможной торакотомии; подготовьте паховую область пациента и обложите ее бельем для бедренного доступа. При необходимости приготовьте резервную кардиостимуляцию. Имейте под рукой обширный набор дилататоров, фиксирующих зондов, зондов для отвинчивания электродов с активной фиксацией, петель и вспомогательного оборудования.

Процедура

При ВСЕХ манипуляциях с интродьюсерами, катетерами или электродами или петлями применяйте рентгеноскопический контроль. Во время процедуры и при восстановлении непрерывно наблюдайте за ЭКГ и артериальным давлением.

Прежде чем удалить катетер или электрод, имеющий внесосудистый участок, необходимо тщательно осмотреть внесосудистый тракт катетера или электрода, чтобы обеспечить удаление всех шовных рукавов, швов и крепежных материалов.

При проведении интродьюсера (-ов) по катетеру или электроду поддерживайте необходимое натяжение катетера или электрода (с помощью корзинки для удаления или петли Needle's Eye Snare®), чтобы направлять интродьюсер (-ы) и предотвратить повреждение стенок сосуда.

Если излишнее количество рубцовой ткани или выраженный кальциноз не позволяют безопасно продвинуть интродьюсер (-ы) вперед, рассмотрите возможность альтернативного доступа.

Приложение чрезмерного усилия к интродьюсеру (-ам) внутри сосуда может привести к повреждению сосудистой системы, требующему хирургической коррекции.

Если катетер или электрод разрушится, оцените фрагмент; удалите при наличии показаний.

При возникновении гипотензии выполните быструю оценку и проведите надлежащее лечение.

Поскольку технология катетеров или электродов развивается быстро, это устройство может оказаться непригодным для удаления всех типов катетеров или электродов. При возникновении вопросов или озабоченности относительно совместимости этого устройства с теми или иными катетерами или электродами обращайтесь к изготовителю катетера или электрода.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления, связанные с процедурой внутрисосудистой экстракции катетеров или электродов включают (в порядке возрастания возможного эффекта):

- смещение или повреждение не подлежащего извлечению катетера или электрода;
- гематома грудной стенки;
- тромбоз;
- аритмия;
- острая бактериемия;
- острая гипотензия;
- пневмоторакс;
- инсульт;
- смещение фрагмента катетера или предмета;
- эмболия легочной артерии;
- разрыв или отрыв сосудистых структур или миокарда;
- гемоперикард;
- тампонада сердца;
- гемоторакс;
- смерть.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуемые инструкции по применению:

Byrd Workstation™

ПРИМЕЧАНИЕ. Помимо тщательного выполнения требований раздела «Рекомендуемые инструкции по применению» этого устройства см. главу «Клинические соображения относительно извлечения электродов, катетеров или прочих постоянных предметов: бедренный доступ» в следующем разделе этого вкладыша.

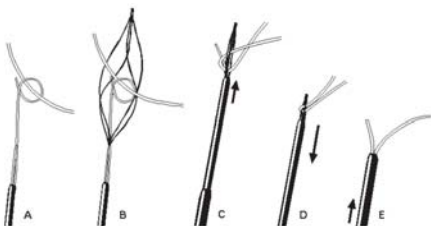
ПРИМЕЧАНИЕ. Проводник с изгибающимся кончиком предназначен исключительно для изменения положения инородного предмета для последующего захвата. Чрезмерное усилие может повредить проводник с изгибающимся кончиком.

ОСТОРОЖНО. Требуется владение методикой Сельдингера. Следует проявлять осторожность, чтобы обойти артерию и чисто войти в вену под малым углом.

ОСТОРОЖНО. При всех манипуляциях с интродьюсерами, катетерами или электродами или петлями применяйте рентгеноскопический контроль.

ОСТОРОЖНО. Прежде чем удалить катетер или электрод, имеющий внесосудистый участок, необходимо тщательно осмотреть внесосудистый тракт катетера или электрода, чтобы обеспечить удаление всех шовных рукавов, швов и крепежных материалов.

1. После обеспечения доступа в сосуд по методике Сельдингера и введения интродьюсера 16 Fr под рентгеноскопическим контролем осмотрите интродьюсер 12 Fr с корзинкой и проводником. Проводник с изгибающимся кончиком должен проходить через корзинку Dotter или вдоль нее. Обратите внимание на их взаиморасположение и убедитесь в том, что проводник с изгибающимся кончиком выходит за пределы корзинки Dotter. Втяните проводник с изгибающимся кончиком и корзинку Dotter в интродьюсер 12 Fr.
2. Присоедините изгибающую ручку к проводнику с изгибающимся кончиком.
3. Под рентгеноскопическим контролем введите интродьюсер 12 Fr с корзинкой и проводником через интродьюсер 16 Fr и проведите его за пределы интродьюсера 16 Fr на расстояние примерно 5 – 6 см ниже правого предсердия.
4. Захватите инородный предмет согласно варианту А или В, затем перейдите к действию 5. Вариант В может оказаться предпочтительнее в случае более крупных электродов или электродов дефибриллятора. Он также позволяет постепенно втянуть подключичный конец электрода вниз к предсердию, поддерживая натяжение ниже уровня, при котором произошло бы вытяжение миокарда.



Вариант А

Рисунок 1

Введите корзинку и проводник с изгибающимся кончиком в правое предсердие, осторожно выдвинув каждое из этих устройств из бедренного интродьюсера 12 Fr. Изогните проводник с изгибающимся кончиком вокруг постоянного предмета в предсердии, охватив его (А). После охвата электрода проводником с изгибающимся кончиком зафиксируйте проводник с изгибающимся кончиком на месте, затянув фиксирующий винт на ручке.

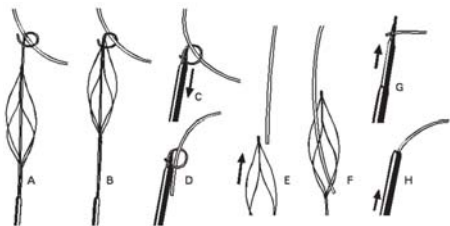
Используйте проводник с изгибающимся кончиком для стабилизации инородного предмета. Проведите корзинку в форме спиральной петли вперед, чтобы часть удаляемого предмета находилась в пределах корзинки в форме спиральной петли (В).

Чтобы закрыть корзинку, не отводите ее назад. Вместо этого, сохраняя положение инородного предмета, корзинки и проводника с изгибающимся кончиком, проведите интродьюсер 12 Fr вперед, чтобы закрыть корзинку вокруг предмета (С).

Ослабление и отведение проводника с изгибающимся кончиком на небольшое расстояние назад может облегчить проведение интродьюсера вперед с охватом корзинки.

Если свободный конец инородного предмета по-прежнему находится вне сосудистой системы, обрежьте его как можно короче.

После захвата электрода осторожно потяните всю систему Workstation™ книзу, чтобы проксимальный участок электрода оказался втянутым в сосудистую систему (D).



Вариант Б

Рисунок 2

После установки корзинки в форме спиральной петли и проводника с изгибающимся кончиком изогните проводник с изгибающимся кончиком, охватив постоянный предмет так, чтобы дистальный конец проводника с изгибающимся кончиком выходил за пределы и располагался перпендикулярно стержню проводника с изгибающимся кончиком (А). Зафиксируйте проводник с изгибающимся кончиком на месте, затянув один фиксирующий винт на ручке.

Проведите корзинку в форме спиральной петли вперед и захватите дистальный конец проводника с изгибающимся кончиком в корзинку (В).

Закройте корзинку вокруг проводника с изгибающимся кончиком, осторожно продвинув интродьюсер 12 Fr вперед и создав сильную, обратимую петлю вокруг постоянного предмета (С).

Если свободный конец инородного предмета по-прежнему находится вне сосудистой системы, обрежьте его как можно короче.

Отведите всю бедренную систему Workstation™ книзу, чтобы затянуть проксимальный участок постоянного предмета в сосудистую систему и нижнюю полую вену (D).

После того, как проксимальный участок постоянного предмета окажется в правой предсердии или нижней полую вену, распустите петлю путем 1) ослабления фиксирующего винта на ручке проводника с изгибающимся кончиком и 2) раскрытия корзинки путем проталкивания ее вперед. Поместите раскрывшуюся корзинку ниже проксимального конца инородного предмета (E). Поместите проксимальный конец постоянного предмета в корзинку, медленно продвигая корзинку вперед (F). Может помочь легкое вращение корзинки.

После прохождения части постоянного предмета через корзинку проведите интродьюсер 12 Fr вперед, чтобы закрыть корзинку вокруг постоянного предмета (G).

5. После захвата постоянного предмета его освобождают от окружающей ткани путем продвижения интродьюсера(-ов) вперед на предмет при поддержании достаточного натяжения захваченного предмета. См. часть III главы «**Клинические соображения относительно извлечения электродов, катетеров или прочих постоянных предметов: бедренный доступ**» в следующем разделе этого вкладыша.

Клинические соображения относительно извлечения электродов, катетеров или прочих инородных предметов:

БЕДРЕННЫЙ ДОСТУП

Клинический опыт удаления электродов позволил сформулировать несколько соображений относительно методики удаления электродов с применением верхнего или бедренного доступа. Врачи, обладающие обширным опытом применения методик удаления электродов, рекомендуют следующие соображения относительно удаления электродов, катетеров или прочих постоянных предметов с применением бедренного доступа.

Часть I. Обеспечение доступа в сосуд

ОСТОРОЖНО. Требуется владение методикой Сельдингера. Следует проявлять осторожность, чтобы обойти артерию и чисто войти в вену под малым углом.

ОСТОРОЖНО. При всех манипуляциях с интродьюсерами, катетерами или электродами или петлями применяйте рентгеноскопический контроль.

ОСТОРОЖНО. Прежде чем удалить катетер или электрод, имеющий внесосудистый участок, необходимо тщательно осмотреть внесосудистый тракт катетера или электрода, чтобы обеспечить удаление всех шовных рукавов, швов и крепежных материалов.

1. Введите дилататор в интродьюсер 16 Fr (внешний интродьюсер). В соответствии с методикой Сельдингера стерильно введите иглу, установленную на шприц, и проводник в бедренную вену. Убедившись, что дилататор предшествует интродьюсеру, введите интродьюсер 16 Fr и дилататор под рентгеноскопическим контролем.

Удалите дилататор и проведите интродьюсер вперед, пока он не достигнет средней трети нижней полой вены.

Часть II. Захват инородного предмета

2. Выполняйте требования раздела «Рекомендуемые инструкции по применению», чтобы: провести вперед интродьюсер 12 Fr, содержащий намеченную к применению петлю (проводник с изгибающимся кончиком с корзинкой Dotter или Needle's Eye Snare®) внутри интродьюсера 16 Fr, раскрыть петлю и захватить катетер или электрод или другой инородный предмет.

Часть III. Удаление инородного предмета

3. При удалении электрода с активной фиксацией вращайте петлю (корзинку в форме спиральной петли или петлю Needle's Eye Snare®) против часовой стрелки, чтобы отвинтить фиксирующий механизм.

4. Поддерживая достаточное натяжение инородного предмета с помощью закрытой петли (корзинки или петли Needle's Eye Snare®), подготовьте инородный предмет к извлечению, надвинув интродьюсер 16 Fr на предмет так, чтобы он охватил его. Осторожно разорвите фиброзные спайки, обнаруженные при продвижении интродьюсера. (Там, где это возможно, можно также продвинуть вперед интродьюсер 12 Fr, чтобы способствовать дилатации).

5. В случае электрода для кардиостимуляции, если электрод не был освобожден к моменту приближения интродьюсера к миокарду, расположите интродьюсер 16 Fr приблизительно в 1 см от миокарда, убедившись, что интродьюсер 12 Fr втянут в интродьюсер 16 Fr по меньшей мере на 6 см. Удерживая интродьюсер 16 Fr на месте, стабилизировав интродьюсер в месте доступа в вену в паху, примените натяжение в обратном направлении путем увеличения натяжения петли (корзинки или петли Needle's Eye Snare®), затягивая кончик электрода в интродьюсер и притягивая эндокард к дистальному концу интродьюсера 16 Fr. Равномерно тяните за электрод, пока его кончик не высвободится из миокарда и не окажется затянутым в интродьюсер.

6. После освобождения постоянного предмета от окружающей ткани и затягивания его в интродьюсер 16 Fr отведите интродьюсер назад в нижнюю полую вену. Поддерживая гемостаз, удалите всю систему.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо удалить несколько катетеров или электродов, оставьте интродьюсер 16 Fr на месте до удаления всех катетеров или электродов. При использовании проводника с изгибающимся кончиком и корзинки Dotter для удаления последующих электродов необходимо использовать новые проводник с изгибающимся кончиком, корзинку Dotter и интродьюсер 12 Fr.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы предотвратить возможные осложнения, тщательно осмотрите любые разорванные катетеры или электроды. Длинная обнаженная спираль электрода может прорезать сердце, а незакрепленный фрагмент может сместиться, возможно, в легочную артерию. Для извлечения катетера или электрода из легочной артерии и перемещения его в желудочек для последующего удаления можно использовать катетер со «свиным хвостом» или закрытую петлю.

ФОРМА ПОСТАВКИ

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

Byrd Workstation™

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

PRODUKTBESKRIVNING

Byrd Workstation™ består av en 16 Fr införrhylsa i plast, en fångarkorg i en 12 Fr plasthylsa och en 125 cm lång ledare med styrbar spets med en diameter på 0,045 tum (1,14 mm).

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Byrd Workstation™ är avsedd för användning på patienter som kräver perkutan hämtning av hjärtelektroder, kvarkatetrar, fragment av kateterslangar eller ledare och andra främmande föremål.

Användning med andra anordningar

Byrd Workstation™ kan användas tillsammans med följande anordningar för kateter-/elektrodrutdragnings från Cook Incorporated:

Låsmandräng

Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål

Byrd dilatatorhylsset – polypropylen eller teflon

Metallförstärkt böjlig dilatatorhylsa

Needle's Eye®-snara.

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Väg relativa risker och fördelar med intravaskulära borttagningsprocedurer för katetern/elektroden i situationer då:

- det föremål som ska avlägsnas har en farlig form eller konfiguration, sannolikheten för att kateter/elektrod desintegreras och orsakar fragmentemboli är hög,
- kateter-/elektrodkroppen är direkt överväxt.

Anordningar för borttagning av katetrar/elektroder får endast användas av institutioner med kapacitet för toraxkirurgi.

Anordningar för borttagning av katetrar/elektroder får endast användas av läkare som är kunniga i tekniker och anordningar för borttagning av katetrar/elektroder.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Före förfarandet ska du bedöma storleken på katetern/elektroden i förhållande till storleken på LEAD EXTRACTION™-anordningarna för att fastställa eventuell inkompatibilitet.

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

Behörighet inom Seldinger-tekniken krävs. Var försiktig så att artären undviks och tillträdet till venen sker på ett rent sätt och i en flack vinkel.

Använd inte alltför stor kraft när du fattar tag i och drar in stora delar av en dubbelvikt elektrod/kateter i hylsan på 12 Fr eller 16 Fr eftersom det finns risk för att den fastnar, vilket skulle förhindra hylsornas eller snarornas vidare rörelser.

Till följd av komplikationsrisken har läkare med lång erfarenhet av denna procedur förordat följande försiktighetsåtgärder:

Förberedelser

Erhåll grundlig patienthistorik, inklusive patientens blodtyp. Lämpliga blodprodukter bör snabbt kunna finnas tillgängliga.

Fastställ tillverkaren, modellnumret och implantationsdatumet för den kateter/elektrod som ska avlägsnas. Utför radiografisk/ekokardiografisk utvärdering av kateterns/elektrodens tillstånd, typ och läge.

Använd vid förfarandet ett rum som har avancerad fluoroskopi, pacingutrustning, defibrillator, torakotomibricka och perikardiocentesbricka. Ekokardiografi och kardiotorakal kirurgi bör snabbt kunna tillämpas.

Förbered/drapera patientens bröstorg för eventuell torakotomi, förbered/drapera patientens lumske för femoralt tillträde.

Etablera stödpacing enligt behov.

En omfattande uppsättning hylsor, låsmandränger, mandränger för att skruva loss elektroder med aktiv fixeringsanordning, snaror och tillbehörsutrustningar ska finnas tillgänglig.

Ingrepp

Tillämpa fluoroskopisk övervakning vid ALL manipulering av hylsan, katetern/elektroden och snaran. Under förfarandet och återhämtningen ska EKG och blodtryck i artärerna kontinuerligt övervakas.

Innan en kateter/elektrod som har en extravaskulär del avlägsnas är det mycket viktigt att noggrant inspektera det extravaskulära området kring katetern/elektroden för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fastknytningsmaterial avlägsnas.

När hylsan/hylsorna förs fram över katetern/elektroden ska katetern/elektroden hållas tillräckligt sträckt (via korgsnaran eller Needle's Eye®-snaran) i syfte att leda hylsan/hylsorna och förhindra skada på kärlväggar.

Om kraftig ärrvävnad eller förkalkning förhindrar säker framföring av hylsan/hylsorna ska en alternativ metod övervägas.

Om överdriven kraft tillämpas med hylsor som används intravaskulärt kan det resultera i skada på kärlsystemet, vilket kan kräva kirurgiskt återställande.

Om katetern/elektroden bryts av ska fragmentet undersökas och katetern/elektroden dras ut enligt indikation.

Om hypotoni utvecklas ska snabb utvärdering ske; behandla på lämpligt sätt.

Med tanke på den snabba utvecklingen inom kateter-/elektrodeknologin kan det hända att denna anordning inte är lämplig för avlägsnande av alla sorters katetrar/elektroder. Om du har frågor eller tvivel angående denna anordnings kompatibilitet med särskilda katetrar/elektroder ska du kontakta tillverkaren av katetern/elektroden.

BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar

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

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

BRUKSANVISNING

Rekommenderad bruksanvisning:

Byrd Workstation™

OBS! Utöver att noggrant följa "Rekommenderad bruksanvisning" för produkten, ska du se "Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder, katetrar eller andra kvarliggande föremål: femoral metod" som finns i denna bilagas nästa avsnitt.

OBS! Ledaren med styrbar spets är avsedd att användas endast för att placera det kvarliggande föremålet för infångning med snara. Alltför stor kraft kan skada ledaren med styrbar spets.

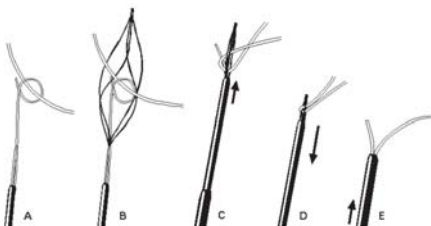
VAR FÖRSIKTIG: Behörighet inom Seldinger-tekniken krävs. Var försiktig så att artären undviks och tillträdet till venen sker på ett rent sätt och i en flack vinkel.

VAR FÖRSIKTIG: Tillämpa fluoroskopisk övervakning vid all manipulering av hylsan, katetern/elektroden och snaran.

VAR FÖRSIKTIG: Innan en kateter/elektrod som har en extravaskulär del avlägsnas är det mycket viktigt att noggrant inspektera det extravaskulära området kring katetern/elektroden för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fastknytningsmaterial avlägsnas.

1. Efter tillträde till kärlet med Seldinger-tekniken och införing av införladdad hylsa på 16 Fr under fluoroskopisk vägledning ska du inspektera den förladdade 12 Fr hylsan. Ledaren med styrbar spets ska genomkorsa eller ligga längs Dotter-korgen. Observera deras relativa positioner och se till att ledaren med styrbar spets skjuter fram bortom Dotter-korgen. Dra in ledaren med styrbar spets och Dotter-korgen i hylsan på 12 Fr.
2. Fäst det därför avsedda handtaget vid ledaren med styrbar spets.
3. Använd fluoroskopisk vägledning medan du för in den förladdade hylsan på 12 Fr genom hylsan på 16 Fr och för fram den bortom änden av hylsan på 16 Fr, omkring 5 till 6 centimeter nedanför höger förmak.
4. Följ alternativ A eller alternativ B för att fånga in det kvarliggande föremål som ska avlägsnas med snara och fortsätt sedan till steg 5. Alternativ B kan vara att föredra för större elektroder eller

defibrillatorelektroder. Det ger även möjlighet att gradvis dra elektrodens subclavia-ände ned till förmaket och samtidigt begränsa spänningen under den nivå som skulle tillämpa dragkraft på myokardiet.



Alternativ A

Figur 1

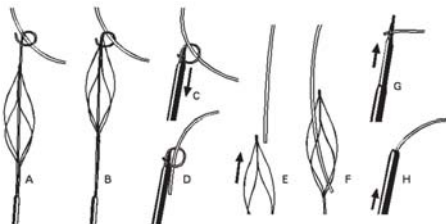
Placera ut korgen och ledaren med styrbar spets i höger förmak genom att försiktigt föra fram var och en av dem från den femorala hylsan på 12 Fr. Böj ledaren med styrbar spets runt det kvarliggande föremålet inuti förmaket så att föremålet omsluts (A). När ledaren med styrbar spets har omslutit elektroden låser du fast ledaren med styrbar spets på plats genom att dra åt låsskruven på handtaget.

Använd ledaren med styrbar spets för att stabilisera det kvarliggande föremålet. Skjut fragmentfångarkorgen framåt så att en del av föremålets kropp placeras inom fragmentfångarkorgens gränser (B).

Dra inte ut korgen för att stänga den. För i stället fram hylsan på 12 Fr för att stänga korgen runt föremålet (C) samtidigt som du håller kvar det kvarliggande föremålet, korgen och ledaren med styrbar spets i sina lägen. Framföringen av hylsan över korgen kan underlättas av att ledaren med styrbar spets frigörs och dras ut något.

Om det kvarliggande föremålets fria ände fortfarande är extravaskulär ska den klippas så kort som möjligt.

När elektroden har fångats ska du försiktigt dra hela Workstation™ nedåt så att elektrodens proximala del dras in i kärlsystemet (D).



Alternativ B

Figur 2

När fragmentfångarkorgen och ledaren med styrbar spets har placerats ut böjer du ledaren med styrbar spets så att den omsluter det kvarliggande föremålet och den distala änden av ledaren med styrbar spets placeras bortom och vinkelrätt mot skaftet på ledaren med styrbar spets (A). Lås fast ledaren med styrbar spets i sitt läge genom att dra åt den enstaka låsskruven på handtaget.

Skjut fragmentfångarkorgen framåt och fånga in den distala änden av ledaren med styrbar spets i korgen (B).

Stäng korgen över ledaren med styrbar spets genom att försiktigt föra fram hylsan på 12 Fr så att en stark reversibel ögla skapas runt det kvarliggande föremålets kropp (C).

Om det kvarliggande föremålets fria ände fortfarande är extravaskulär ska den klippas så kort som möjligt.

Skjut hela femorala Workstation™ nedåt så att det kvarliggande föremålets proximala del dras in i kärlsystemet och in i nedre hålvenen (D).

Se till att det kvarliggande föremålets proximala ände ligger i höger förmak eller nedre hålvenen och frigör ögla genom att 1) lossa låsskruven på handtaget på ledaren med styrbar spets och 2) öppna korgen genom att skjuta den framåt. Placera den öppnade korgen under det kvarliggande föremålets proximala ände (E). Placera det kvarliggande föremålets proximala ände i korgen genom att sakta föra fram korgen (F). Det kan underlätta att vrida korgen något.

När en del av det kvarliggande föremålet har förts genom korgen för du fram hylsan på 12 Fr så att korgen stängs runt det kvarliggande föremålet (G).

5. När det kvarliggande föremålet har fångats in med snara ska det frigöras från inneslutning genom att hylsan/hylsorna förs fram över det samtidigt som tillräcklig sträckning bibehålls på det infångade föremålet. Se del III i **”Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder, katetrar eller andra kvarliggande föremål: femoral metod”** som finns i denna bilagas nästa avsnitt.

Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder, katetrar eller andra kvarliggande föremål:

FEMORAL METOD

Klinisk erfarenhet av borttagning av elektroder har lett till identifiering av flera överväganden för tekniker för elektrod borttagning med superior eller femoral metod. Läkare med stor erfarenhet av tekniker för elektrod borttagning har föreslagit följande överväganden för borttagning av elektroder, katetrar eller andra kvarliggande föremål med femoral metod.

Del I. Tillträde till kärlet

VAR FÖRSIKTIG: Behörighet inom Seldinger-tekniken krävs. Var försiktig så att artären undviks och tillträdet till venen sker på ett rent sätt och i en flack vinkel.

VAR FÖRSIKTIG: Tillämpa fluoroskopisk övervakning vid all manipulering av hylsan, katetern/elektroden och snaran.

VAR FÖRSIKTIG: Innan en kateter/elektrod som har en extravaskulär del avlägsnas är det mycket viktigt att noggrant inspektera det extravaskulära området kring katetern/elektroden för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fastknytningsmaterial avlägsnas.

1. För in dilatatorn i hylsan på 16 Fr (ytterhylsa). Använd Seldinger-tekniken för steril införing av nålen, monterad på sprutan, och ledaren i lårvenen. När det har säkerställts att dilatatorn leder hylsan för du in införarhylsan på 16 Fr och dilatatorn under fluoroskopisk vägledning. Avlägsna dilatatorn och för fram hylsan tills den skjuter fram till den mellersta tredjedelen av nedre hålvenen.

Del II. Infångning av det kvarliggande föremålet med snara

2. Följ ”Rekommenderad bruksanvisning” för följande förfaranden: För fram hylsan på 12 Fr som innehåller den snara som ska användas (ledare med styrbar spets med Dotter-korg eller Needle’s Eye®-snara) inuti införarhylsan på 16 Fr, utplacera snaran och fånga in katetern/elektroden eller annat kvarliggande föremål med snaran.

Del III. Avlägsnande av det kvarliggande föremålet

3. Vid avlägsnande av en aktiv fixeringselektrod ska snaran (fragmentfångarkorg eller Needle’s Eye®-snara) vridas moturs så att fixeringsmekanismen skruvas loss.

4. Bibehåll tillräcklig sträckning på det kvarliggande föremålet via den stängda snaran (korg eller Needle’s Eye®-snara) medan du förbereder det kvarliggande föremålet för avlägsnande genom att föra fram hylsan på 16 Fr över föremålet så att det kapslas in. Rubba försiktigt fibrotiska adhesioner som påträffas under framföringen av hylsan. (Om det är möjligt kan hylsan på 12 Fr även föras fram för att underlätta dilatationen.)

5. För en hjärtelektrod där elektroden inte har frigjorts vid den tidpunkt då hylsan närmar sig myokardiet ska du placera hylsan på 16 Fr omkring en centimeter från myokardiet och säkerställa att hylsan på 12 Fr har dragits in minst 6 cm i hylsan på 16 Fr. Håll kvar hylsan på 16 Fr i sitt läge genom att stabilisera hylsan vid dess venösa tillträdespunkt i lumsken, och tillämpa dragkraft i motsatt riktning genom att dra i snaran (korg eller Needle’s Eye®-snara) och på så sätt dra in elektrodspetsen i hylsan och dra endokardiet mot den distala spetsen av hylsan på 16 Fr. Dra elektroden med en stadig rörelse tills elektrodspetsen frigörs från myokardiet och dras in i hylsan.

6. När det kvarliggande föremålet har frigjorts från inneslutning i vävnad och dragits in i hylsan på 16 Fr ska hylsan dras tillbaka in i nedre hålvenen. Avlägsna hela enheten under bibehållen hemostas.

OBS! Om flera katetrar/elektroder avlägsnas ska hylsan på 16 Fr lämnas kvar på plats tills alla katetrar/elektroder har dragits ut. Om ledaren med styrbar spets och Dotter-korgen används ska en ny ledare med styrbar spets, Dotter-korg och hylsa på 12 Fr användas för att dra ut påföljande elektroder.

OBS! Förhindra potentiella komplikationer genom att noggrant undersöka eventuella trasiga katetrar/elektroder. En lång exponerad elektrodspiral skulle kunna orsaka rivsår på hjärtat och ett löst fragment skulle kunna migrera, eventuellt in i lungartären. En pigtailkateter eller snara med stängd ögla kan användas för att hämta en kateter/elektrod från lungartären och flytta den till hjärtkammaren för avlägsnande.

LEVERANS

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



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Хранить в сухом месте
Förvaras torrt



Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Предохранять от воздействия солнечных лучей
Skyddas för solljus



MANUFACTURER

Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK