

COOK®

MEDICAL

CE
0088

EN
2

EVOLUTION® Mechanical Dilator Sheath Set

Instructions For Use

CS
7

Souprava mechanických dilatačních sheathů EVOLUTION®

Návod k použití

DA
12

EVOLUTION® mekanisk dilatatorsheathsæt

Brugsanvisning

DE
17

EVOLUTION® Set mit mechanischen Dilatatorschleusen

Gebrauchsanweisung

EL
22

Σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα EVOLUTION®

Οδηγίες χρήσης

ES
28

Equipo de vainas dilatadoras mecánicas EVOLUTION®

Instrucciones de uso

FR
33

Set de gaine de dilatation mécanique EVOLUTION®

Mode d'emploi

IT
38

Set di guaine dilatatrici meccaniche EVOLUTION®

Istruzioni per l'uso

NL
43

EVOLUTION® mechanische dilatatorsheath set

Gebruiksaanwijzing

PL
48

Zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających EVOLUTION®

Instrukcja użycia

PT
53

Conjunto de bainhas de dilatação mecânica EVOLUTION®

Instruções de utilização

RU
58

Комплект механических дилататоров EVOLUTION®

Инструкция по применению

SV
64

EVOLUTION® mekaniskt dilatatorhylsset

Bruksanvisning



F M - 2 7 4 0 - R E V 0

Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set

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

DEVICE DESCRIPTION

The Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set is comprised of an inner polymer sheath connected to a handle capable of mechanically rotating the sheath and an outer telescoping polymer sheath. The inner sheath has a stainless steel tip at its distal end.

INTENDED USE

The Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set is intended for use in patients requiring the percutaneous dilation of tissue surrounding cardiac leads, indwelling catheters and foreign objects.

Use With Other Devices

The Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set may be used in conjunction with the following catheter/lead extraction devices from Cook Incorporated:

Locking Stylet (Reference: WARNINGS);
Byrd Stainless Steel Dilator Sheath;
Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set;
Metal-Reinforced Flexible Dilator Sheath;
Byrd WORK STATION™;
NEEDLE'S EYE® Snare.

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

CONTRAINDICATIONS: None known

WARNINGS

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

Do not use the Metal-Reinforced Flexible Dilator Sheath to apply myocardial countertraction.

When using a Locking Stylet:

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

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

Be aware that a lead that has a J-shape retention wire that occupies its inner lumen (rather than being outside the coil) may not be compatible with the Locking Stylet. Insertion of the Locking Stylet into such a lead may result in protrusion and possible migration of the J-shape retention wire.

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

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

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

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

PRECAUTIONS

Prior to the procedure, consider the size of the catheter/lead in relation to the size of the LEAD EXTRACTION™ devices to determine possible incompatibility.

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

As a result of the risk of complications, doctors highly experienced in this procedure have advised the following 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 or possible 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 catheter/lead and sheath manipulations. Monitor ECG and arterial blood pressure continuously throughout the procedure and during recovery.

If using sheaths or sheath sets, including the Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set, the following precautions should be followed:

Prior to using sheaths including the Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set it is essential to carefully inspect the extravascular catheter/lead tract to ensure removal of all suture sleeves, sutures, and tie-down materials.

The Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set or Byrd Stainless Steel Dilator Sheath should only be used to minimally enter the vessel.

Be aware that insertion of a stainless steel dilator sheath over a plastic (Teflon or Polypropylene) sheath or the Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set may damage the plastic sheath.

When advancing sheaths including the Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set, use proper sheath technique and maintain adequate tension on the catheter/lead (via a Locking Stylet or directly) to prevent damage to vessel walls.

If excessive scar tissue or calcification prevents safe advancement of sheaths, consider an alternate approach.

Excessive force with sheaths (including the Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set) used intravascularly may result in damage to the vascular system requiring surgical repair.

For mechanical dissection of scar tissue using the Metal-Reinforced Flexible Dilator Sheath, turning should be limited to small, back-and-forth twisting motions (± 45 degrees) to minimize mechanical stress on the device.

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

If hypotension develops, rapidly evaluate; treat as appropriate.

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Suggested Instructions for Use

Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set

NOTE: In addition to closely following the "Suggested Instructions for Use" for this device, refer to the "Clinical Considerations for Removing Leads or Catheters: Superior Approach" shown in the next section of this insert. When using dilator sheaths or sheath sets, including the Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set, the following precautions should be followed:

Prior to using dilator sheaths, it is essential to carefully inspect the extravascular catheter/lead tract to ensure removal of all suture sleeves, sutures, and tie-down materials.

The Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set or Byrd Stainless Steel Dilator should only be used to minimally enter the vessel.

Be aware that insertion of a Byrd Stainless Steel Dilator Sheath over a plastic (Teflon or Polypropylene) sheath including the Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set may damage the plastic sheath.

When advancing dilator sheaths, including the Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set, use proper sheath technique and maintain adequate tension on the catheter/lead (via a Locking Stylet or directly) to prevent damage to vessel walls.

If excessive scar tissue or calcification prevents safe advancement of dilator sheaths, consider an alternate approach.

Excessive force with dilator sheaths, including the Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set used intravascularly may result in damage to the vascular system requiring surgical repair.

WARNING: When using dilator sheaths or sheath sets do not insert more than one sheath set into a vein at a time. Severe vessel damage, including venous wall laceration requiring surgical repair, may occur.

1. With the inner Evolution® Mechanical Dilator Sheath placed inside the outer sheath for telescopic action, advance the sheaths over the lead as described in Part III of "**Clinical Considerations for Removing Leads or Catheters: Superior Approach**" shown in the next section

of this insert. To rotate the inner Evolution® Mechanical Dilator Sheath, squeeze and release the trigger activation handle. Repeat as appropriate.

2. To free the catheter/lead from tissue encapsulation refer to Part III of **“Clinical Considerations for Removing Leads or Catheters: Superior Approach”** shown in the next section of this insert.

Clinical Considerations for Removing Leads or Catheters:

SUPERIOR APPROACH

Clinical experience in the removal of leads from 2338 patients 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 using a superior approach.

Part I. General Considerations for Accessing the Catheter/Lead

1. Surgically expose the proximal end of the indwelling catheter/lead and remove the catheter/lead from its connections (if connected).
2. Remove all suture and tie-down materials.

NOTE: Because implant procedures vary dramatically, catheters/leads may be secured in a variety of ways at the time of implant. Carefully inspect the site to ensure all suture sleeves, sutures, and tie down materials, which may be hidden or blind have been removed.

3. Cut off all proximal fittings, if present, using clippers or other cutters. It is important to cut the catheter/lead very close to the connector (but past any crimp joints) leaving as long a portion of the indwelling catheter/lead to work with as possible. Avoid closing off the interior lumen (or coil) of the catheter/lead when cutting it.

NOTE: Do not pull on the catheter/lead because it may stretch, distort, or break, making subsequent removal more difficult. Damage to the lead may prevent passage of a Locking Stylet through the lumen and/or make dilation of scar tissue more difficult.

Part II. General Considerations for Using a Locking Stylet

4. Consider passing a Locking Stylet (Cook Incorporated) through the inner lumen of the catheter/lead to stabilize the catheter/lead during dilation of surrounding tissues. Closely follow the “Suggested Instructions for Use” for the Locking Stylet to:
 - A. Expose the inner coil of the catheter/lead
 - B. Check patency of the coil lumen
 - C. Determine the appropriate size of Locking Stylet based on the inner diameter of the catheter/lead
 - D. Advance the Locking Stylet to the distal end of the catheter/lead
 - E. Lock the Locking Stylet in place

WARNING: Be aware that a lead that has a J-shape retention wire that occupies its inner lumen (rather than being outside the coil) may not be compatible with the Locking Stylet. Insertion of the Locking Stylet into such a lead may result in protrusion and possible migration of the J-shape retention wire.

5. Unless the catheter/lead insulation is damaged, degraded or too thin, tie a ligature at the proximal end of the catheter/lead, compressing the insulation against the coil and Locking Stylet to help prevent the coil and insulation from stretching. The ligature can be tied to the loop handle or to the suture tie loop.
6. For an active fixation catheter/lead, attempt to unscrew the catheter/lead by rotating the catheter/lead (and Locking Stylet if used) counterclockwise.
7. Gently pull back on the catheter/lead to see if it is still engaged in tissue. If the catheter/lead is sufficiently loose in the tissue, gently pull on the Locking Stylet (if used) and catheter/lead to remove it.

NOTE: If a Locking Stylet has not been used, be aware that damage to the catheter/lead caused by pulling on it may prevent subsequent passage of a Locking Stylet through the lumen and/or make dilation of scar tissue more difficult.

NOTE: If removing a chronic pacing lead, be aware that if it is freed spontaneously during the extraction procedure, the lead tip may become trapped in the upper vasculature. Dilator sheaths, advanced at least to the innominate vein, are often necessary to extract the lead tip through the scar tissue at the site of venous entry, and to avoid a venotomy.

8. If the catheter/lead is not removed from the vessel with gentle pulling, dilator sheaths, including the Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set, or other retrieval devices may help separate the catheter/lead from any tissue encapsulation as follows:

Collapse the proximal loop of the Locking Stylet (if used).

Advance dilator sheaths (or other retrieval device) over collapsed proximal loop or the proximal wire extender of the Locking Stylet (if applicable).

NOTE: If using a Wilkoff Locking Stylet, consider using a hooked stylet or small basket to aid in drawing the flattened proximal loop through the dilator sheath set (or other retrieval device).

NOTE: If using dilator sheaths or dilator sheath sets, including the Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set (Cook Incorporated), consider the “General Considerations” shown below and, in addition, closely follow the “Suggested Instructions for Use” for the particular type of sheath or sheath set.

Part III. Considerations for Use of Dilator Sheaths

General Considerations

Stainless steel, plastic (Polypropylene or Teflon), Evolution® Mechanical Dilator Sheath Sets and metal-reinforced flexible dilator sheaths are available. Stainless steel dilator sheaths or sheath sets are used to minimally enter the vessel. The stainless steel dilator sheath or sheath set is then exchanged for a plastic sheath set, Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set (or for a metal-reinforced flexible dilator sheath, used with an outer plastic sheath). With vessel entry of the plastic Byrd Dilator Sheath Set, Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set (or metal-reinforced flexible dilator sheath and outer

plastic sheath), the sheaths are advanced over the catheter/lead in a telescoping manner, while maintaining constant tension.

Stainless steel dilator sheaths include:

Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set

Byrd Stainless Steel Dilator Sheath - must be used in conjunction with the outer sheath from a plastic (Teflon or Polypropylene) sheath set

Plastic dilator sheaths include:

Byrd Dilator Sheath Set - Polypropylene

Byrd Dilator Sheath Set – Teflon

Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set

The Metal-Reinforced Flexible Dilator Sheath **must be used in conjunction with the outer sheath from a plastic (Teflon or Polypropylene) dilator sheath set.**

If scar tissue makes vessel entry difficult when using a plastic Byrd Dilator Sheath Set (Polypropylene or Teflon) or Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set, consider using the Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set to obtain vessel access (refer to the “Suggested Instructions for Use” for the Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set).

The size of the dilator sheaths used should be large enough that the sheaths can be advanced over the catheter/lead without causing the catheter/lead to buckle or its insulation to bunch up, but the sheaths should not be overly loose.

Always use fluoroscopic monitoring when advancing the dilator sheaths. Never use sheaths on more than one catheter or lead at a time. **Always maintain adequate tension on the catheter/lead to support the maneuvering of the dilator sheaths and properly guide them within the vessel.** With too little tension, the sheaths may rupture the vein. Too much tension may cause a myocardial avulsion.

NOTE: Follow closely the “Suggested Instructions for Use” for the particular type of sheath or sheath set being used.

9. With the inner Evolution® Mechanical Dilator Sheath placed inside the appropriate outer sheath for telescopic action, insert the proximal free end of the catheter/lead into the distal end of the inner Evolution® Mechanical Dilator Sheath. Advance the catheter/lead until it completely exits the opposite (proximal) end of the sheath set.

NOTE: Consider using a hooked stylet or small basket to aid in drawing the catheter/lead through the sheath set.

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

NOTE: If the catheter/lead is entangled, other retrieval devices such as grasping devices, J guide wires, deflecting catheters or baskets may be helpful to grasp and straighten the catheter/lead before using dilator sheaths.

NOTE: If using stainless steel dilator sheath or sheath set, when minimal entry into the vessel has been verified, **exchange the stainless steel dilator sheath(s) for the Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set** as described in the “Suggested Instructions for Use”.

11. With the catheter/lead in tension, and under fluoroscopic guidance, advance the inner sheath along the length of the catheter/lead and, if applicable, into the blood vessel. Rotate the inner Evolution® Mechanical Dilator Sheath, by squeezing and releasing the trigger activation handle. Repeat as appropriate. Advance the outer sheath over the inner sheath, keeping it within the vessel.
12. In a telescopic manner, alternately advance the inner, and then outer, sheaths while maintaining adequate tension on the catheter/lead and/or its wire guide or Locking Stylet, until the catheter/lead is free of tissue restriction. In general, the inner sheath should not be advanced more than 4 cm beyond the outer sheath.

NOTE: Always monitor fluoroscopically while advancing the sheaths to avoid shearing the catheter/lead or rupturing the vessel. Continue to maintain adequate tension on the catheter/lead (or Locking Stylet). Adjust the angle of entry to keep the sheaths aligned with the catheter/lead in the vessel and to minimize sheath curvature during advancement. Rotating the inner Evolution® Mechanical Dilator Sheath using the trigger activation handle and its outer sheath during advancement may facilitate progress through exuberant scar tissue.

NOTE: If the insulation separates and exposes the inner coil, watch the tips of the outer sheath to be sure that it does not split or tear, because this could lead to vessel damage. Advance a catheter or small sheath the same size as the insulation over the bare wire, if necessary.

NOTE: If the sheaths fail to progress after initial success, or if advancing the sheaths was difficult, remove the sheaths one at a time to inspect the tips; if the tips are distorted, exchange them for a new set.

NOTE: When tracking the lead around a bend, keep the point of the tip (if angled) on the inside of the bend if applicable.

NOTE: Be careful when trying to advance the inner sheath past the ring electrode of a bipolar lead: if it gets caught, the lead may break.

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

Apply countertraction with the outer sheath as follows:

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

14. When the catheter/lead has become unentangled and freed from tissue attachment, remove the catheter/lead, Locking Stylet if used,

and Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set (or other retrieval device) if used.

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.

Souprava mechanických dilatačních sheathů Evolution®

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Souprava mechanických dilatačních sheathů Evolution® se skládá z vnitřního polymerového sheathu připojeného k rukojeti schopné mechanicky otáčet sheathem a z vnějšího teleskopického polymerového sheathu. Vnitřní sheath má na distálním konci hrot z nerez oceli.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava mechanických dilatačních sheathů Evolution® je určena k použití u pacientů, u kterých je vyžadována perkutánní dilatace tkání obklopujících kardiální vodiče, katetry zavedené v těle a cizí předměty.

Použití s jinými zařízeními

Soupravu mechanických dilatačních sheathů Evolution® lze používat spolu s následujícími zařízeními pro extrakci katetrů/vodičů výrobce Cook Incorporated:

Uzamykací stilet (viz: VAROVÁNÍ);
Dilatační sheath z nerez oceli Byrd;
Teleskopická souprava dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli;
Flexibilní dilatační sheath s kovovou výztuží;
Byrd WORKSTATION™;
Očko NEEDLE'S EYE Snare®.

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

KONTRAINDIKACE: Nejsou známy**VAROVÁNÍ**

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

Flexibilní dilatační sheath s kovovou výztuží nepoužívejte k aplikaci protitlakce myokardu.

Při použití uzamykacího stiletu:

Neponechejte katetr/vodič v těle pacienta s uzamykacím stiletem uvnitř katetru/vodiče. Působením vyztuženého katetru/vodiče, případně zlomením nebo migrací ponechaného stiletového drátu, může dojít k závažnému poranění cévy nebo endokardiální stěny.

Neaplikujte trakci se závažím na zavedený uzamykací stilet, protože to může způsobit avulzi myokardu, hypotenzi nebo natržení cévní stěny.

Mějte na paměti, že vodič s retenčním drátem tvaru J, zavedeným v jeho vnitřním lumenu (tj. nespočívajícím vně spirály), nemusí být kompatibilní s uzamykacím stiletem. Zavedení uzamykacího stiletu do takového vodiče může mít za následek protruzi a potenciální migraci retenčního drátu tvaru J.

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

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

je-li vysoká pravděpodobnost rozpadu katetru/vodiče vedoucí k 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.

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 nebo pro potenciální 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 s katetrem/vodičem a se sheathem používejte skiaskopické zobrazení. Trvale monitorujte EKG a arteriální krevní tlak po celou dobu výkonu a během zotavení.

Pokud používáte sheathy nebo soupravy sheathů, včetně soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution®, je nutno dodržovat následující bezpečnostní opatření:

Před použitím sheathů, včetně soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution®, je nezbytně nutné pečlivě zkontrolovat mimocévní trakt katetru/vodiče pro zajištění odstranění všech přišívacích manžet, stehů a fixačních materiálů.

Teleskopická souprava dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli nebo dilatační sheath Byrd z nerez oceli musí být použity tak, aby jejich vstup do cévy byl pouze minimální.

Mějte na paměti, že zavedení dilatačního sheathu z nerez oceli přes plastový sheath (z teflonu nebo polypropylenu) nebo soupravu mechanických dilatačních sheathů Evolution® může poškodit plastový sheath.

Při posouvání sheathů, včetně soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution®, používejte správnou techniku sheathu a udržujte adekvátní napnutí katetru/vodiče (přes uzamykací stilet nebo přímo), abyste zabránili poškození cévních stěn.

Pokud bezpečnému posouvání sheathů brání nadměrně jizevnatá tkáň nebo kalcifikace, zvažte alternativní přístup.

Vyvinutí nadměrné síly u sheathů (včetně soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution®) použitých uvnitř cév může způsobit poškození cévního systému vyžadující chirurgickou reparaci.

Pro mechanickou disekci jizevnaté tkáně za použití flexibilního dilatačního sheathu s kovovou výztuží je nutno otáčení omezit na malé otáčivé pohyby tam a zpět (± 45 stupňů), aby se minimalizovalo mechanické namáhání zařízení.

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

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

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

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Doporučený návod k použití

Souprava mechanických dilatačních sheathů Evolution®

POZNÁMKA: Vedle přesného dodržení pokynů v odstavci „Doporučený návod k použití“ pro toto zařízení viz též „Klinická upozornění pro odstraňování vodičů nebo katetrů: horní přístup“ uvedená v následující části této příbalové informace. Pokud používáte dilatační sheathy nebo soupravy sheathů, včetně soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution®, je nutno dodržovat následující bezpečnostní opatření:

Před použitím dilatačních sheathů je nezbytně nutné pečlivě zkontrolovat mimocévní trakt katetru/vodiče pro zajištění odstranění všech přišívacích manžet, stehů a fixačních materiálů.

Teleskopická souprava dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli nebo dilatátor Byrd z nerez oceli musí být použity tak, aby jejich vstup do cévy byl pouze minimální.

Mějte na paměti, že zavedení dilatačního sheathu Byrd z nerez oceli přes plastový sheath (z teflonu nebo polypropylenu), včetně soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution®, může poškodit plastový sheath.

Při posouvání dilatačních sheathů, včetně soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution®, používejte správnou techniku sheathu a udržujte adekvátní napnutí katetru/vodiče (přes uzamykací stilet nebo přímo), abyste zabránili poškození cévních stěn.

Pokud bezpečnému posouvání dilatačních sheathů brání nadměrně jizevnatá tkáň nebo kalcifikace, zvažte alternativní přístup.

Vyvinutí nadměrné síly u dilatačních sheathů (včetně soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution®) použitých uvnitř cév může způsobit poškození cévního systému vyžadující chirurgickou reparaci.

VAROVÁNÍ: Při použití dilatačních sheathů nebo souprav sheathů nezavádějte najednou do žíly více než jednu soupravu sheathů. Může dojít k závažnému poškození cévy včetně lacerace cévní stěny vyžadující chirurgický zákrok.

1. S vnitřním sheathem soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution® umístěným uvnitř vhodného vnějšího sheathu, aby bylo možno použít teleskopické vysouvání, posouvejte sheathy přes vodič, jak je popsáno v části III odstavce „**Klinická upozornění pro odstraňování vodičů nebo katetrů: horní přístup**“ uvedeně v následující části této příbalové informace. Otáčejte vnitřním mechanickým dilatačním sheathem Evolution® tak, že stisknete a uvolníte aktivací rukojeť. Podle potřeby opakujte.
2. Uvolnění zapouzdření katetru/vodiče v tkáni viz část III odstavce „**Klinická upozornění pro odstraňování vodičů nebo katetrů: horní přístup**“ uvedená v následující části této příbalové informace.

Klinická upozornění pro odstraňování vodičů nebo katetrů: HORNÍ PŘÍSTUP

Podle klinických zkušeností při odstraňování vodičů u 2 338 pacientů 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 za použití horního přístupu.

Část I. Všeobecná upozornění pro přístup ke katetru/vodiči

1. Chirurgicky obnažte proximální konec katetru/vodiče zavedeného v těle a odstraňte katetr/vodič z jeho přípoju (je-li připojen).
2. Odstraňte všechny stehy a fixační materiál.

POZNÁMKA: Vzhledem k tomu, že se postupy implantace velmi liší, katetry/vodiče mohou být v době implantace fixovány nejrůznějšími způsoby. Pečlivě prohlédněte místo a zajistěte odstranění všech přisívacích manžet, stehů a fixačních materiálů, které by mohly být skryté nebo „slepé“.

3. Pomocí malých nůžek nebo jiného nástroje na stříhání odstříhněte všechny proximální spojky, jsou-li přítomny. Je důležité odstříhnout katetr/vodič velmi blízko spojky (ale za všemi zalisovanými spoji) a přitom ponechat co nejdelší část katetru/vodiče zavedeného v těle, se kterou budete pracovat. Při stříhání zamezte uzavření vnitřního lumenu (nebo spirály) katetru/vodiče.

POZNÁMKA: Netahejte za katetr/vodič, protože by se mohl natáhnout, zdeformovat nebo by mohl prasknout, čímž by se ztížilo následné odstranění. Při poškození vodiče se může znemožnit průchod uzamykacího stiletu lumenem nebo ztížit dilatace jizevnaté tkáně.

Část II. Všeobecná upozornění při použití uzamykacího stiletu

4. Zvažte možnost protáhnutí uzamykacího stiletu (Cook Incorporated) vnitřním lumenem katetru/vodiče, aby se katetr/vodič stabilizoval během dilatace okolních tkání. Za pečlivého dodržování „Doporučeného návodu k použití“ uzamykacího stiletu proveďte následující operace:
 - A. Obnažte vnitřní spirálu katetru/vodiče.
 - B. Zkontrolujte průchodnost lumenu spirály.
 - C. Určete vhodnou velikost uzamykacího stiletu na základě vnitřního průměru katetru/vodiče.
 - D. Posuňte uzamykací stilet k distálnímu konci katetru/vodiče.
 - E. Zamkněte uzamykací stilet na místě.

VAROVÁNÍ: Mějte na paměti, že vodič s retenčním drátem tvaru J, zavedeným v jeho vnitřním lumenem (tj. nespočívajícím vně spirály), nemusí být kompatibilní s uzamykacím stiletu. Zavedení uzamykacího stiletu do takového vodiče může mít za následek protruzi a potenciální migraci retenčního drátu tvaru J.

5. Pokud izolace katetru/vodiče není poškozena, degradována nebo příliš ztenčená, podvažte proximální konec katetru/vodiče ligaturou a přitom stlačte izolaci proti spirále a uzamykacímu stiletu, abyste pomohli zabránit natažení spirály a izolace. Ligaturu lze navázat na smyčku rukojeti nebo smyčku fixačního vlákna.
6. Pro aktivní fixaci katetru/vodiče se pokuste katetr/vodič vyšroubovat otočením katetru/vodiče (a uzamykacího stiletu, je-li použit) proti směru hodinových ručiček.
7. Jemně zatáhněte zpět katetr/vodič, abyste zjistili, zda je stále zapuštěný do tkáně. Je-li katetr/vodič ve tkáni dostatečně volný, jemně zatáhněte za uzamykací stilet (je-li použit) a katetr/vodič, abyste je odstranili.

POZNÁMKA: Pokud nepoužíváte uzamykací stilet, mějte na paměti, že poškození katetru/vodiče způsobené tahem může znemožnit následný průchod uzamykacího stiletu lumenem nebo ztížit dilataci jizevnaté tkáně.

POZNÁMKA: Pokud odstraňujete dlouhodobě zavedený stimulační vodič, mějte na paměti, že pokud se během extrakce samovolně uvolní, může se hrot vodiče zachytit v horní části cévního systému. K extrakci hrotu vodiče skrze jizevnatou tkáň v místě cévního vstupu a pro vyloučení venotomie je často nezbytné použití dilatačních sheathů posunutých nejméně po brachiocefalickou žílu.

8. Není-li katetr/vodič odstraněn z cévy jemným tahem, mohou k uvolnění zapouzdření katetru/vodiče v tkáni pomoci dilatační sheathy, včetně soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution®, nebo jiná extrakční zařízení podle následujícího popisu:

Složte proximální smyčku uzamykacího stiletu (je-li použit).

Dilatační sheathy (nebo jiné extrakční zařízení) posuňte po složené proximální smyčce nebo proximálním prodlužovacím drátu uzamykacího stiletu (je-li použit).

POZNÁMKA: Pokud používáte uzamykací stilet Wilkoff, na pomoc při protahování zploštělé proximální smyčky soupravou dilatačních

sheathů (nebo jiným extrakčním zařízením) zvažte použití stiletu s háčkem nebo malého košíku.

POZNÁMKA: Při použití dilatačních sheathů nebo souprav dilatačních sheathů, včetně soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution®, (Cook Incorporated) dbejte na „Všeobecná upozornění“ uvedená níže a pečlivě dodržujte „Doporučený návod k použití“ pro konkrétní typ sheathu nebo soupravy sheathů.

Část III. Upozornění k použití dilatačních sheathů

Všeobecná upozornění

Jsou k dispozici dilatační sheathy z nerez oceli, plastu (polypropylenu nebo teflonu), soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution® a flexibilní dilatační sheathy s kovovou výztuží. Dilatační sheathy nebo soupravy dilatačních sheathů z nerez oceli se používají s minimálním průnikem do cévy. Dilatační sheath nebo souprava sheathů z nerez oceli se potom zamění za soupravu sheathů z plastu, soupravu mechanických dilatačních sheathů Evolution® (nebo za flexibilní dilatační sheath s kovovou výztuží použitý s vnějším plastovým sheathem). Jakmile je vstup do cévy zajištěn přes soupravu dilatačních sheathů Byrd z plastu, soupravu mechanických dilatačních sheathů Evolution® (nebo přes flexibilní dilatační sheath s kovovou výztuží a vnější plastový sheath), sheathy se teleskopicky posouvají přes katetr/vodič a přitom se udržuje konstantní napnutí.

Dilatační sheathy z nerez oceli obsahují:

Teleskopická souprava dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli

Dilatační sheath z nerezové oceli Byrd se musí používat spolu s vnějším sheathem ze soupravy sheathů z plastu (teflonu nebo polypropylenu)

Plastové dilatační sheathy obsahují:

Souprava dilatačních sheathů Byrd – polypropylen

Souprava dilatačních sheathů Byrd – teflon

Souprava mechanických dilatačních sheathů Evolution®

Flexibilní dilatační sheath s kovovou výztuží se musí používat spolu s vnějším sheathem ze soupravy dilatačních sheathů z plastu (teflonu nebo polypropylenu).

Pokud při použití soupravy dilatačních sheathů Byrd z plastu (polypropylenu nebo teflonu) nebo soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution® ztěžuje vstup do cévy jizevnatá tkáň, zvažte možnost použití teleskopické soupravy dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli k získání cévního přístupu (viz „Doporučený návod k použití“ pro teleskopickou soupravu dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli).

Použité dilatační sheathy musí být dostatečně velké, aby bylo možno sheathy posunout přes katetr/vodič, aniž by se katetr/vodič zkrabatil nebo aniž by se zmačkala izolace; sheathy však nesmějí být příliš volné.

Při posouvání dilatačních sheathů vždy používejte skiaskopické monitorování. Sheathy nikdy nepoužívejte najednou na více katetrech nebo vodičích. **Vždy udržujte adekvátní napnutí katetru/vodiče, abyste podpořili manévrování dilatačních sheathů a správně je naváděli v cévě.** Při příliš malém napnutí mohou sheathy způsobit prasknutí žíly. Při příliš velkém napnutí může dojít k avulzi myokardu.

POZNÁMKA: Pečlivě dodržujte „Doporučený návod k použití“ pro příslušný typ sheathu nebo soupravy sheathů, které používáte.

9. S vnitřním mechanickým dilatačním sheathem Evolution® umístěným uvnitř vnějšího sheathu vhodného pro teleskopické vysouvání zaveďte proximální volný konec katetru/vodiče do distálního konce vnitřního mechanického dilatačního sheathu Evolution®. Posouvejte katetr/vodič, až se úplně vysune z protilehlého (proximálního) konce soupravy sheathů.

POZNÁMKA: Na pomoc při protahování katetru/vodiče soupravou sheathů zvažte použití stiletu s háčkem nebo malého košíku.

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

POZNÁMKA: Pokud se katetr/vodič zamotá, mohou být pro uchopení a narovnání katetru/vodiče před použitím dilatačních sheathů nápomocné další extrakční nástroje, například úchytové nástroje, vodičí dráty s koncem tvaru J, ohýbací katetry nebo košíky.

POZNÁMKA: Používáte-li dilatační sheath nebo soupravu sheathů z nerez oceli, pak po potvrzení minimálního vstupu do cévy **nahradte dilatační sheath(y) z nerez oceli soupravou mechanických dilatačních sheathů Evolution®,** jak popisuje „Doporučený návod k použití“.

11. S napnutým katetrem/sheathem a pod skiaskopickým naváděním posouvejte vnitřní sheath podél katetru/vodiče, případně do krevní cévy. Otáčejte vnitřním mechanickým dilatačním sheathem Evolution® tak, že stisknete a uvolníte aktivační rukojeť. Podle potřeby opakujte. Posouvejte vnější sheath po vnitřním sheathu a přitom jej udržujte v cévě.
12. Teleskopickým způsobem střídavě posouvejte vnitřní a vnější sheath a přitom udržujte adekvátní napnutí katetru/vodiče nebo jeho vodičího drátu nebo uzamykacího stiletu, dokud se katetr/vodič neuvolní ze sevření tkáně. Obecně platí, že vnitřní sheath se nesmí posouvat o více než 4 cm za vnější sheath.

POZNÁMKA: Posouvání sheathu vždy sledujte skiaskopicky, abyste vyloučili namáhání katetru/vodiče stříhem nebo prasknutí cévy. Pokračujte v udržování adekvátního napnutí katetru/vodiče (nebo uzamykacího stiletu). Nastavte úhel vstupu tak, aby sheathy zůstaly v ose katetru/vodiče v cévě a aby se minimalizovalo zakřivení sheathu během posouvání. Otáčení vnitřního mechanického dilatačního sheathu Evolution® pomocí aktivační rukojeti a jeho vnějšího sheathu během posouvání může usnadnit propust přes bujnou zjizvenou tkáň.

POZNÁMKA: Pokud se oddělí izolace a obnaží se vnitřní spirála, sledujte hroty vnějšího sheathu a kontrolujte, zda se neoddělily nebo neroztrhly, protože to by mohlo způsobit poranění cévy. Je-li třeba, posuňte po holém drátu katetr nebo malý sheath stejné velikosti jako izolace.

POZNÁMKA: Pokud postup sheathů po počátečním úspěchu selže nebo pokud bylo posouvání sheathů obtížné, odstraňte sheathy jeden po druhém a prohlédněte jejich hroty. Jsou-li hroty zdeformované, nahradte sheathy novou soupravou.

POZNÁMKA: Při posouvání vodiče ohybem udržujte špičku hrotu (je-li šikmý) na vnitřní straně ohybu, je-li to možné.

POZNÁMKA: Při pokusu o posunutí vnitřního sheathu za kroužkovou elektrodu bipolárního vodiče dbejte opatrnosti: pokud se zachytí, vodič se může zlomit.

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

Aplikujte protitrakci vnějším sheathem podle následujícího popisu:

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

14. Jakmile se katetr/vodič rozmotá a uvolní ze zachycení ve tkáni, odstraňte katetr/vodič, uzamykací stilet (je-li použit) a soupravu mechanických dilatačních sheathů Evolution® (nebo jiné extrakční zařízení), jsou-li použity.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt består af en indre polymersheath, forbundet til et håndtag, der mekanisk kan rotere sheathen og en ydre, teleskopisk polymersheath. Den indre sheaths distale ende har en spids af rustfrit stål.

TILSIGTET ANVENDELSE

Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt er beregnet til brug hos patienter, der kræver perkutan udvidelse af væv, der omgiver afledninger til hjertet, indlagte katetre og fremmedlegemer.

Anvendelse sammen med andre anordninger

Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt kan bruges sammen med følgende kateter-/afledningsekstraktionsanordninger fra Cook Incorporated:

Låsestilet (reference: ADVARSLER);
Byrd dilatatorsheath af rustfrit stål;
Byrd teleskopisk dilatatorsheathsæt af rustfrit stål;
Metalforstærket, fleksibel dilatatorsheath;
Byrd WORK STATION™;
NEEDLE'S EYE® slynge.

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

KONTRAINDIKATIONER: Ingen kendte**ADVARSLER**

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

Brug ikke den metalforstærkede fleksible dilatatorsheath til at påføre myokardisk kontraktion.

Ved brug af en låsestilet:

Efterlad ikke et kateter/afledning i en patient, hvis der stadig sidder en låsestilet inden i katetret/afledningen. Der kan opstå alvorlig skade på kar eller endokardial væg fra det afstivede kateter/afledning eller fra brud eller migration af den efterladte stilettråd.

Påfør ikke vægtet traktion på en indført låsestilet, da det kan resultere i myokardial løsrivning, hypotension eller rivning af venevæg.

Vær opmærksom på, at en afledning med en J-formet retentionstråd, der sidder i dens indre lumen (i stedet for at sidde udenfor coilen), muligvis ikke er kompatibel med låsestiletten. Indføring af låsestiletten i en sådan afledning kan resultere i protrusion og mulig migration af den J-formede retentionstråd.

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

Emnet, der skal fjernes, har en farlig form eller konfiguration, Risikoen for disintegration af kateter/afledning, der medfører embolisme fra fragment, er høj, eller der er vedhæftet vegetationer direkte på kateter/afledningslegeme.

Anordninger til fjernelse af kateter/afledning må kun bruges på institutioner med mulighed for thorakal kirurgi.

Anordninger til fjernelse af katetre/afledninger må kun bruges af læger med erfaring i teknikker og anordninger til fjernelse af kateter/afledning.

FORHOLDSREGLER

Inden proceduren skal man overveje størrelsen af katetret/afledningen 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.

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 kardiotorakal kirurgi skal kunne gøres tilgængeligt hurtigt.

Klargør/afdæk patientens bryst for eventuel thorakotomi. Klargør/afdæk patientens lyske for femoral tilgang eller eventuel femoral tilgang.

Etablér backup pacing efter behov.

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

PROCEDURE

Brug gennemlysning under ALLE manipulationer af kateter/afledning og sheath. Overvåg kontinuerligt EKG og blodtryk under hele proceduren og under helbredelsen.

Hvis der bruges sheaths eller sheathsæt, inklusive Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt, skal følgende forholdsregler følges:

Inden brug af sheaths, inklusive Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt, er det vigtigt, at den ekstravaskulære kateter-/afledningsgang inspiceres omhyggeligt for at sikre fjernelsen af alle suturmanchetter, suturer og fikseringsmaterialer.

Byrd teleskopisk dilatatorsheathsæt af rustfrit stål eller Byrd dilatatorsheath af rustfrit stål må kun bruges til minimal indføring i karret.

Vær opmærksom på, at indføring af en dilatatorsheath af rustfrit stål over en plastiksheath (teflon eller polypropylen), eller Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt kan beskadige plastiksheathen.

Når sheaths fremføres, inklusive Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt, skal der bruges korrekt teknik og vedligeholdes en passende spænding af katetret/afledningen (ved hjælp af en låsestilet eller direkte) for at forhindre skade af karvægge.

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

Overdreven forcering af sheaths (inklusive Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt) intravaskulært kan resultere i skade af det vaskulære system, der måtte kræve kirurgisk behandling.

Ved mekanisk dissekering af arvæv med den metalforstærkede fleksible dilatatorsheath skal drejning begrænses til små, frem-og-tilbage-drejende bevægelser (± 45 grader) for at mindske mekanisk tryk på anordningen.

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 indenfor kateter-/aflednings-teknologien er denne anordning muligvis ikke egnet til fjernelse af alle typer katetre/afledninger. Hvis der er spørgsmål eller overvejelser omkring denne anordnings kompatibilitet med bestemte katetre/afledninger, skal man kontakte katetrets/afledningens producent.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- løsning eller beskadigelse af de katetre/afledninger, der ikke fjernes
- brystvæg hematom
- trombose
- arytmier
- akut bakteræmi
- akut hypotension
- pneumothorax
- slagtilfælde
- migration af fragment fra kateter/objekt
- pulmonær emboli
- dilaceration eller rivning af vaskulære strukturer eller myokardiet
- hæmopericardie
- hjertetamponade
- hæmothorax
- død

BRUGSANVISNING

Foreslået brugsanvisning

Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt

BEMÆRK: Ud over at følge "Foreslået brugsanvisning" nøje for denne anordning skal der refereres til "Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger eller katetre: Superior tilgang", vist i næste afsnit af denne indlægsseddel. Ved brug af dilatatorsheaths eller sheathsæt, inklusive Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt, skal følgende forholdsregler følges:

Inden brug af dilatatorsheaths er det vigtigt, at den ekstravaskulære kateter-/afledningsgang inspiceres omhyggeligt for at sikre fjernelsen af alle suturmanchetter, suturer og fikseringsmaterialer.

Byrd teleskopiske dilatatorsheathsæt af rustfrit stål eller Byrd dilatatorsheath af rustfrit stål må kun bruges til minimal indføring i karret.

Vær opmærksom på, at indføring af en Byrd dilatatorsheath af rustfrit stål over en plastiksheath (teflon eller polypropylen), eller et Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt kan beskadige plastiksheathen.

Når dilatatorsheaths fremføres, inklusive Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt, skal der bruges korrekt teknik og vedligeholdes en passende spænding af katetret/afledningen (ved hjælp af en låsestilet eller direkte) for at forhindre skade af karvægge.

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

Overdreven forcering af sheaths, inklusive Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt, der bruges intravaskulært, kan resultere i skade af det vaskulære system, der måtte kræve kirurgisk behandling.

ADVARSEL: Ved brug af dilatatorsheaths eller sheathsæt må der ikke indføres mere end ét sheathsæt i en vene ad gangen. Det kan medføre alvorlig skade på kar, inklusive rift i venevæg, der kræver kirurgisk behandling.

1. Med den indre Evolution® mekaniske dilatatorsheath placeret inden i den ydre sheath for teleskopisk bevægelse fremføres sheaths over afledningen, som beskrevet i del III af **“Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger eller katetre: Superior tilgang”**, vist i det næste afsnit af denne indlægsseddel. Den indre Evolution® mekaniske dilatatorsheath roteres ved at trykke og slippe aktiveringshåndtaget. Gentag, som det måtte være nødvendigt.
2. Referér til del III af **“Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger eller katetre: Superior tilgang”**, vist i det næste afsnit af denne indlægsseddel, for anvisninger i, hvordan kateter/afledning frigøres, hvis de er indkapslet i væv.

Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger eller katetre:
SUPERIOR TILGANG

Klinisk erfaring i fjernelse af afledninger fra 2338 patienter 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 overvejelse ved fjernelse af afledninger under superior tilgang.

Del I. Generelle overvejelser omkring tilgang til katetret/afledningen

1. Frilæg kirurgisk den proksimale ende af det indlagte kateter/afledning og frakobl kateter/afledning fra dets tilslutninger (hvis tilsluttet).
2. Fjern alle suturer og fikseringsmaterialer.

BEMÆRK: Da implantationsprocedurer kan variere dramatisk, kan katetre/afledninger være fikseret ved brug af flere metoder på implantationstidspunktet. Inspicér omhyggeligt stedet for at sikre, at alle suturmanchetter, suturer og fikseringsmaterialer, der kan være skjulte eller ikke synlige, er blevet fjernet.

3. Afklip alle proksimale fittings, hvis tilstede, med en saks eller andet skærende udstyr. Det er vigtigt, at katetret/afledningen skæres meget tæt på konnektoren (dog efter eventuelle sammenklemte samlinger), således at der efterlades så lang en del som muligt at arbejde med af det indlagte kateter/afledning. Undgå tillukning af katetrets/afledningens indre lumen (eller coil) når den afskæres.

BEMÆRK: Træk ikke i kateter/afledning, da de kan strækkes, fordrejes eller brydes og gøre efterfølgende fjernelse vanskelig. Beskadigelse af afledningen kan forhindrer en låsestiletts passage gennem lumen og og/eller vanskeliggøre udvidelse af arvæv.

Del II. Generelle overvejelser omkring brugen af en låsestilet

4. Overvej at føre en låsestilet (Cook Incorporated) gennem katetrets/afledningens indre lumen for at stabilisere kateter/afledning under udvidelse af det omliggende væv. Følg nøje “Foreslået brugsanvisning” for låsestiletten, for at:
 - A. Frilægge katetrets/afledningens indre coil
 - B. Kontrollere coilumens gennemløb
 - C. Bestemme den passende størrelse for låsestiletten, baseret på katetrets/afledningens indvendige diameter
 - D. Fremføre låsestiletten til den distale ende af katetret/afledningen
 - E. Lås låsestiletten på plads

ADVARSEL: Vær opmærksom på, at en afledning med en J-formet retentionstråd, der sidder i dens indre lumen (i stedet for at sidde udenfor coilen), muligvis ikke er kompatibel med låsestiletten. Indføring af låsestiletten i en sådan afledning kan resultere i protruusion og mulig migration af den J-formede retentionstråd.

5. Medmindre katetrets/afledningens isolering er beskadiget, nedbrudt eller for tynd, skal der bindes en ligatur i den proksimale ende af katetret/afledningen, der presser isoleringen mod coilen og låsestiletten, som en hjælp til at forhindre, at coilen og isoleringen strækkes. Ligaturen kan bindes til løkkehåndtaget eller til løkken til suturens binding.
6. For et kateter/afledning med aktiv fiksering skal man forsøge at skruer katetret/afledningen af ved at rotere katetret/afledningen (og låsestiletten, hvis den bruges) mod uret.
7. Træk forsigtigt katetret/afledningen tilbage for at se, om den stadig sidder fast i vævet. Hvis katetret/afledningen sidder tilstrækkeligt løst i vævet, kan man trække forsigtigt i låsestiletten (hvis den bruges) og katetret/afledningen, for at fjerne dem.

BEMÆRK: Hvis der ikke er brugt en låsestilet, skal man være opmærksom på, at hvis katetret/afledningen beskadiges under trækning, kan det forhindre efterfølgende passage af en låsestilet gennem lumen og og/eller vanskeliggøre udvidelse af arvæv.

BEMÆRK: Hvis der fjernes en langtids pacingafledning, skal man være opmærksom på, at hvis den frigøres spontant under ekstraktionsproceduren, kan afledningens spids sidde fast i øvre vaskulatur. Det er ofte nødvendigt at bruge dilatatorsheaths, fremført mindst til vena anonyma, for at kunne ekstrahere afledningens spids gennem arvæv i venens indstikssted, og undgå en venotomi.

8. Hvis katetret/afledningen ikke er fjernet fra karret med en forsigtig trækning, kan dilatatorsheaths, inklusive Evolution® mekaniske dilatatorsheathsæt eller andre anordninger til fjernelse, hjælpe med at separere katetret/afledningen fra indkapsling i væv, som følger:

Sammenklem låsestiletten (hvis den bruges) proksimale løkke.

Fremfør dilatatorsheaths (eller andre anordninger til fjernelse) over den sammenklemte proksimale løkke eller over låsestiletten (hvis brugt) proksimale trådforlængelse.

BEMÆRK: Hvis der bruges en Wilkoff låsestilet, skal man overveje at bruge en krogformet stilet eller en lille fangeanordning til at hjælpe med at trække den fladtrykte proksimale løkke gennem dilatatorsheathsættet (eller anden anordning til fjernelse).

BEMÆRK: Hvis der bruges dilatatorsheaths eller dilatatorsheathsæt, inklusive Evolution® mekaniske dilatatorsheathsæt

(Cook Incorporated), skal man tage "Generelle overvejelser" med i betragtning, vist nedenfor, samt nøje følge "Foreslået brugsanvisning" for den særlige type sheath eller sheathsæt, der bruges.

Del III. Overvejelser omkring brugen af dilatatorsheaths

Generelle overvejelser

Der fås rustfrit stål, plastik (polypropylen eller teflon), Evolution® mekaniske dilatatorsheathsæt og metalforstærkede fleksible dilatatorsheaths. Dilatatorsheaths af rustfrit stål eller sheathsæt bruges til minimal indføring i karret. Dilatatorsheathen eller dilatatorsheathsættet, af rustfrit stål ombyttes med et sheathsæt af plastik, Evolution® mekaniske dilatatorsheathsæt (eller med en metalforstærket, fleksibel dilatatorsheath, der bruges med en ydre plastiksheath). Når Byrd dilatatorsheathsæt af plastik, Evolution® mekaniske dilatatorsheathsæt (eller metalforstærkede fleksible dilatatorsheath med ydre plastiksheath) trænger ind i karret, fremføres sheaths over katetret/afledningen på teleskopisk vis, mens der vedligeholdes konstant spænding.

Dilatatorsheaths af rustfrit stål inkluderer:

Byrd teleskopiske dilatatorsheathsæt af rustfrit stål

Byrd dilatatorsheath af rustfrit stål - skal bruges sammen med den ydre sheath fra et sheathsæt af plastik (teflon eller polypropylen)

Dilatatorsheaths af plastik inkluderer:

Byrd dilatatorsheathsæt - polypropylen

Byrd dilatatorsheathsæt - teflon

Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt

Den metalforstærkede, fleksible dilatatorsheath **skal bruges sammen med den ydre sheath fra et dilatatorsheathsæt af plastik (teflon eller polypropylen).**

Hvis arvæv vanskeliggør indtrængning i kar ved brug af Byrd dilatatorsheathsæt af plastik (teflon eller polypropylen) eller Evolution® mekaniske dilatatorsheathsæt, skal man overveje at bruge Byrd teleskopiske dilatatorsheathsæt af rustfrit stål for at opnå tilgang til kar (se "Foreslået brugsanvisning" for Byrd teleskopiske dilatatorsheathsæt af rustfrit stål).

De anvendte dilatatorsheaths skal være så store, at de kan fremføres over katetret/afledningen uden at forårsage, at katetret/afledningen buler eller isoleringen sammenklumpes, og samtidig må sheaths ikke være for løse.

Brug altid gennemlysning under fremføring af dilatatorsheaths. Brug aldrig sheaths på mere end ét kateter eller én afledning ad gangen.

Vedligehold altid passende spænding på katetret/afledningen for at støtte manipulationen af dilatatorsheaths og for at kunne føre dem på korrekt vis inden i karret. Sheaths kan medføre brud på venen under for lille spænding. For megen spænding kan forårsage myokardial løsrivning.

BEMÆRK: Følg nøje "Foreslået brugsanvisning" for den særlige type sheath eller sheathsæt, der bruges.

9. Med den indre Evolution® mekaniske dilatatorsheath placeret inden i den passende ydre sheath for teleskopisk bevægelse indføres den frie, proksimale ende af katetret/afledningen i den distale ende af den indre Evolution® mekaniske dilatatorsheath. Fremfør katetret/afledningen, indtil den fuldstændigt forlader den modsatte (proksimale) ende af sheathsættet.

BEMÆRK: Overvej at bruge en krogformet stilet eller en lille fangeanordning som en hjælp til at trække katetret/afledningen gennem sheathsættet.

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

BEMÆRK: Hvis katetret/afledningen er sammenfiltret, kan andre anordninger til fjernelse, som f.eks. gribeanordninger, J-formede kateterledere, flekterbare katetre eller fangere, bruges til at holde og udrette katetret/afledningen inden brug af dilatatorsheaths.

BEMÆRK: Hvis der bruges dilatatorsheath eller sheathsæt af rustfrit stål, **skal dilatatorsheath(s) af rustfrit stål ombyttes med Evolution® mekaniske dilatatorsheathsæt** efter verificering af minimal indtrængning i karret, som beskrevet i "Foreslået brugsanvisning".

11. Med katetret/afledningen spændt fremføres den indre sheath under gennemlysning langs med længden af katetret/afledningen og, om nødvendigt, ind i blodkarret. Rotér den indre Evolution® mekaniske dilatatorsheath ved at trykke og slippe aktiveringshåndtaget. Gentag, som det måtte være nødvendigt. Fremfør den ydre sheath over den indre sheath mens den holdes inden i karret.
12. På teleskopisk vis fremføres skiftevis den indre og den ydre sheath, mens der vedligeholdes passende spænding på katetret/afledningen og/eller dens kateterleder eller låsestilet, indtil katetret/afledningen er uden restriktion af væv. Generelt må den indre sheath ikke fremføres mere end 4 cm længere end den ydre sheath.

BEMÆRK: Fremfør altid sheaths under gennemlysning for at undgå, at katetret/afledningen skæres eller karret brister. Fortsæt med at vedligeholde passende spænding på katetret/afledningen (eller låsestiletten). Justér indtrængningsvinklen således, at sheaths er rettet ind med katetret/afledningen i karret og for at mindske krømning af sheath under fremføring. Rotation under fremføring af den indre Evolution® mekaniske dilatatorsheath ved hjælp af aktiveringshåndtaget og dens ydre sheath kan lettere gøre fremgangen gennem kraftigt arvæv.

BEMÆRK: Hvis isolationen separerer og blotlægger den indre coil, skal man være opmærksom på den ydre sheaths spids og sikre sig, at den ikke deles eller flænges, da det kan medføre skade på kar. Fremfør om nødvendigt et kateter eller en lille sheath i samme størrelse som isolation over den blotlagte tråd.

BEMÆRK: Hvis sheathen ikke kan fremføres efter begyndende succes, eller hvis fremføring af sheathen var vanskelig, skal sheaths fjernes én ad gangen, og deres spids skal inspiceres. Hvis spidserne er fordrejede, skal de udskiftes med et nyt sæt.

BEMÆRK: Under fremføring af afledningen rundt om en krumning skal spidsens punkt (hvis kantet) holdes tæt ved indersiden af krumningen, hvis muligt.

BEMÆRK: Vær forsigtig, når det forsøges at fremføre den indre sheath forbi ringelektroden på en bipolar afledning: hvis den sætter sig fast, kan afledningen knække.

13. For afledninger til hjertet gælder det, at hvis afledningen ikke er frigjort, når sheaths er nær myokardiet, skal den ydre sheath placeres således, at den afstumpede ende er rettet mod myokardiet. Træk den indre sheath flere centimeter tilbage.

Påfør kontraktion med den ydre sheath, som følger:

Hold den ydre sheath én centimeter fra hjertevæggen og træk langsomt men sikkert låsestiletten tilbage. Pacingspidsen bliver trukket tilbage ind i sheath. Rotation af sheathen kan hjælpe med at løsne spidsen.

14. Når katetret/afledningen ikke længere er filtret sammen og er frigjort fra vævsvedhæng, fjernes katetret/afledningen, låsestiletten, hvis den er brugt, og Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt (eller anden anordning til fjernelse), hvis den er anvendt.

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.

Evolution® Set mit mechanischen Dilatatorschleusen

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Evolution® Set mit mechanischen Dilatatorschleusen besteht aus einer Innenschleuse aus Polymer, die mit einem Handgriff verbunden ist, der diese Schleuse und eine teleskopartige Außenschleuse aus Polymer mechanisch drehen kann. Am distalen Ende der Innenschleuse befindet sich eine Spitze aus Edelstahl.

VERWENDUNGSZWECK

Das Evolution® Set mit mechanischen Dilatatorschleusen dient der perkutanen Dilatation von Gewebe, das kardiale Elektroden, Verweilkatheter oder Fremdkörper umgibt.

Verwendung mit anderen Geräten

Das Evolution® Set mit mechanischen Dilatatorschleusen kann zusammen mit folgenden Katheter-/ Elektroden-Extraktionsinstrumenten von Cook Incorporated eingesetzt werden:

Sperrmandrin (siehe WARNUNGEN)
 Byrd Dilatatorschleuse aus Edelstahl
 Byrd Set mit teleskopartigen Dilatatorschleusen aus Edelstahl
 Metallverstärkte flexible Dilatatorschleuse
 Byrd WORK STATION™
 NEEDLE'S EYE® Schlinge

Die Anweisungen im Abschnitt „Empfohlene Gebrauchsanweisungen“ für jedes Gerät sind genau zu befolgen.

KONTRAINDIKATIONEN: Keine bekannt

WARNUNGEN

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

Die metallverstärkte flexible Dilatatorschleuse darf nicht für einen Myokardgegenzug eingesetzt werden.

Bei Verwendung eines Sperrmandrins:

Lassen Sie einen Katheter/eine Elektrode, in dem/der sich ein Sperrmandrin befindet, nicht im Körper liegen. Der versteifte Katheter bzw. die versteifte Elektrode oder ein gerissener bzw. verschobener, im Körper belassener Mandrindraht kann eine schwere Gefäßwand- oder Endokardverletzung verursachen.

Auf den eingesetzten Sperrmandrin darf keine Zugkraft mit Gewichten ausgeübt werden, da es dabei zu einer Myokardavulsion, Hypotonie oder einem Riss einer Venenwand kommen kann.

Zu beachten ist, dass eine Elektrode mit einem J-förmigen Retentionsdraht im Innenlumen (nicht an der Außenseite der Spirale) möglicherweise nicht mit dem Sperrmandrin kompatibel ist. Wird der Sperrmandrin in eine derartige Elektrode eingesetzt, kann es zu einer Protrusion und Migration des J-förmigen Retentionsdrahtes kommen.

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

das zu entfernende Instrument eine gefährliche Form oder Konfiguration hat,

die Wahrscheinlichkeit einer Disintegration des Katheters/der Elektrode mit Embolie der Fragmente hoch ist oder sich Vegetationen direkt am Katheter/an der Elektrode befinden.

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 Inkompatibilität zu vermeiden.

Sollten nicht alle Katheter/Elektroden entfernt werden, müssen die im Körper belassenen Katheter/Elektroden nach dem Eingriff getestet werden, um sicherzustellen, dass sie durch das Extraktionsverfahren nicht beschädigt oder verschoben wurden.

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

VORBEREITUNGEN

Erheben Sie eine eingehende Anamnese und fragen Sie nach der Blutgruppe des Patienten. Geeignete Blutprodukte müssen rasch verfügbar sein.

Ermitteln Sie den Hersteller, die Modellnummer und das Implantationsdatum des/der zu entfernenden Katheters/Elektrode.

Beurteilen Sie Zustand, Art und Position des Katheters/der Elektrode mittels Röntgen und Echokardiographie. Der Eingriff muss in einem Operationssaal durchgeführt werden, der mit Röntgenanlagen hoher Qualität, Schrittmachergeräten, einem Defibrillator sowie Thorakotomie- und Perikardpunktioninstrumenten ausgestattet ist.

Echokardiographie und Thoraxoperationen sollten ohne Verzögerung durchgeführt werden können.

Bereiten Sie die Thoraxwand des Patienten für eine mögliche Thorakotomie vor und decken Sie sie mit sterilen Tüchern ab. Für einen vorgesehenen oder evtl. Zugang zur Femoralarterie sollte die Leistengegend ebenfalls vorbereitet und abgedeckt werden.

Ein zweiter Schrittmacher muss verfügbar sein.

Ausreichend viele Schleusen, Sperrmandrins, Mandrins zum Abschrauben der Elektroden mit Fixiervorrichtung, Schlingen und Zubehör müssen ebenfalls verfügbar sein.

INGRIFF

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

Beim Einsatz von Schleusen oder Schleusensets einschließlich des Evolution® Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen müssen folgende Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

Vor Einsatz von Schleusen einschließlich des Evolution® Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen muss der extravaskuläre Verlauf des Katheters/der Elektroden genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Nahtmanschetten, Fäden und Fixiermaterialien entfernt wurden.

Das Byrd Set mit teleskopartigen Dilatatorschleusen aus Edelstahl bzw. die Byrd Dilatatorschleuse aus Edelstahl sollten nur eine kurze Strecke in das Gefäß eingeführt werden.

Beim Einführen einer Dilatatorschleuse aus Edelstahl über einer Schleuse aus Kunststoff (Teflon oder Polypropylen) oder dem Evolution® Set mit mechanischen Dilatatorschleusen kann die Kunststoffschleuse beschädigt werden.

Beim Verschieben der Schleusen einschließlich des Evolution® Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen muss eine geeignete Technik angewandt und ein adäquater Zug auf den Katheter/die Elektrode (über einen Sperrmandrin oder direkt) ausgeübt werden, um Verletzungen der Gefäßwand zu vermeiden.

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

Ausübung einer übermäßigen Kraft mit intravaskulären Schleusen (einschließlich des Evolution® Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen) kann zu Gefäßverletzungen führen, die chirurgisch behandelt werden müssen.

Bei mechanischer Dissektion von Narbengewebe mit der metallverstärkten flexiblen Dilatatorschleuse sollten Drehungen auf kurze Vor- und Rückwärtsdrehungen (um ± 45 Grad) beschränkt bleiben, um eine mechanische Belastung des Gerätes zu minimieren.

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. Sollten Sie Fragen oder Bedenken bezüglich Kompatibilität des Gerätes mit bestimmten Kathetern/Elektroden haben, wenden Sie sich an den Hersteller des Katheters/der Elektrode.

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/Gerätes

Pulmonalembolie

Laceration oder Riss von Gefäßen oder Myokard

Hämoperikard

Herz tamponade

Hämothorax

Tod

GEBRAUCHSANWEISUNG

Empfohlene Gebrauchsanweisungen

Evolution® Set mit mechanischen Dilatatorschleusen

HINWEIS: Außer dem Abschnitt „Empfohlene Gebrauchsanweisungen“ für dieses Gerät muss auch der nächste Abschnitt in dieser Packungsbeilage „Klinische Empfehlungen zur Entfernung von Elektroden und Kathetern: Superiorer Zugang“ befolgt werden. Bei Verwendung von Dilatatorschleusen oder Schleusensets einschließlich des Evolution® Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen müssen folgende Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

Vor Anwendung der Dilatatorschleusen muss der extravaskuläre Verlauf des Katheters/der Elektrode genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Nahtmanschetten, Fäden und Fixiermaterialien entfernt wurden.

Das Byrd Set mit teleskopartigen Dilatatorschleusen aus Edelstahl bzw. die Byrd Dilatatorschleuse aus Edelstahl sollten nur eine kleine Strecke in das Gefäß eingeführt werden.

Beim Einführen einer Byrd Dilatatorschleuse aus Edelstahl über einer Schleuse aus Kunststoff (Teflon oder Polypropylen) einschließlich des Evolution® Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen kann die Kunststoffschleuse beschädigt werden.

Beim Verschieben der Schleusen einschließlich des Evolution® Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen muss eine geeignete Technik angewandt und ein adäquater Zug auf den Katheter/ die Elektrode (über einen Sperrmandrin oder direkt) ausgeübt werden, um Verletzungen der Gefäßwand zu vermeiden.

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

Ausübung übermäßiger Kraft mit intravaskulären Dilatatorschleusen (einschließlich des Evolution® Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen) kann zu Gefäßverletzungen führen, die chirurgisch behandelt werden müssen.

WARNUNG: Beim Einsatz von Dilatatorschleusen oder Schleusensets darf nie mehr als ein Schleusenset gleichzeitig in eine Vene eingeführt werden, da es dabei zu einer schweren Gefäßverletzung kommen kann, u.a. zu einer Lazeration der Venenwand, die chirurgisch behandelt werden muss.

1. Die Schleusen wie im 3. Teil des nächsten Abschnittes dieser Packungsbeilage „**Klinische Empfehlungen zur Entfernung von Elektroden und Kathetern: Superiorer Zugang**“ beschrieben über der Elektrode einführen, wobei sich die mechanische Evolution® Dilatatorinnenschleuse innerhalb der Außenschleuse befinden muss, damit die Teleskopfunktion angewandt werden kann. Den Auslösegriff kurz zusammendrücken, um die mechanische Evolution® Dilatatorinnenschleuse zu drehen. Wiederholen Sie den Vorgang nach Bedarf.
2. Im 3. Teil des nächsten Abschnittes dieser Packungsbeilage „**Klinische Empfehlungen zur Entfernung von Elektroden und Kathetern: Superiorer Zugang**“ wird beschrieben, wie der Katheter/die Elektrode aus einer Gewebeeinkapselung gelöst wird.

Klinische Empfehlungen zur Entfernung von Elektroden und Kathetern: **SUPERIORER ZUGANG**

Aufgrund klinischer Erfahrungen mit der Entfernung von Elektroden bei 2338 Patienten konnten Empfehlungen für Methoden mit superiorem und femoralem Zugang gegeben werden. Ärzte mit umfangreicher Erfahrung in der Entfernung von Elektroden empfehlen folgende Methoden mit superiorem Zugang:

1. Teil Allgemeine Empfehlungen für den Zugang zum Katheter/ zur Elektrode

1. Legen Sie das proximale Ende des Verweilkatheters/der Elektrode frei und trennen Sie ihn/sie von evtl. vorhandenen Anschlüssen.
2. Entfernen Sie alle Fäden und Fixiermaterialien.

HINWEIS: Da es sehr viele verschiedene Implantationsmethoden gibt, können Katheter/Elektroden auf verschiedenste Arten bei der Implantation fixiert werden. Untersuchen Sie genau, ob alle Nahtmanschetten, Fäden und Fixiermaterialien, die verdeckt oder schwer zu sehen sind, entfernt wurden.

3. Schneiden Sie alle evtl. vorhandenen proximalen Anschlusssteile mit einer Schneidzange oder einem anderen Schneidinstrument ab. Dabei ist es wichtig, den Katheter/die Elektrode so nahe dem Verbindungsstück wie möglich (jedoch nach einer evtl. vorhandenen Klemmverbindung) abzuschneiden und den verbleibenden Teil des Verweilkatheters/der Elektrode so lang wie möglich zu lassen. Vermeiden Sie beim Abschneiden einen Verschluss des Innenlumens (oder der Spirale) des Katheters/der Elektrode.

HINWEIS: Ziehen Sie nicht am Katheter/an der Elektrode, da er/sie sich dehnen, verbogen werden oder reißen kann, wodurch die Entfernung erschwert wird. Bei einer Schädigung der Elektrode kann der Sperrmandrin u.U. nicht durch das Lumen geführt werden, und/oder eine Dilatation des Narbengewebes erschwert sein.

2. Teil Allgemeine Empfehlungen zur Anwendung eines Sperrmandrins

4. Es wird empfohlen, einen Sperrmandrin (Cook Incorporated) durch das Innenlumen des Katheters/der Elektrode einzuführen, um diesen/diese bei der Dilatation des umgebenden Gewebes zu stabilisieren. Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Empfohlene Gebrauchsanweisungen“ für den Sperrmandrin bei folgenden Vorgängen genau:
 - A. Freilegen der inneren Spirale des Katheters/der Elektrode
 - B. Überprüfen der Durchgängigkeit des Spiralenlumens
 - C. Festlegen der richtigen Größe des Sperrmandrins aufgrund des Innendurchmessers des Katheters/der Elektrode
 - D. Verschieben des Sperrmandrins zum distalen Ende des Katheters/der Elektrode
 - E. Arretieren des Sperrmandrins

WARNUNG: Zu beachten ist, dass eine Elektrode mit einem J-förmigen Retentionsdraht im Innenlumen (nicht an der Außenseite der Spirale) möglicherweise nicht mit dem Sperrmandrin kompatibel ist. Wird der Sperrmandrin in eine derartige Elektrode eingesetzt, kann es zu einer Protrusion und Migration des J-förmigen Retentionsdrahtes kommen.

5. Außer wenn die Isolierung des Katheters/der Elektrode beschädigt, zersetzt oder zu dünn ist, bringen Sie am proximalen Ende des Katheters/der Elektrode eine Ligatur an, und drücken Sie dabei die Isolierung gegen die Spirale und den Sperrmandrin, um eine Dehnung der Spirale und der Isolierung so weit wie möglich zu vermeiden. Die Ligatur kann am Schlingengriff oder an der Nahtfixierschlinge befestigt werden.

6. Bei Kathetern/Elektroden mit Fixiervorrichtung versuchen Sie, den Katheter/die Elektrode durch Drehen des Katheters/der Elektrode (und ggfs. des Sperrmandrins) gegen den Uhrzeigersinn abzuschrauben.
7. Ziehen Sie den Katheter/die Elektrode vorsichtig zurück, um festzustellen, ob er/sie noch im Gewebe fest sitzt. Wenn sich der Katheter/die Elektrode ausreichend vom Gewebe gelöst hat, ziehen Sie vorsichtig am Sperrmandrin (sofern verwendet) und am Katheter/ an der Elektrode, um ihn/sie zu entfernen.

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

HINWEIS: Beim Entfernen einer permanenten Schrittmacher-Elektrode muss beachtet werden, dass die Elektrodenspitze in einem oberen Gefäß hängen bleiben kann, wenn sich die Elektrode während des Extraktionsvorganges spontan löst. Oft müssen Dilatatorschleusen mindestens bis in die V. anonyma vorgeschoben werden, um die Elektrodenspitze aus dem Narbengewebe an der Veneneintrittsstelle zu entfernen und damit eine Venotomie zu vermeiden.

8. Wenn der Katheter/die Elektrode durch leichtes Ziehen nicht vom Gefäß gelöst werden kann, können Dilatatorschleusen, einschließlich des Evolution® Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen, oder andere Extraktionsinstrumente ein Lösen des Katheters/der Elektrode aus der Einkapselung wie folgt ermöglichen:

Falten Sie die proximale Schlinge des Sperrmandrins (sofern verwendet) zusammen.

Schieben Sie die Dilatatorschleusen (oder ein anderes Extraktionsinstrument) über der kollabierten proximalen Schlinge oder dem proximalen Verlängerungsdraht des Sperrmandrins (sofern verwendet) vor.

HINWEIS: Bei Verwendung eines Wilkoff-Sperrmandrins sollte evtl. ein Mandrin mit Haken oder ein Körbchen benutzt werden, um die kollabierte proximale Schleife durch das Dilatatorschleusen-Set (oder ein anderes Extraktionsinstrument) zu führen.

HINWEIS: Beim Einsetzen von Dilatatorschleusen oder Dilatatorschleusen-Sets, einschließlich des Evolution® Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen (Cook Incorporated) sind die weiter unten beschriebenen allgemeinen Empfehlungen zu beachten und die Anweisungen im Abschnitt „Empfohlene Gebrauchsanweisungen“ für die jeweilige Schleuse bzw. das Schleusenset genau zu befolgen.

3. Teil Empfehlungen für den Gebrauch von Dilatatorschleusen

Allgemeine Empfehlungen

Schleusen aus Edelstahl oder Kunststoff (Polypropylen oder Teflon) sowie Evolution® Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen und metallverstärkte flexible Dilatatorschleusen sind erhältlich. Dilatatorschleusen und Schleusensets aus Edelstahl sollten nur eine kurze Strecke in das Gefäß eingeführt werden. Die Dilatatorschleuse bzw. das Schleusenset aus Edelstahl wird dann durch ein Kunststoff-Schleusenset, das Evolution® Set mit mechanischen Dilatatorschleusen oder eine metallverstärkte flexible Dilatatorschleuse, die zusammen mit einer Außenschleuse aus Kunststoff benutzt wird, ersetzt. Nach Einführen des Byrd Dilatatorschleusen-Sets aus Kunststoff, des Evolution® Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen (oder der metallverstärkten flexiblen Dilatatorschleuse zusammen mit einer Außenschleuse aus Kunststoff) werden die Schleusen über dem Katheter/der Elektrode teleskopartig vorgeschoben, wobei ein gleich bleibender Zug ausgeübt wird.

Zu den Dilatatorschleusen aus Edelstahl gehören:

Teleskopisches Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl

Byrd Dilatatorschleuse aus Edelstahl – muss zusammen mit der Außenschleuse aus einem Kunststoff-Schleusenset (aus Teflon oder Polypropylen) verwendet werden.

Zu den Kunststoff-Dilatatorschleusen gehören:

Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Polypropylen

Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Teflon

Evolution® Set mit mechanischen Dilatatorschleusen

Die metallverstärkte flexible Dilatatorschleuse **muss zusammen mit der Außenschleuse aus einem Kunststoff-Dilatatorschleusenset (aus Teflon oder Polypropylen) verwendet werden.**

Wenn Narbengewebe das Einführen eines Byrd Kunststoff-Dilatatorschleusensets (aus Polypropylen oder Teflon) oder eines Evolution® Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen in das Gefäß erschwert, kann das teleskopartige Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl für den Zugang in das Gefäß benutzt werden (siehe „Empfohlene Gebrauchsanweisungen“ zum teleskopartigen Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl).

Die verwendeten Dilatatorschleusen sollten groß genug sein, dass sie über dem Katheter/der Elektrode vorgeschoben werden können, ohne dass sich der Katheter/die Elektrode wölbt oder sich die Isolierung in Falten legt, sie sollten jedoch nicht zu locker sitzen.

Dilatatorschleusen müssen immer unter fluoroskopischer Kontrolle vorgeschoben werden. Schleusen dürfen nicht gleichzeitig über mehr als einem Katheter bzw. einer Elektrode vorgeschoben werden.

Auf den Katheter/die Elektrode muss immer ein adäquater Zug ausgeübt werden, damit die Dilatatorschleusen vorgeschoben und im Gefäß richtig geführt werden können. Bei zu geringem Zug können die Schleusen eine Venenruptur verursachen. Bei zu starkem Zug kann es zu einer Myokardavulsion kommen.

HINWEIS: Die Anweisungen im Abschnitt „Empfohlene Gebrauchsanweisungen“ für die benutzte Schleuse bzw. das benutzte Schleusenset müssen genau befolgt werden.

9. Platzieren Sie die mechanische Evolution® Dilatorinnenschleuse in einer geeigneten Außenschleuse, um eine teleskopartige Funktion zu ermöglichen, und setzen Sie dann das proximale freie Ende

des Katheters/der Elektrode in das distale Ende der mechanischen Evolution® Dilatorinnenschleuse ein. Schieben Sie den Katheter/ die Elektrode vor, bis er/sie vollständig aus dem anderen (proximalen) Ende des Schleusensets austritt.

HINWEIS: Evtl. kann ein Mandrin mit Haken oder ein Körbchen benutzt werden, um das Ziehen des Katheters/der Elektrode durch das Schleusenset zu erleichtern.

10. Üben Sie auf den Katheter/die Elektrode und/oder seinen/ihren Führungsdraht bzw. den Sperrmandrin einen entsprechenden Rückhaltedruck bzw. Zug aus. **Das ist wichtig, damit das Schleusenset sicher über dem Katheter/der Elektrode geführt werden kann. Bei unzureichendem Zug kann sich der Katheter/ die Elektrode wölben, sodass das Schleusenset nicht richtig vorgeschoben werden kann.**

HINWEIS: Sollte sich der Katheter/die Elektrode verwickeln, können andere Extraktionsinstrumente wie Greifinstrumente, J-förmige Führungsdrähte, gebogene Katheter oder Körbchen benutzt werden, um den Katheter/die Elektrode zu fassen und zu begradigen, bevor die Dilatatorschleuse eingeführt wird.

HINWEIS: Wenn eine Dilatatorschleuse oder ein Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl benutzt wird und diese/dieses eindeutig in eine kurze Strecke des Gefäßes eingeführt wurde, **ersetzen Sie die Dilatatorschleuse(n) durch das Evolution® Set mit mechanischen Dilatatorschleusen**, wie im Abschnitt „Empfohlene Gebrauchsanweisungen“ beschrieben.

11. Schieben Sie die Innenschleuse unter fluoroskopischer Kontrolle entlang dem Katheter/der Elektrode und wenn nötig ins Gefäß vor und üben Sie dabei auf den Katheter/die Elektrode einen Zug aus. Drehen Sie die mechanische Evolution® Dilatorinnenschleuse durch kurzes Zusammendrücken des Auslösegriffs. Wiederholen Sie den Vorgang nach Bedarf. Schieben Sie die Außenschleuse im Gefäß über die Innenschleuse.
12. Schieben Sie die Innen- und Außenschleuse alternierend teleskopartig vor (und üben Sie dabei einen adäquaten Zug auf den Katheter/die Elektrode und/oder seinen/ihren Führungsdraht bzw. den Sperrmandrin aus), bis sich der Katheter/die Elektrode aus dem Gewebe löst. Im Allgemeinen sollte die Innenschleuse nicht weiter als 4 cm über die Außenschleuse hinaus vorgeschoben werden.

HINWEIS: Schleusen müssen immer unter fluoroskopischer Kontrolle vorgeschoben werden, um ein Abscheren des Katheters/der Elektrode bzw. eine Gefäßruptur zu vermeiden. Üben Sie weiterhin einen adäquaten Zug auf den Katheter/ die Elektrode (bzw. den Sperrmandrin) aus. Passen Sie den Eintrittswinkel so an, dass die Schleusen parallel zum Katheter/ zur Elektrode im Gefäß liegen, um die Krümmung der Schleuse beim Vorschieben zu minimieren. Ein Drehen der mechanischen Evolution® Dilatorinnenschleuse und der Außenschleuse mit dem Auslösegriff beim Vorschieben kann den Vorgang bei ausgedehntem Narbengewebe erleichtern.

HINWEIS: Wenn sich die Isolierung ablöst und die innere Spirale sichtbar wird, achten Sie auf die Spitzen der Außenschleuse, um sicherzustellen, dass sie sich nicht spalten oder einreißen, was zu einer Verletzung des Gefäßes führen kann. Schieben Sie bei Bedarf einen Katheter oder eine kleine Schleuse derselben Größe wie die Isolierung über den freiliegenden Draht.

HINWEIS: Wenn sich die Schleusen nach anfänglichem problemlosen Vorschieben nicht weiter bewegen lassen oder das Vorschieben der Schleusen schwierig ist, entfernen Sie eine Schleuse nach der anderen und überprüfen sie ihre Spitzen; wenn sie verdreht sind, wechseln Sie die Schleusen gegen ein neues Set aus.

HINWEIS: Beim Führen einer Elektrode um eine Biegung halten Sie das Ende der Spitze (wenn gebogen) an der Innenseite der Biegung.

HINWEIS: Beim Vorschieben der Innenschleuse über die Ringelektrode eines bipolaren Kabels ist Vorsicht geboten. Wenn sich der Draht verfängt, kann er reißen.

13. Sollte sich eine kardiale Elektrode nicht gelöst haben, wenn sich die Schleusen nahe dem Myokard befinden, positionieren Sie die Außenschleuse so, dass das stumpfe Ende auf das Myokard gerichtet ist. Ziehen Sie die Innenschleuse mehrere Zentimeter zurück.

Übern Sie wie folgt einen Gegenzug mit der Außenschleuse aus:

Halten Sie die Außenschleuse 1 cm von der Herzwand entfernt und ziehen Sie den Sperrmandrin unter gleichmäßiger Kraftanwendung zurück. Die Pacing-Spitze wird in die Schleuse gezogen. Drehen der Schleuse kann ein Lösen der Spitze erleichtern.

14. Sobald der Katheter/die Elektrode entwirrt und aus dem Gewebe gelöst ist, entfernen Sie den Katheter/die Elektrode, den Sperrmandrin (sofern verwendet) und das Evolution® Set mit mechanischen Dilatatorschleusen (bzw. ein anderes Extraktionsinstrument).

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.

Σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® αποτελείται από ένα εσωτερικό θηκάρι από πολυμερές υλικό που συνδέεται σε μια λαβή, με ικανότητα μηχανικής περιστροφής του θηκαριού και ένα εξωτερικό τηλεσκοπικό θηκάρι από πολυμερές υλικό. Το εσωτερικό θηκάρι έχει ένα άκρο από ανοξείδωτο χάλυβα στην περιφερική του άκρη.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν διαδερμικής διαστολής ιστού, ο οποίος περιβάλλει καρδιακές απαγωγές, μόνιμους καθετήρες και ξένα αντικείμενα.

Χρήση με άλλες συσκευές

Το σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τις ακόλουθες συσκευές εξαγωγής καθετήρα/απαγωγής από την Cook Incorporated:

Στειλεός ασφάλισης (Αναφορά: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ),
Θηκάρι διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd,
Σετ τηλεσκοπικού θηκαριού διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd,
Ενισχυμένο με μέταλλο εύκαμπτο θηκάρι διαστολέα, Byrd WORK STATION™,
Βρόχος NEEDLE'S EYE®.

Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε προσεκτικά τις "Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης" για κάθε συσκευή που χρησιμοποιείται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Καμία γνωστή**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Όταν χρησιμοποιείτε θηκάρια, μην εισάγετε τα θηκάρια πάνω από περισσότερες από μία απαγωγές κάθε φορά. Ενδέχεται να συμβεί βαριά αγγειακή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της σχάσης του φλεβικού τοιχώματος, η οποία χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης.

Μη χρησιμοποιείτε το ενισχυμένο με μέταλλο εύκαμπτο θηκάρι διαστολέα για την εφαρμογή αντίθετης έλξης στο μυοκάρδιο.

Όταν χρησιμοποιείτε στειλεό ασφάλισης:

Μην εγκαταλείπετε έναν καθετήρα/μία απαγωγή σε έναν ασθενή με στειλεό ασφάλισης ακόμα στη θέση του, εντός του καθετήρα/της απαγωγής. Ενδέχεται να προκληθεί βαριά βλάβη του αγγειακού ή του ενδοκαρδιακού τοιχώματος από τον καθετήρα/την απαγωγή που έχει σκληρυνθεί ή από τη θραύση ή τη μετανάστευση του εγκαταλειμμένου σύρματος του στειλεού.

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

Γνωρίζετε ότι μια απαγωγή που έχει σύρμα συγκράτησης σχήματος J, η οποία καταλαμβάνει τον εσωτερικό αυλό της (αντί να βρίσκεται εκτός του σπειράματος), ενδέχεται να μην είναι συμβατή με το στειλεό ασφάλισης. Η εισαγωγή του στειλεού ασφάλισης σε μια τέτοια απαγωγή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα προεξοχή και πιθανή μετανάστευση του σύρματος συγκράτησης σχήματος J.

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

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

Η πιθανότητα αποσύνθεσης του καθετήρα/της απαγωγής με αποτέλεσμα εμβολή θραύσματος είναι υψηλή ή συμφύονται εκβλαστήσεις απευθείας στο σώμα του καθετήρα/της απαγωγής.

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Εάν αφαιρείτε εκλεκτικά καθετήρες/απαγωγές με σκοπό να αφήσετε έναν ή περισσότερους χρόνιους καθετήρες/απαγωγές εμφυτευμένους άθικτους, οι καθετήρες/απαγωγές μη στόχοι πρέπει να ελέγχονται ακολούθως, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά ή αποκολληθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής.

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ

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

Εξακριβώστε τον κατασκευαστή, τον αριθμό μοντέλου και την ημερομηνία εμφύτευσης του καθετήρα/της απαγωγής που θα αφαιρεθεί.

Εκτελέστε αγγειογραφική/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 το θώρακα του ασθενούς για πιθανή θωρακοτομή. Προετοιμάστε/καλύψτε με οθόνιο το βουβώνα του ασθενούς για μηριαία προσέγγιση ή πιθανή μηριαία προσέγγιση.

Παρέχετε εφεδρική βηματοδότηση όπως είναι απαραίτητο.

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

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

Εάν χρησιμοποιείτε θηκάρια ή σετ θηκαριών, συμπεριλαμβανομένου του σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®, πρέπει να λαμβάνετε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

Πριν από τη χρήση θηκαριών, συμπεριλαμβανομένου του σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® είναι απαραίτητο να επιθεωρήσετε προσεκτικά την εξωαγγειακή οδό του καθετήρα/απαγωγής έτσι ώστε να διασφαλιστεί η αφαίρεση όλων των χιτωνίων ραμμάτων, των ραμμάτων και των υλικών δεσίματος.

Το σετ τηλεσκοπικού θηκαριού διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd ή το θηκάρι διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον για την ελάχιστη είσοδο στο αγγείο.

Γνωρίζετε ότι η εισαγωγή ενός θηκαριού διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα πάνω από ένα πλαστικό (Teflon ή πολυπροπυλένιο) θηκάρι ή του σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο πλαστικό θηκάρι.

Κατά την προώθηση θηκαριών, συμπεριλαμβανομένου του σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®, χρησιμοποιείτε κατάλληλη τεχνική θηκαριού και διατηρείτε επαρκή τάση στον καθετήρα/στην απαγωγή (μέσω σπειλεού ασφάλισης ή απευθείας), έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν βλάβη στα αγγειακά τοιχώματα.

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

Η άσκηση υπερβολικής δύναμης με θηκάρια (συμπεριλαμβανομένου του σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®) που χρησιμοποιούνται ενδαγγειακώς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στο αγγειακό σύστημα, η οποία χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης.

Για μηχανική διατομή του ουλώδους ιστού με χρήση του ενισχυμένου με μέταλλο εύκαμπτου θηκαριού διαστολέα, η περιστροφή πρέπει να περιορίζεται σε μικρές περιστροφικές κινήσεις εμπρός-πίσω (κατά ± 45 μοίρες) για την ελαχιστοποίηση της μηχανικής καταπόνησης στη συσκευή.

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

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

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία της ενδαγγειακής εξαγωγής των καθετήρων/απαγωγών περιλαμβάνουν τις ακόλουθες (παράτιθενται 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

Σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εκτός από την προσεκτική τήρηση των "Προτεινόμενων οδηγιών χρήσης" για τη συσκευή αυτή, ανατρέξτε στο κεφάλαιο "Κλινικά θέματα για την αφαίρεση απαγωγών ή καθετήρων: Ανώτερη προσέγγιση" που εμφανίζονται στην επόμενη ενότητα

του παρόντος ένθετου. Όταν χρησιμοποιείτε θηκάρια διαστολέα ή σεν θηκαριών διαστολέα, συμπεριλαμβανομένου του σεν θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®, πρέπει να λαμβάνετε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

Πριν από τη χρήση θηκαριών διαστολέα, είναι απαραίτητο να επιθεωρήσετε προσεκτικά την εξωαγγειακή οδό του καθετήρα/απαγωγής έτσι ώστε να διασφαλιστεί η αφαίρεση όλων των χιτώνων ραμμάτων, των ραμμάτων και των υλικών δεσίματος.

Το σεν τηλεσκοπικού θηκαριού διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd ή ο διαστολέας από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον για την ελάχιστη είσοδο στο αγγείο.

Γνωρίζετε ότι η εισαγωγή ενός θηκαριού διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd πάνω από ένα πλαστικό (Teflon ή πολυπροπυλένιο) θηκάρι, συμπεριλαμβανομένου του σεν θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο πλαστικό θηκάρι.

Κατά την προώθηση θηκαριών διαστολέα, συμπεριλαμβανομένου του σεν θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®, χρησιμοποιείτε κατάλληλη τεχνική θηκαριού και διατηρείτε επαρκή τάση στον καθετήρα/στην απαγωγή (μέσω στειλεού ασφάλισης ή απευθείας), έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν βλάβη στα αγγειακά τοιχώματα.

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

Η άσκηση υπερβολικής δύναμης με θηκάρια διαστολέα (συμπεριλαμβανομένου του σεν θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®) που χρησιμοποιούνται ενδοαγγειακά ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στο αγγειακό σύστημα, η οποία χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε θηκάρια διαστολέα ή σεν θηκαριού, μην εισάγετε περισσότερα από ένα σεν θηκαριού σε μια φλέβα κάθε φορά. Ενδέχεται να συμβεί βαριά αγγειακή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της σχάσης του φλεβικού τοιχώματος, η οποία χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης.

1. Με το εσωτερικό θηκάρι μηχανικού διαστολέα Evolution® τοποθετημένο εντός του εξωτερικού θηκαριού για τηλεσκοπική δράση, προωθήστε τα θηκάρια πάνω από την απαγωγή όπως περιγράφεται στο μέρος III του κεφαλαίου **“Κλινικά θέματα για την αφαίρεση απαγωγών ή καθετήρων: Ανώτερη προσέγγιση”**, που εμφανίζεται στην επόμενη ενότητα του παρόντος ένθετου. Για την περιστροφή του εσωτερικού θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®, σφίξτε και αφήστε τη λαβή ενεργοποίησης της σκανδάλης. Επαναλάβετε όπως είναι κατάλληλο.
2. Για να ελευθερώσετε τον καθετήρα/την απαγωγή από την ενθυλάκωση του ιστού ανατρέξτε στο μέρος III του κεφαλαίου **“Κλινικά θέματα για την αφαίρεση απαγωγών ή καθετήρων: Ανώτερη προσέγγιση”**, που εμφανίζεται στην επόμενη ενότητα του παρόντος ένθετου.

Κλινικά θέματα για την αφαίρεση απαγωγών ή καθετήρων:

ΑΝΩΤΕΡΗ ΠΡΟΣΕΓΓΙΣΗ

Η κλινική εμπειρία στην αφαίρεση απαγωγών από 2338 ασθενείς έχει αναγνωρίσει διάφορα θέματα για τις τεχνικές αφαίρεσης απαγωγών με χρήση ανώτερων ή μηριαίων προσεγγίσεων. Οι ιατροί με ιδιαίτερη εμπειρία στις τεχνικές αφαίρεσης απαγωγών έχουν προτείνει τα ακόλουθα θέματα για αφαίρεση απαγωγών με χρήση ανώτερης προσέγγισης.

Μέρος I. Γενικά θέματα για την προσπέλαση του καθετήρα/της απαγωγής

1. Αποκαλύψτε χειρουργικά την εγγύς άκρη του μόνιμου καθετήρα/της απαγωγής και αφαιρέστε τον καθετήρα/την απαγωγή από τις συνδέσεις του/της (εάν έχει συνδεθεί).
2. Αφαιρέστε όλα τα υλικά συρραφής και δεσίματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επειδή οι διαδικασίες εμφύτευσης ποικίλλουν σημαντικά, οι καθετήρες/απαγωγές μπορούν να στερεωθούν με ποικιλία τρόπων κατά τη στιγμή της εμφύτευσης. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη θέση, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα χιτώνια ραμμάτων, τα ράμματα και τα υλικά δεσίματος, τα οποία μπορεί να αποκρύπτονται ή να είναι τυφλά.

3. Αποκόψτε όλα τα εγγύς εξαρτήματα, εάν υπάρχουν, με χρήση φαλιδιστών ή άλλων κοπτήρων. Είναι σημαντικό να κόψετε τον καθετήρα/την απαγωγή πολύ κοντά στο σύνδεσμο (αλλά πέρα από τυχόν συνδέσεις πτύχωσης) αφήνοντας όσο πιο μακρύ τμήμα του μόνιμου καθετήρα/της απαγωγής είναι δυνατόν για την εργασία. Αποφύγετε το κλείσιμο του εσωτερικού αυλού (ή του σπειράματος) του καθετήρα/της απαγωγής όταν το κόβετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην έλκετε τον καθετήρα/την απαγωγή επειδή μπορεί να εκταθεί, να παραμορφωθεί ή να υποστεί ρήξη, καθιστώντας πιο δυσχερή την επακόλουθη αφαίρεση. Τυχόν ζημιά στην απαγωγή ενδέχεται να αποτρέψει τη δίοδο ενός στειλεού ασφάλισης μέσω του αυλού ή/και να καταστήσει πιο δυσχερή τη διάταση ουλώδους ιστού.

Μέρος II. Γενικά θέματα για χρήση στειλεού ασφάλισης

4. Εξετάστε το ενδεχόμενο διόδου ενός στειλεού ασφάλισης (Cook Incorporated) μέσω του εσωτερικού αυλού του καθετήρα/της απαγωγής για τη σταθεροποίηση του καθετήρα/της απαγωγής κατά τη διάρκεια της διάτασης των περιβαλλόντων ιστών. Ακολουθήστε προσεκτικά τις “Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης” για το στειλεό ασφάλισης για να επιτύχετε τα ακόλουθα:
 - A. Αποκάλυψη του εσωτερικού σπειράματος του καθετήρα/της απαγωγής
 - B. Έλεγχο της βατότητας του αυλού του σπειράματος
 - C. Προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους του στειλεού ασφάλισης με βάση την εσωτερική διάμετρο του καθετήρα/της απαγωγής
 - D. Προώθηση του στειλεού ασφάλισης στην περιφερική άκρη του καθετήρα/της απαγωγής
 - E. Ασφάλιση του στειλεού ασφάλισης στη θέση του

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Γνωρίζετε ότι μια απαγωγή που έχει σύρμα συγκράτησης σχήματος J, η οποία καταλαμβάνει τον εσωτερικό αυλό της (αντί να βρίσκεται εκτός του σπειράματος), ενδέχεται να μην είναι συμβατή με το στείλειο ασφάλισης. Η εισαγωγή του στείλειου ασφάλισης σε μια τέτοια απαγωγή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα προεξοχή και πιθανή μετανάστευση του σύρματος συγκράτησης σχήματος J.

5. Εκτός εάν η μόνωση του καθετήρα/της απαγωγής έχει υποστεί ζημιά, έχει υποβαθμιστεί ή είναι πάρα πολύ λεπτή, δέστε ένα νήμα απολίνωσης στην εγγύς άκρη του καθετήρα/της απαγωγής, συμπίεζοντας τη μόνωση πάνω στο σπείραμα και στο στείλειο ασφάλισης, για βοήθεια στην αποτροπή τυχόν τάνυσης του σπειρώματος και της μόνωσης. Το νήμα απολίνωσης μπορεί να δεθεί στη λαβή του βρόχου ή στο βρόχο δεσίματος του ράμματος.
6. Για έναν ενεργό καθετήρα/απαγωγή καθήλωσης, επιχειρήστε να ξεβιδώσετε τον καθετήρα/την απαγωγή περιστρέφοντας αριστερόστροφα τον καθετήρα/την απαγωγή (και το στείλειο ασφάλισης εάν χρησιμοποιείται).
7. Τραβήξτε απαλά προς τα πίσω τον καθετήρα/την απαγωγή για να διαπιστώσετε εάν εξακολουθεί να υπάρχει εμπλοκή στον ιστό. Εάν ο καθετήρας/η απαγωγή είναι επαρκώς χαλαρά μέσα στον ιστό, τραβήξτε απαλά το στείλειο ασφάλισης (εάν χρησιμοποιείται) και τον καθετήρα/την απαγωγή για τον/την αφαιρέσετε.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αφαιρείτε μια απαγωγή χρόνιας βηματοδότησης, γνωρίζετε ότι εάν απελευθερωθεί αυτόματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής, το άκρο της απαγωγής ενδέχεται να παγιδευτεί στο άνω αγγειακό σύστημα. Τα θηκάρια διαστολέα, τα οποία προωθούνται τουλάχιστον έως την ανώνυμη φλέβα, είναι συχνά απαραίτητα για την εξαγωγή του άκρου της απαγωγής μέσω του ουλώδους ιστού στη θέση της φλεβικής εισόδου και για την αποφυγή της φλεβοτομής.

8. Εάν ο καθετήρας/η απαγωγή δεν αφαιρείται από το αγγείο με απαλή έλξη, τα θηκάρια διαστολέα, συμπεριλαμβανομένου του σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® ή άλλες συσκευές ανάκτησης μπορούν να βοηθήσουν στο διαχωρισμό του καθετήρα/της απαγωγής από τυχόν ενθυλάκωση στον ιστό, ως εξής:

Συμπύξτε τον εγγύς βρόχο του στείλειου ασφάλισης (εάν χρησιμοποιείται).

Πρωθήστε τα θηκάρια διαστολέα (ή άλλη συσκευή ανάκτησης) πάνω από τον συμπτυγμένο εγγύς βρόχο ή τον εγγύς επιμηκυντή σύρματος του στείλειου ασφάλισης (εάν έχει εφαρμογή).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε στείλειο ασφάλισης Wilkoff, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός στείλειου με άγκιστρο ή ενός μικρού καλαθιού για βοήθεια στην έλξη του επιπεδωμένου εγγύς βρόχου μέσω του σετ θηκαριού διαστολέα (ή άλλης συσκευής ανάκτησης).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε θηκάρια διαστολέα ή σετ θηκαριού διαστολέα, συμπεριλαμβανομένου του σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® (Cook Incorporated), **εξετάστε τα γενικά θέματα που εμφανίζονται παρακάτω και, επιπλέον, ακολουθήστε προσεκτικά τις "Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης" για το συγκεκριμένο τύπο θηκαριού ή σετ θηκαριού.**

Μέρος III. Θέματα για τη χρήση των θηκαριών διαστολέα

Γενικά θέματα

Διατίθενται σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® από ανοξείδωτο χάλυβα, πλαστικό (πολυπροπυλένιο ή Teflon) και ενισχυμένα με μέταλλο εύκαμπτα θηκάρια διαστολέα. Τα θηκάρια διαστολέα ή τα σετ θηκαριού από ανοξείδωτο χάλυβα χρησιμοποιούνται για την ελάχιστη είσοδο στο αγγείο. Το θηκάρι διαστολέα ή το σετ θηκαριού από ανοξείδωτο χάλυβα κατόπιν ανταλλάσσεται με ένα σετ πλαστικού θηκαριού, ένα σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® (ή με ένα ενισχυμένο με μέταλλο εύκαμπτο θηκάρι διαστολέα, που χρησιμοποιείται με ένα εξωτερικό πλαστικό θηκάρι). Με την είσοδο στο αγγείο του σετ πλαστικού θηκαριού διαστολέα Byrd, του σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® (ή του ενισχυμένου με μέταλλο εύκαμπτου θηκαριού διαστολέα και του εξωτερικού πλαστικού θηκαριού), τα θηκάρια προωθούνται πάνω από τον καθετήρα/την απαγωγή με τηλεσκοπικό τρόπο, ενώ διατηρείται σταθερή τάση.

Τα θηκάρια διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα περιλαμβάνουν:

Σετ τηλεσκοπικού θηκαριού διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd

Θηκάρι διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd - πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το εξωτερικό θηκάρι από ένα σετ πλαστικού (Teflon ή πολυπροπυλένιο) θηκαριού

Τα πλαστικά θηκάρια διαστολέα περιλαμβάνουν:

Σετ θηκαριού διαστολέα Byrd - πολυπροπυλένιο

Σετ θηκαριού διαστολέα Byrd - Teflon

Σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®

Το ενισχυμένο με μέταλλο εύκαμπτο θηκάρι διαστολέα **πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το εξωτερικό θηκάρι από ένα σετ πλαστικού (Teflon ή πολυπροπυλένιο) θηκαριού διαστολέα.**

Εάν ο ουλώδης ιστός καθιστά δυσχερή την είσοδο στο αγγείο όταν χρησιμοποιείται ένα σετ πλαστικού θηκαριού διαστολέα Byrd (πολυπροπυλένιο ή Teflon) ή ένα σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης του σετ τηλεσκοπικού θηκαριού διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd για την επίτευξη προσπέλασης στο αγγείο (ανατρέξτε στις "Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης" για το σετ τηλεσκοπικού θηκαριού διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd).

Το μέγεθος των θηκαριών διαστολέα που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο, έτσι ώστε να είναι δυνατή η προώθηση των θηκαριών πάνω από τον καθετήρα/την απαγωγή χωρίς να προκαλείται λύγισμα του καθετήρα/της απαγωγής ή συρρίκνωση της μόνωσής του/της, αλλά τα θηκάρια δεν πρέπει να είναι υπερβολικά χαλαρά.

Χρησιμοποιείτε πάντοτε ακτινοσκοπική παρακολούθηση κατά την προώθηση των θηκαριών διαστολέα. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ θηκάρια σε περισσότερους από έναν καθετήρες ή απαγωγές ταυτόχρονα.

Διατηρείτε πάντοτε επαρκή τάση στον καθετήρα/στην απαγωγή για την υποστήριξη του χειρισμού των θηκαριών διαστολέα και για τη σωστή καθοδήγησή τους εντός του αγγείου. Με πάρα πολύ λίγη τάση, τα θηκάρια ενδέχεται να προκαλέσουν ρήξη στη φλέβα. Η άσκηση υπερβολικής τάσης ενδέχεται να προκαλέσει απόσπαση του μυοκαρδίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακολουθήστε προσεκτικά τις “Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης” για τον συγκεκριμένο τύπο θηκαριού ή σετ θηκαριού που χρησιμοποιείται.

9. Με το εσωτερικό θηκάρι μηχανικού διαστολέα Evolution® τοποθετημένο εντός του κατάλληλου εξωτερικού θηκαριού για τηλεσκοπική δράση, εισαγάγετε την εγγύς ελεύθερη άκρη του καθετήρα/της απαγωγής εντός της περιφερικής άκρης του εσωτερικού θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®. Προωθήστε τον καθετήρα/την απαγωγή έως ότου εξέλθει εντελώς από την αντίθετη (εγγύς) άκρη του σετ θηκαριού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός στειλεού με άγκιστρο ή ενός μικρού καλαθιού για βοήθεια στην έλξη του καθετήρα/της απαγωγής μέσω του σετ θηκαριού.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν εμπλακεί ο καθετήρας/η απαγωγή, άλλες συσκευές ανάκτησης όπως συσκευές σύλληψης, οδηγά σύρματα σχήματος J, καμπτόμενοι καθετήρες ή καλάθια ενδέχεται να είναι χρήσιμα για τη σύλληψη και τον ευθείασμό του καθετήρα/της απαγωγής πριν από τη χρήση θηκαριών διαστολέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε θηκάρι διαστολέα ή σετ θηκαριού από ανοξείδωτο χάλυβα, όταν έχει επαληθευτεί ελάχιστη είσοδος στο αγγείο, **ανταλλάξτε το(α) θηκάρι(α) διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα για το σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®** όπως περιγράφεται στις “Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης”.

11. Με τον καθετήρα/την απαγωγή υπό τάση και υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το εσωτερικό θηκάρι κατά μήκος του καθετήρα/της απαγωγής και, εάν έχει εφαρμογή, εντός του αιμοφόρου αγγείου. Περιστρέψτε το εσωτερικό θηκάρι μηχανικού διαστολέα Evolution®, σφίγγοντας και αφήνοντας τη λαβή ενεργοποίησης της σκανδάλης. Επαναλάβετε όπως είναι κατάλληλο. Προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι πάνω από το εσωτερικό θηκάρι, διατηρώντας το εντός του αγγείου.
12. Με τηλεσκοπικό τρόπο, προωθήστε εναλλάξ το εσωτερικό και κατόπιν το εξωτερικό θηκάρι, ενώ διατηρείτε επαρκή τάση στον καθετήρα/στην απαγωγή ή/και στον συρμάτινο οδηγό ή στον στειλεό ασφάλισή του/της, έως ότου ο καθετήρας/η απαγωγή απελευθερωθεί από τον περιορισμό του ιστού. Γενικά, το εσωτερικό θηκάρι δεν πρέπει να προωθείται περισσότερο από 4 cm πέρα από το εξωτερικό θηκάρι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρακολουθείτε πάντοτε ακτινοσκοπικά ενώ προωθείτε τα θηκάρια, έτσι ώστε να αποφευχθεί η διάτμηση του καθετήρα/της απαγωγής ή η ρήξη του αγγείου. Συνεχίστε τη διατήρηση επαρκούς τάσης στον καθετήρα/στην απαγωγή (ή στον στειλεό ασφάλισης). Ρυθμίστε τη γωνία εισόδου για να διατηρήσετε τα θηκάρια ευθυγραμμισμένα με τον καθετήρα/την απαγωγή στο αγγείο και για την ελαχιστοποίηση της καμπυλότητας του θηκαριού κατά τη διάρκεια της προώθησης. Η περιστροφή του εσωτερικού θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® με χρήση της λαβής ενεργοποίησης σκανδάλης και του εξωτερικού θηκαριού του κατά τη διάρκεια της προώθησης ενδέχεται να διευκολύνει την πρόοδο μέσω υπεράφθονου ουλώδους ιστού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η μόνωση διαχωριστεί και αποκαλύψει το εσωτερικό σπείραμα, παρακολουθήστε τα άκρα του εξωτερικού θηκαριού, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι δε διαχωρίζεται ή σχίζεται, επειδή αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου. Προωθήστε έναν καθετήρα ή ένα μικρό θηκάρι του ίδιου μεγέθους με τη μόνωση, πάνω από το γυμνό σύρμα, εάν είναι απαραίτητο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν είναι δυνατή η πρόοδος των θηκαριών μετά από αρχική επιτυχία ή εάν η προώθηση των θηκαριών ήταν δυσχερής, αφαιρέστε τα θηκάρια ένα κάθε φορά για την επιθεώρηση των άκρων. Εάν τα άκρα είναι παραμορφωμένα, ανταλλάξτε τα με ένα νέο σετ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά το χειρισμό της απαγωγής γύρω από μια κάμψη, διατηρείτε την αιχμή του άκρου (εάν είναι γωνιωτό) στο εσωτερικό της κάμψης, εάν έχει εφαρμογή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέχετε ιδιαίτερα όταν επιχειρείτε την προώθηση του εσωτερικού θηκαριού πέρα από το δακτυλιωτό ηλεκτρόδιο μιας διπολικής απαγωγής: εάν εμπλακεί, η απαγωγή ενδέχεται να υποστεί ρήξη.

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

Εφαρμόστε αντίθετη έλξη με το εξωτερικό θηκάρι ως εξής:

Κρατήστε σταθερά το εξωτερικό θηκάρι ένα εκατοστό από το καρδιακό τοίχωμα και τραβήξτε σταθερά το στειλεό ασφάλισης προς τα πίσω. Το άκρο βηματοδότησης θα τραβηχθεί εντός του θηκαριού. Η περιστροφή του θηκαριού ενδέχεται να βοηθήσει στην αποκόλληση του άκρου.

14. Όταν ο καθετήρας/η απαγωγή έχει απεμπλακεί και απελευθερωθεί από την πρόσφυση στον ιστό, αφαιρέστε τον καθετήρα/την απαγωγή, το στειλεό ασφάλισης εάν χρησιμοποιείται και το σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® (ή άλλη συσκευή ανάκτησης) εάν χρησιμοποιείται.

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.

Equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®



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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® está compuesto por una vaina interior de polímero conectada a un mango capaz de hacerla girar mecánicamente y de una vaina exterior telescópica de polímero. La vaina interior tiene una punta de acero inoxidable en su extremo distal.

INDICACIONES

El equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® está indicado para utilizarse en pacientes que requieran la dilatación percutánea del tejido adyacente a cables de derivaciones cardíacas, catéteres permanentes y cuerpos extraños.

Uso con otros dispositivos

El equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® puede utilizarse junto con los siguientes dispositivos de extracción de catéteres/cables de Cook Incorporated:

- Estilete de retención (consulte el apartado «ADVERTENCIAS»)
- Vaina dilatadora de acero inoxidable Byrd
- Equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd
- Vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico
- Byrd WORK STATION™
- Asa NEEDLE'S EYE®

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

CONTRAINDICACIONES: No se han descrito

ADVERTENCIAS

Al utilizar vainas, no las introduzca sobre más de un cable al mismo tiempo. Podrían producirse lesiones vasculares graves, como laceraciones de la pared venosa que requieran reparación quirúrgica.

No utilice la vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico para aplicar contratracción miocárdica.

Al utilizar un estilete de retención:

No abandone un catéter/cable en un paciente con un estilete de retención aún colocado dentro del catéter/cable. El catéter/cable rígido y la fractura o migración del estilete abandonado pueden producir lesiones graves en los vasos o en la pared endocárdica.

No aplique tracción con contrapeso a un estilete de retención introducido, ya que podría provocar avulsión miocárdica, hipotensión o desgarro de la pared venosa.

Tenga en cuenta que un cable que tenga un alambre de retención con forma de J alojado en su luz interior (en vez de estar fuera de la espiral) puede no ser compatible con el estilete de retención. La introducción del estilete de retención en dicho cable puede producir protrusión y posible migración del alambre de retención con forma de J.

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

El elemento que se desee extraer tenga una forma o una configuración peligrosas.

La probabilidad de desintegración del catéter/cable que produzca una embolia por fragmentos sea alta o haya vegetaciones pegadas directamente al cuerpo del catéter/cable.

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

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

PRECAUCIONES

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

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

Debido al riesgo de complicaciones, 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 cardiororácicas de inmediato.

Prepare el tórax del paciente y coloque paños quirúrgicos para la realización de una posible toracotomía; prepare la ingle del paciente y coloque paños quirúrgicos para el acceso femoral o el posible 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 del catéter/cable y de la vaina. Vigile continuamente el ECG y la tensión arterial durante todo el procedimiento y durante la recuperación.

Si utiliza vainas o equipos de vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, deben tomarse las siguientes precauciones:

Antes de utilizar vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, es esencial inspeccionar detenidamente 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.

El equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd y la vaina dilatadora de acero inoxidable Byrd sólo deben utilizarse para penetrar mínimamente el vaso.

Tenga en cuenta que la introducción de una vaina dilatadora de acero inoxidable sobre una vaina de plástico (teflón o polipropileno) o sobre el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® puede dañar la vaina de plástico.

Al hacer avanzar vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, emplee la técnica de vaina adecuada y mantenga una tensión apropiada sobre el catéter/cable (a través de un estilete de retención o directamente) para evitar dañar las paredes vasculares.

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

Si se aplica demasiada fuerza a las vainas (incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®) utilizadas intravascularmente, pueden producirse lesiones en el sistema vascular que requieran reparación quirúrgica.

Para la disección mecánica de tejido cicatricial mediante la vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico, el giro debe limitarse a pequeños movimientos giratorios hacia delante y hacia atrás ($\pm 45^\circ$), para reducir al mínimo la tensión mecánica aplicada al dispositivo.

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

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

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

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso sugeridas

Equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®

NOTA: Además de seguir rigurosamente las «Instrucciones de uso sugeridas» de este dispositivo, consulte también el apartado «Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres: acceso superior» incluido a continuación en este prospecto. Al utilizar vainas dilatadoras o equipos de vainas dilatadoras, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, deben tomarse las siguientes precauciones:

Antes de utilizar vainas dilatadoras, es esencial inspeccionar detenidamente 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.

El equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd y la vaina dilatadora de acero inoxidable Byrd sólo deben utilizarse para penetrar mínimamente el vaso.

Tenga en cuenta que la introducción de una vaina dilatadora de acero inoxidable Byrd sobre una vaina de plástico (teflón o

polipropileno), incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, puede dañar la vaina de plástico.

Al hacer avanzar vainas dilatadoras, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, emplee la técnica de vaina adecuada y mantenga una tensión apropiada sobre el catéter/cable (a través de un estilete de retención o directamente) para evitar dañar las paredes vasculares.

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

Si se aplica demasiada fuerza a las vainas dilatadoras (incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®) utilizadas intravascularmente, pueden producirse lesiones en el sistema vascular que requieran reparación quirúrgica.

ADVERTENCIA: Al utilizar vainas dilatadoras o equipos de vainas dilatadoras, no introduzca más de un equipo de vainas en una vena al mismo tiempo. Podrían producirse lesiones vasculares graves, como laceraciones de la pared venosa que requieran reparación quirúrgica.

1. Con la vaina dilatadora mecánica Evolution® colocada dentro de la vaina exterior para conseguir la acción telescópica, haga avanzar las vainas sobre el cable de la forma descrita en la parte III del apartado **«Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres: acceso superior»** incluido a continuación en este prospecto. Para girar la vaina dilatadora mecánica Evolution®, apriete y suelte el mango de activación. Repita la operación las veces que sea necesario.
2. Para liberar el catéter/cable de una encapsulación tisular, consulte la parte III del apartado **«Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres: acceso superior»** incluido a continuación en este prospecto.

Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres:
ACCESO SUPERIOR

La experiencia clínica obtenida tras la extracción de cables de 2338 pacientes ha permitido identificar varias consideraciones relacionadas con las técnicas de extracción mediante acceso superior o femoral. Médicos expertos en técnicas de extracción de cables han sugerido las siguientes consideraciones para la extracción de cables mediante acceso superior.

Parte I. Consideraciones generales para el acceso al catéter/cable

1. Mediante cirugía, deje al descubierto el extremo proximal del catéter/cable permanente y desacople el catéter/cable de sus conexiones (si está conectado).
2. Retire todos los hilos de sutura y el material de ligadura.

NOTA: Como los procedimientos de implantación varían considerablemente, los catéteres/cables pueden haberse fijado de diversas maneras en el momento de la implantación. Inspeccione detenidamente la zona para asegurarse de que se hayan retirado todos los manguitos de sutura, los hilos de sutura y el material de ligadura, que pueden estar ocultos o invisibles.

3. Corte todas las conexiones proximales, si las hay, utilizando unas tijeras u otro dispositivo de corte. Es importante cortar el catéter/cable muy cerca del conector (pero más allá de las uniones plisadas que pueda haber), dejando una sección del catéter/cable permanente lo más larga posible para facilitar su manipulación. Al cortar el catéter/cable, evite cerrar su luz interior (o espiral).

NOTA: No tire del catéter/cable, ya que puede estirarse, deformarse o romperse, lo que dificultaría su posterior extracción. Un cable dañado puede impedir el paso de un estilete de retención a través de la luz y dificultar la dilatación del tejido cicatricial.

Parte II. Consideraciones generales para el uso de un estilete de retención

4. Considere la posibilidad de pasar un estilete de retención (Cook Incorporated) a través de la luz interior del catéter/cable para estabilizar éste durante la dilatación de los tejidos adyacentes. Siga rigurosamente las «Instrucciones de uso sugeridas» del estilete de retención y:
 - A. Deje al descubierto la espiral interior del catéter/cable
 - B. Compruebe la permeabilidad de la luz de la espiral
 - C. Determine el tamaño adecuado del estilete de retención basándose en el diámetro interior del catéter/cable
 - D. Haga avanzar el estilete de retención hasta el extremo distal del catéter/cable
 - E. Fije el estilete de retención en posición

ADVERTENCIA: Tenga en cuenta que un cable que tenga un alambre de retención con forma de J alojado en su luz interior (en vez de estar fuera de la espiral) puede no ser compatible con el estilete de retención. La introducción del estilete de retención en dicho cable puede producir protrusión y posible migración del alambre de retención con forma de J.

5. A menos que el revestimiento aislante del catéter/cable esté dañado, degradado o sea demasiado fino, ate el extremo proximal del catéter/cable mediante una ligadura, comprimiendo el revestimiento aislante contra la espiral y el estilete de retención para ayudar a evitar el estiramiento de la espiral y del revestimiento aislante. La ligadura puede atarse al mango de lazo o al lazo de ligadura de sutura.
6. En los casos de catéteres/cables de fijación activa, intente desenroscar el catéter/cable girándolo (junto con el estilete de retención, si se está utilizando) en sentido contrario al de las agujas del reloj.
7. Tire suavemente hacia atrás del catéter/cable para comprobar si aún sigue enganchado al tejido. Si el catéter/cable está suficientemente suelto en el tejido, tire suavemente del estilete de retención (si se está utilizando) y del catéter/cable para extraerlo.

NOTA: Si no se ha utilizado un estilete de retención, tenga en cuenta que los daños que pueda sufrir el catéter/cable al tirar de él pueden

impedir el posterior paso de un estilete de retención a través de la luz y dificultar la dilatación del tejido cicatricial.

NOTA: Al extraer un cable crónico de electroestimulación cardíaca, tenga en cuenta que, si se suelta espontáneamente durante el procedimiento de extracción, la punta del cable puede quedar atrapada en la vasculatura superior. A menudo es necesario utilizar vainas dilatadoras, introducidas al menos hasta la vena braquiocefálica, para extraer la punta del cable a través del tejido cicatricial en el lugar de entrada en la vena y para evitar una flebotomía.

- Si el catéter/cable no puede extraerse del vaso tirando suavemente de él, el uso de vainas dilatadoras, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, o de otros dispositivos de recuperación puede ayudar a separar el catéter/cable de una encapsulación tisular de la forma siguiente:

Aplane el lazo proximal del estilete de retención (si se está utilizando).

Haga avanzar las vainas dilatadoras (u otro dispositivo de recuperación) sobre el lazo proximal aplanado o sobre el extensor del alambre proximal del estilete de retención (si procede).

NOTA: Si está utilizando un estilete de retención Wilkoff, considere la posibilidad de utilizar un estilete en forma de gancho o una cesta pequeña para extraer el lazo proximal aplanado a través del equipo de vainas dilatadoras (o de otro dispositivo de recuperación).

NOTA: Si está utilizando vainas dilatadoras o equipos de vainas dilatadoras, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® (Cook Incorporated), tenga en cuenta las «Consideraciones generales» indicadas más abajo y, además, siga rigurosamente las «Instrucciones de uso sugeridas» del tipo particular de vaina o equipo de vainas utilizado.

Parte III. Consideraciones para el uso de vainas dilatadoras

Consideraciones generales

Hay vainas dilatadoras de acero inoxidable, de plástico (polipropileno o teflón), flexibles con refuerzo metálico o equipos de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®. Las vainas dilatadoras y los equipos de vainas dilatadoras de acero inoxidable se utilizan para penetrar mínimamente el vaso. A continuación, la vaina o el equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable se sustituye por un equipo de vainas de plástico, como el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® (o por una vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico, utilizada con una vaina exterior de plástico). Una vez que el equipo de vainas dilatadoras Byrd de plástico o el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® (o una vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico y una vaina exterior de plástico) hayan penetrado en el vaso, se hacen avanzar telescópicamente las vainas sobre el catéter/cable, manteniendo una tensión constante.

Las vainas dilatadoras de acero inoxidable incluyen:

Equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd

Vaina dilatadora de acero inoxidable Byrd, que debe utilizarse junto con la vaina exterior de un equipo de vainas de plástico (teflón o polipropileno)

Las vainas dilatadoras de plástico incluyen:

Equipo de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno

Equipo de vainas dilatadoras Byrd de teflón

Equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®

La vaina dilatadora flexible con refuerzo metálico **debe utilizarse junto con la vaina exterior de un equipo de vainas dilatadoras de plástico (teflón o polipropileno).**

Si la presencia de tejido cicatricial dificulta la entrada en el vaso del equipo de vainas dilatadoras Byrd de plástico (polipropileno o teflón) o del equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, considere la posibilidad de utilizar el equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd para acceder al vaso (consulte las «Instrucciones de uso sugeridas» del equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd).

El tamaño de las vainas dilatadoras utilizadas debe ser lo suficientemente grande para permitir su avance sobre el catéter/cable sin que éste se tuerza y sin que su revestimiento aislante se apelte; no obstante, las vainas no deben quedar demasiado flojas.

Utilice siempre guía fluoroscópica al hacer avanzar las vainas dilatadoras. No utilice nunca vainas sobre más de un catéter o un cable al mismo tiempo. **El catéter/cable debe mantenerse siempre con la tensión adecuada para facilitar la manipulación de las vainas dilatadoras y su desplazamiento correcto en el interior del vaso.** Si la tensión es insuficiente, las vainas pueden romper la vena. El exceso de tensión puede provocar una avulsión miocárdica.

NOTA: Siga rigurosamente las «Instrucciones de uso sugeridas» del tipo particular de vaina o equipo de vainas que esté utilizando.

- Con la vaina dilatadora mecánica Evolution® interior colocada dentro de la vaina exterior adecuada para permitir la acción telescópica, introduzca el extremo libre proximal del catéter/cable en el extremo distal de la vaina dilatadora mecánica Evolution® interior. Haga avanzar el catéter/cable hasta que salga por completo por el extremo opuesto (proximal) del equipo de vainas.

NOTA: Puede utilizar un estilete en forma de gancho o una cesta pequeña para facilitar la extracción del catéter/cable a través del equipo de vainas.

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

NOTA: Si el catéter/cable se enreda, puede ser útil emplear otros dispositivos de recuperación, como dispositivos de agarre, guías con forma de J, catéteres deflectores o cestas, para sujetar y enderezar el catéter/cable antes de utilizar las vainas dilatadoras.

NOTA: Si está utilizando una vaina o un equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable, compruebe que han penetrado mínimamente en el vaso y, a continuación, **sustituya las vainas dilatadoras de acero inoxidable por el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®** de la forma descrita en las «Instrucciones de uso sugeridas».

11. Mantenga tenso el catéter/cable y, utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar la vaina interior por todo el largo del catéter/cable y, si procede, al interior del vaso sanguíneo. Gire la vaina dilatadora mecánica Evolution® interior apretando y soltando el mango de activación. Repita la operación las veces que sea necesario. Haga avanzar la vaina exterior sobre la vaina interior, manteniéndola en el interior del vaso.
12. Mientras mantiene la tensión adecuada en el catéter/cable y en su guía o su estilete de retención, haga avanzar de manera telescópica las vainas interior y exterior alternadamente hasta que el catéter/cable se suelte del tejido. En general, la vaina interior no debe hacerse avanzar más de 4 cm más allá de la vaina exterior.

NOTA: Vigile siempre el avance de las vainas mediante fluoroscopia para evitar cortar el catéter/cable o romper el vaso. Continúe manteniendo una tensión adecuada en el catéter/cable (o en el estilete de retención). Ajuste el ángulo de entrada para mantener las vainas alineadas con el catéter/cable en el vaso y para reducir al mínimo la curvatura de la vaina durante el avance. Para facilitar su desplazamiento a través de tejido cicatricial abundante, la vaina dilatadora mecánica Evolution® interior puede hacerse girar utilizando el mango de activación y su vaina exterior durante el avance.

NOTA: Si el revestimiento aislante se separa y deja al descubierto la espiral interior, asegúrese de que las puntas de la vaina exterior no se partan ni se desgarran, ya que esto podría lesionar el vaso. Si es necesario, haga avanzar un catéter o una vaina pequeña del mismo tamaño que el revestimiento aislante sobre el cable pelado.

NOTA: Si las vainas no pueden hacerse avanzar más o su avance presenta dificultades tras su introducción inicial satisfactoria, extraígalas una a una para inspeccionar las puntas; si éstas están deformadas, utilice un equipo nuevo.

NOTA: Al hacer avanzar el cable por una curva, mantenga el extremo de la punta (si ésta está doblada en ángulo) en la parte interior de la curva, si procede.

NOTA: Tenga cuidado al intentar hacer avanzar la vaina interior más allá del electrodo anular de un cable bipolar, ya que éste podría romperse si queda atrapado.

13. En los casos de cables de derivaciones cardíacas, si el cable no se ha liberado aún cuando las vainas se aproximen al miocardio, coloque la vaina exterior de forma que el extremo romo quede dirigido hacia el miocardio. Tire de la vaina interior hasta hacerla retroceder varios centímetros.

Aplice contracción con la vaina exterior de la forma siguiente:

Sujete firmemente la vaina exterior a un centímetro de la pared cardíaca y tire de manera continua del estilete de retención hacia atrás; la punta de electroestimulación cardíaca será arrastrada al interior de la vaina. El giro de la vaina puede ayudar a desprender la punta.

14. Cuando el catéter/cable se haya desenredado y soltado del tejido, extraiga el catéter/cable, el estilete de retención, si se está utilizando, y el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® (u otro dispositivo de recuperación), si se están utilizando.

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.

Set de gaine de dilatation mécanique Evolution®

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 set de gaine de dilatation mécanique Evolution® se compose d'une gaine interne en polymère raccordée à une poignée permettant la rotation mécanique de la gaine et d'une gaine externe télescopique en polymère. L'extrémité distale de la gaine interne est en acier inoxydable.

UTILISATION

Le set de gaine de dilatation mécanique Evolution® est destiné à être utilisé chez les patients nécessitant la dilatation percutanée du tissu entourant une sonde cardiaque, un cathéter à demeure ou un objet étranger.

Utilisation avec d'autres dispositifs

Le set de gaine de dilatation mécanique Evolution® peut être utilisé en conjonction avec les dispositifs d'extraction de cathéter/sonde de Cook Incorporated suivants :

Stylet de verrouillage (consulter les AVERTISSEMENTS);
Gaine de dilatation de Byrd en acier inoxydable ;
Set de gaine de dilatation télescopique de Byrd en acier inoxydable ;
Gaine de dilatation souple à renforcement métallique ;
Byrd WORK STATION™ ;
Piège NEEDLE'S EYE®.

Il est essentiel de respecter scrupuleusement le « Mode d'emploi recommandé » de chaque dispositif utilisé.

CONTRE-INDICATIONS : Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Lors de l'utilisation des gaines, ne pas insérer de gaine sur plus d'une sonde à la fois. Sinon, une lésion vasculaire grave, dont le déchirement d'une paroi veineuse nécessitant un traitement chirurgical, risque de se produire.

Ne pas utiliser la gaine de dilatation souple à renforcement métallique pour exercer une contre-traction myocardique.

Lors de l'utilisation d'un stylet de verrouillage :

Ne pas laisser un cathéter/sonde contenant un stylet de verrouillage dans un site anatomique. Sinon, une lésion grave du vaisseau ou de la paroi endocardique risque de se produire, provenant du raidissement du cathéter/sonde ou de la rupture ou du déplacement du fil du stylet laissé en place.

Ne pas exercer une traction pondérée sur un stylet de verrouillage inséré, sous risque d'entraîner un arrachement myocardique, de l'hypotension ou un déchirement de la paroi veineuse.

On notera qu'une sonde contenant un fil de retenue en J dans sa lumière interne (plutôt qu'à l'extérieur de la spirale) peut ne pas être compatible avec le stylet de verrouillage. L'insertion du stylet de verrouillage dans une telle sonde peut entraîner la protrusion ou le déplacement éventuel du fil de retenue en J.

Évaluer les risques relatifs et les avantages du retrait du cathéter/sonde intravasculaire dans les cas suivants :

L'objet à retirer a une forme ou une configuration dangereuse ;

Il existe un risque élevé de désintégration du cathéter/sonde entraînant une embolie due à un fragment ou des végétations se sont formées directement sur le corps du cathéter/sonde.

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

Les dispositifs de retrait de cathéter/sonde ne doivent être utilisés que par des praticiens maîtrisant les techniques et les dispositifs servant au retrait de cathéter/sonde.

MISES EN GARDE

Avant la procédure, examiner le calibre du cathéter/sonde par rapport à celui des dispositifs LEAD EXTRACTION™ pour s'assurer de leur compatibilité.

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

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 type de sang. 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, stimulateur, défibrillateur, plateau de thoracotomie et plateau de péricardiocentèse.

L'échocardiographie et la chirurgie cardiothoracique doivent être disponibles dans un bref délai.

Désinfecter la poitrine du patient et la recouvrir de champs stériles dans l'éventualité d'une thoracotomie, ainsi que l'aîne dans l'éventualité d'un abord fémoral.

Installer un stimulateur de secours selon les besoins.

Organiser un large éventail de gaines, stylets de verrouillage, stylets pour dévisser les sondes à dispositif de fixation active, pièges et matériel accessoire.

TECHNIQUE

TOUTES les manipulations des cathéters/sondes et des gaines doivent être effectuées sous monitoring radioscopique. Vérifier continuellement l'ECG et la pression artérielle pendant la procédure et la récupération.

Si des gaines ou des sets de gaine, dont le set de gaine de dilatation mécanique Evolution® sont utilisés, observer les précautions suivantes :

Avant d'utiliser des gaines, dont le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®, il est essentiel d'examiner soigneusement la voie extravasculaire du cathéter/sonde pour assurer le retrait de tous les manchons de suture, des sutures et du matériel de fixation.

N'utiliser le set de gaine de dilatation télescopique de Byrd en acier inoxydable ou la gaine de dilatation de Byrd en acier inoxydable que pour la pénétration mini invasive du vaisseau.

On notera que l'insertion d'une gaine de dilatation en acier inoxydable sur un set de gaine de dilatation mécanique Evolution® en plastique (téflon ou polypropylène) ou le set de gaine de dilatation mécanique Evolution® peut endommager la gaine en plastique.

Pour pousser les gaines, dont le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®, utiliser la technique adaptée et maintenir une tension adaptée sur le cathéter/sonde (directement ou par l'intermédiaire d'un stylet de verrouillage) pour éviter de léser les parois vasculaires.

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

L'emploi d'une force excessive avec les gaines (dont le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®) dans le système vasculaire risque de léser celui-ci et de nécessiter un traitement chirurgical.

Pour procéder à la dissection mécanique d'un tissu cicatriciel à l'aide de la gaine de dilatation souple à renforcement métallique, limiter la rotation à des petits mouvements de va-et-vient (à ± 45 degrés) afin de minimiser les contraintes mécaniques sur le dispositif.

En cas de rupture du cathéter/sonde, évaluer les fragments et les éliminer comme il se faut.

Si de l'hypotension se développe, évaluer rapidement la situation et la traiter selon les besoins.

En raison de l'évolution rapide de la technologie des cathéters/sondes, ce dispositif peut ne pas convenir au 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 particuliers, contacter le fabricant des cathéters/sondes.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

- délogement ou dommage de cathéter/sonde non ciblé
- hématome de la paroi thoracique
- thrombose
- arythmies
- bactériémie aiguë
- hypotension aiguë
- pneumothorax
- accident vasculaire cérébral
- déplacement d'un fragment du cathéter/objet
- embolie pulmonaire
- déchirure des structures vasculaires ou du myocarde
- hémopéricarde
- tamponnade cardiaque
- hémithorax
- décès

MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi recommandé

Set de gaine de dilatation mécanique Evolution®

REMARQUE : Respecter scrupuleusement le « Mode d'emploi recommandé » de ce dispositif et consulter les « Considérations cliniques pour le retrait de sondes ou de cathéters : abord supérieur » présentées dans la section suivante de cette notice. Lors de l'utilisation de gaines de dilatation ou de sets de gaine, dont le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®, observer les précautions suivantes :

Avant d'utiliser des gaines de dilatation, il est essentiel d'examiner soigneusement la voie extravasculaire du cathéter/sonde pour assurer le retrait de tous les manchons de suture, des sutures et du matériel de fixation.

N'utiliser le set de gaine de dilatation télescopique de Byrd en acier inoxydable ou la gaine de dilatation de Byrd en acier inoxydable que pour la pénétration mini invasive du vaisseau.

On notera que l'insertion d'une gaine de dilatation de Byrd en acier inoxydable sur une gaine en plastique (téflon ou polypropylène), dont le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®, peut endommager la gaine en plastique.

Pour pousser les gaines de dilatation, dont le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®, utiliser la technique adaptée

et maintenir une tension adéquate sur le cathéter/sonde (directement ou par l'intermédiaire d'un stylet de verrouillage) pour 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 de dilatation, dont le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®, dans le système vasculaire risque de léser celui-ci et de nécessiter un traitement chirurgical.

AVERTISSEMENT : Lors de l'utilisation de gaines de dilatation ou de sets de gaine, ne pas insérer plus d'un set de gaine à la fois dans une veine. Sinon, une lésion vasculaire grave, dont le déchirement d'une paroi veineuse nécessitant un traitement chirurgical, risque de se produire.

1. La gaine interne de dilatation mécanique Evolution® étant positionnée à l'intérieur de la gaine externe pour obtenir une action télescopique, pousser les gaines sur la sonde ainsi qu'il est décrit dans la Partie III des « **Considérations cliniques pour le retrait de sondes ou de cathéters : abord supérieur** » présentées dans la section suivante de cette notice. Pour tourner la gaine interne de dilatation mécanique Evolution®, appuyer sur la poignée d'activation et la relâcher. Répéter cette étape selon les besoins.
2. Pour libérer le cathéter/sonde de l'encapsulation tissulaire, consulter la Partie III des « **Considérations cliniques pour le retrait de sondes ou de cathéters : abord supérieur** » présentées dans la section suivante de cette notice.

Considérations cliniques pour le retrait de sondes ou de cathéters :
ABORD SUPÉRIEUR

L'expérience clinique du retrait de sondes chez 2 338 patients a mis en évidence 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 utilisant un abord supérieur.

Partie I. Considérations générales sur l'accès au cathéter/sonde

1. Exposer chirurgicalement l'extrémité proximale du cathéter/sonde à demeure et débrancher le cathéter/sonde de ses connexions (le cas échéant).
2. Retirer tout le matériel de suture et de fixation.

REMARQUE : Les procédures d'implantation variant considérablement, les cathéters/sondes peuvent être fixés en place de diverses façons lors de leur implantation. Examiner soigneusement le site pour s'assurer que tous les manchons de suture, les sutures et le matériel de fixation pouvant être cachés ou masqués ont été enlevés.

3. Couper tous les raccords proximaux, le cas échéant, avec des ciseaux ou un autre dispositif de coupe. Il est important de couper le cathéter/sonde très près du connecteur (mais au-delà des jointures de sertissage) en laissant une partie du cathéter/sonde à demeure aussi longue que possible à utiliser. Éviter de fermer la lumière interne (ou la spirale) du cathéter/sonde en le coupant.

REMARQUE : Ne pas tirer sur le cathéter/sonde sous risque de l'étirer, de le déformer ou de le rompre, compliquant ainsi son retrait. Si la sonde est endommagée, elle peut empêcher le passage du stylet de verrouillage par la lumière et/ou compliquer la dilatation de tissu cicatriciel.

Partie II. Considérations générales sur l'utilisation d'un stylet de verrouillage

4. Envisager de faire passer un stylet de verrouillage (Cook Incorporated) par la lumière interne du cathéter/sonde pour stabiliser celui-ci lors de la dilatation des tissus environnants. Respecter scrupuleusement le « Mode d'emploi recommandé » du stylet de verrouillage pour :
 - A. Exposer la spirale interne du cathéter/sonde
 - B. Vérifier la perméabilité de la lumière de la spirale
 - C. Déterminer le calibre adapté du stylet de verrouillage en fonction du diamètre interne du cathéter/sonde
 - D. Pousser le stylet de verrouillage jusqu'à l'extrémité distale du cathéter/sonde
 - E. Verrouiller le stylet de verrouillage en place

AVERTISSEMENT : On notera qu'une sonde contenant un fil de retenue en J dans sa lumière interne (plutôt qu'à l'extérieur de la spirale) peut ne pas être compatible avec le stylet de verrouillage. L'insertion du stylet de verrouillage dans une telle sonde peut entraîner la protrusion ou le déplacement éventuel du fil de retenue en J.

5. Pour autant que l'isolation du cathéter/sonde ne soit pas endommagée, détériorée ou trop mince, attacher une ligature à l'extrémité proximale du cathéter/sonde en comprimant l'isolation contre la spirale et le stylet de verrouillage afin d'éviter l'étirement de la spirale et de l'isolation. La ligature peut être fixée à la poignée à boucle ou à la boucle servant à attacher la suture.
6. Pour obtenir la fixation active du cathéter/sonde, essayer de dévisser celui-ci en le tournant (ainsi que le stylet de verrouillage, s'il est utilisé) dans le sens antihoraire.
7. Tirer légèrement le cathéter/sonde vers l'arrière pour vérifier s'il est toujours engagé dans le tissu. Si le cathéter/sonde est suffisamment libéré du tissu, tirer légèrement sur le stylet de verrouillage (s'il est utilisé) et le cathéter/sonde pour le retirer.

REMARQUE : Si un stylet de verrouillage n'a pas été utilisé, noter que l'endommagement par traction du cathéter/sonde peut empêcher le passage ultérieur d'un stylet de verrouillage par la lumière et/ou compliquer la dilatation du tissu cicatriciel.

REMARQUE : Lors du retrait d'une sonde de stimulation à demeure, si celle-ci se libère spontanément pendant la procédure d'extraction, l'extrémité de la sonde peut se coincer dans l'appareil vasculaire supérieur. Il est souvent nécessaire de pousser des gaines de dilatation au moins jusqu'à la veine brachio-céphalique pour extraire l'extrémité

de la sonde par le tissu cicatriciel au niveau du site de la ponction veineuse et pour éviter une veinotomie.

8. S'il n'est pas possible de retirer le cathéter/sonde du vaisseau par une légère traction, des gaines de dilatation, dont le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®, ou d'autres dispositifs de retrait peuvent aider à dégager le cathéter/sonde d'un encapsulement tissulaire de la façon suivante :

Replier la boucle proximale du stylet de verrouillage (s'il est utilisé).

Pousser les gaines de dilatation (ou un autre dispositif de retrait) sur la boucle proximale repliée ou sur l'extension du fil proximal du stylet de verrouillage (le cas échéant).

REMARQUE : Si un stylet de verrouillage de Wilkoff est utilisé, envisager d'utiliser un stylet à crochet ou un petit panier pour tirer la boucle proximale aplatie par le set de gaine de dilatation (ou un autre dispositif de retrait).

REMARQUE : Si des gaines de dilatation ou des sets de gaine de dilatation sont utilisés, dont le set de gaine de dilatation mécanique Evolution® (Cook Incorporated), tenir compte des « Considérations générales » ci-dessous, et respecter scrupuleusement le « Mode d'emploi recommandé » pour le type particulier de gaine ou de set de gaine.

Partie III. Considérations sur l'utilisation des gaines de dilatation

Considérations générales

Des sets de gaine de dilatation mécanique Evolution® en acier inoxydable, en plastique (polypropylène ou téflon) et des gaines de dilatation souples à renforcement métallique sont disponibles. Les gaines de dilatation ou les sets de gaine en acier inoxydable permettent la pénétration mini invasive du vaisseau. La gaine de dilatation ou le set de gaine en acier inoxydable est alors échangé contre un set de gaine en plastique, un set de gaine de dilatation mécanique Evolution® (ou une gaine de dilatation souple à renforcement métallique, utilisée avec une gaine externe en plastique). Lorsque la pénétration vasculaire est accomplie par le set de gaine de dilatation de Byrd en plastique, le set de gaine de dilatation mécanique Evolution® (ou une gaine de dilatation souple à renforcement métallique et une gaine externe en plastique), pousser les gaines sur le cathéter/sonde de façon à ce qu'elles se télescopent, tout en maintenant une tension constante.

Les gaines de dilatation en acier inoxydable incluent :

Le set de gaine de dilatation télescopique de Byrd en acier inoxydable

La gaine de dilatation de Byrd en acier inoxydable – doit être utilisée en conjonction avec la gaine externe d'un set de gaine en plastique (polypropylène ou téflon)

Les gaines de dilatation en plastique incluent :

Le set de gaine de dilatation de Byrd en polypropylène

Le set de gaine de dilatation de Byrd en téflon

Set de gaine de dilatation mécanique Evolution®

La gaine de dilatation souple à renforcement métallique **doit être utilisée en conjonction avec la gaine externe d'un set de gaine de dilatation en plastique (polypropylène ou téflon).**

Si le tissu cicatriciel rend la pénétration vasculaire difficile lorsqu'un set de gaine de dilatation de Byrd en plastique (polypropylène ou téflon) ou un set de gaine de dilatation mécanique Evolution® est utilisé, envisager l'utilisation du set de gaine de dilatation télescopique de Byrd en acier inoxydable pour obtenir l'accès au vaisseau (consulter le « Mode d'emploi recommandé » du set de gaine de dilatation télescopique de Byrd en acier inoxydable).

Le diamètre des gaines de dilatation utilisées doit être suffisamment grand pour pouvoir les pousser sur le cathéter/sonde sans qu'il ne se recroqueville ou que son isolation ne se tasse, mais les gaines ne doivent pas être trop flottantes.

Toujours pousser les gaines de dilatation sous monitoring radioscopique. Ne jamais utiliser les gaines sur plus d'un cathéter ou d'une sonde à la fois. **Toujours maintenir une tension adaptée sur le cathéter/sonde pour soutenir la manipulation des gaines de dilatation et les guider correctement dans le vaisseau.** Si la tension est insuffisante, les gaines peuvent rompre la veine. Une tension excessive peut entraîner un arrachement myocardique.

REMARQUE : Respecter scrupuleusement le « Mode d'emploi recommandé » pour le type particulier de gaine ou de set de gaine utilisé.

9. La gaine interne de dilatation mécanique Evolution® étant positionnée à l'intérieur de la gaine externe adaptée pour obtenir une action télescopique, insérer l'extrémité proximale libre du cathéter/sonde dans l'extrémité distale de la gaine interne de dilatation mécanique Evolution®. Pousser le cathéter/sonde jusqu'à ce qu'il émerge complètement de l'extrémité opposée (proximale) du set de gaine.

REMARQUE : Envisager d'utiliser un stylet à crochet ou un petit panier pour tirer le cathéter/sonde par le set de gaine.

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

REMARQUE : Si le cathéter/sonde est emmêlé, d'autres dispositifs de retrait tels que des dispositifs de préhension, des guides en J, des cathéters de déflexion ou des paniers peuvent aider à saisir et redresser le cathéter/sonde avant d'utiliser les gaines de dilatation.

REMARQUE : Si une gaine de dilatation ou un set de gaine en acier inoxydable est utilisé, après avoir vérifié que la pénétration mini invasive du vaisseau a été accomplie, **échanger les gaines de dilatation en acier inoxydable contre un set de gaine de dilatation mécanique Evolution®,** ainsi qu'il est décrit dans le « Mode d'emploi recommandé ».

11. Le cathéter/sonde étant sous tension et sous contrôle radioscopique, pousser la gaine interne le long du cathéter/sonde et, s'il y a lieu, dans le vaisseau sanguin. Tourner la gaine interne de dilatation mécanique Evolution® en appuyant et en relâchant la poignée d'activation. Répéter cette étape selon les besoins. Pousser la gaine externe sur la gaine interne, en la gardant dans le vaisseau.
12. De façon télescopique, pousser alternativement la gaine interne, puis la gaine externe, tout en maintenant une tension adaptée sur le cathéter/sonde et/ou son guide ou le stylet de verrouillage jusqu'à ce que le cathéter/sonde ne soit plus retenu par les tissus. De façon générale, ne pas avancer la gaine interne de plus de 4 cm au-delà de la gaine externe.

REMARQUE : Toujours observer la progression des gaines sous monitoring radioscopique pour éviter le cisaillement du cathéter/sonde ou la rupture du vaisseau. Continuer à maintenir une tension adaptée sur le cathéter/sonde (ou le stylet de verrouillage). Ajuster l'angle de pénétration pour maintenir les gaines alignées avec le cathéter/sonde dans le vaisseau et réduire la courbure des gaines lors de leur progression. Il peut être utile de tourner la gaine interne de dilatation mécanique Evolution® au moyen de la poignée d'activation et de sa gaine externe pour faciliter leur acheminement à travers des tissus cicatriciels abondants.

REMARQUE : Si l'isolation se sépare et expose la spirale interne, observer les extrémités de la gaine externe pour s'assurer de l'absence de fente ou de déchirure susceptible d'entraîner une lésion vasculaire. Au besoin, pousser un cathéter ou une petite gaine de même calibre que l'isolation sur le guide nu.

REMARQUE : Si les gaines ne peuvent pas progresser après un succès initial ou si leur progression est difficile, retirer les gaines une à la fois pour inspecter leurs extrémités ; si celles-ci sont déformées, les échanger contre un set neuf.

REMARQUE : Lors de la manipulation d'une sonde dans une courbe, s'il y a lieu conserver la pointe de l'extrémité (si elle est coudée) sur la partie interne de la courbe.

REMARQUE : Faire attention en essayant de pousser la gaine interne au-delà de l'électrode annulaire d'une sonde bipolaire : si elle se coince, la sonde risque de se rompre.

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

Exercer une contre-traction avec la gaine externe de la façon suivante :

Tenir fermement la gaine externe à un centimètre de la paroi cardiaque et tirer le stylet de verrouillage de façon constante vers l'arrière ; l'extrémité de stimulation sera tirée dans la gaine. La rotation de la gaine peut aider à déloger l'extrémité.

14. Lorsque le cathéter/sonde est démêlé et libéré du tissu, retirer le cathéter/sonde, le stylet de verrouillage s'il a été utilisé et le set de gaine de dilatation mécanique Evolution® (ou un autre dispositif de retrait) le cas échéant.

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.

Set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution® è composto da una guaina polimerica interna collegata a un'impugnatura in grado di provocarne la rotazione meccanica nonché da una guaina polimerica esterna telescopica. La guaina interna è dotata di punta distale in acciaio inossidabile.

USO PREVISTO

Il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution® è previsto per l'uso nei pazienti che richiedono la dilatazione percutanea dei tessuti circostanti gli elettrocateri per la stimolazione cardiaca, i cateteri a permanenza e altri corpi estranei.

Uso con altri dispositivi

Il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution® può essere utilizzato contestualmente ai seguenti dispositivi per l'estrazione di cateteri/elettrocateri della Cook Incorporated.

Mandrino bloccante (consultare le AVVERTENZE)
Guaina dilatatrice in acciaio inossidabile Byrd
Set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd
Guaina dilatatrice flessibile con rinforzo metallico
Byrd WORK STATION™
Cappio NEEDLE'S EYE®

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

CONTROINDICAZIONI - Nessuna nota**AVVERTENZE**

Non inserire le guaine su più di un elettrocateri alla volta. In caso contrario, sono possibili gravi danni ai vasi, inclusa la lacerazione della parete venosa con conseguente necessità di riparazione chirurgica.

Non usare la guaina dilatatrice flessibile con rinforzo metallico per esercitare controtrazione miocardica.

Per l'uso di un mandrino bloccante:

Non lasciare mai nel paziente un catetere/elettrocateri con il mandrino bloccante ancora al suo interno. Il catetere/elettrocateri irrigidito o la frattura o migrazione del mandrino abbandonato possono provocare gravi danni alla parete del vaso o alla parete endocardica.

Per evitare avulsione miocardica, ipotensione o lacerazione della parete venosa, non applicare trazione con pesi a un mandrino bloccante inserito.

Tenere presente che un elettrocateri con filo di ritenzione a J nel lume interno (piuttosto che all'esterno della spirale) può non essere compatibile con il mandrino bloccante. L'inserimento del mandrino bloccante in questo tipo di elettrocateri può provocare la protrusione e la possibile migrazione del filo di ritenzione a J.

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

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

la probabilità di disintegrazione del catetere/elettrocateri con conseguente embolia da frammenti sia elevata o vi siano vegetazioni aderenti direttamente al 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 uno o più cateteri/elettrocateri cronici, è necessario verificare il funzionamento dei cateteri/elettrocateri lasciati in posizione per accertarsi che non siano stati danneggiati o sposizionati nel corso della procedura di estrazione.

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

PREPARAZIONE PRELIMINARE

Ottenere la completa anamnesi del paziente, incluso il gruppo sanguigno. Tenere a 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 vassoi per toracotomia e di vassoi per pericardiocentesi.

Apparecchiature ecocardiografiche e tutto il necessario per eseguire un intervento chirurgico cardiotoracico devono essere prontamente disponibili.

Preparare e coprire con teli chirurgici il torace del paziente per una eventuale toracotomia; preparare e coprire con teli chirurgici

l'inguine del paziente per l'approccio femorale o per l'eventuale approccio femorale.

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

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

PROCEDURA

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

Durante l'uso di guaine o di set di guaine, incluso il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®, è necessario rispettare le seguenti precauzioni.

Prima dell'uso delle guaine, incluso il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®, 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 sutura a scorsoio.

Il set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd o la guaina dilatatrice in acciaio inossidabile Byrd devono essere usati unicamente per penetrare minimamente il vaso.

Tenere presente che l'inserimento di una guaina dilatatrice in acciaio inossidabile su una guaina in plastica (TFE o polipropilene) o sul set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution® può danneggiare la guaina in plastica.

Durante l'avanzamento delle guaine, incluso il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®, per evitare di danneggiare le pareti del vaso, adottare la tecnica corretta per la guaina utilizzata e mantenere una tensione adeguata sul catetere/elettrocateri (direttamente o mediante un mandrino bloccante).

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 (incluso il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®) in ambito endovascolare può causare danni al sistema vascolare con conseguente necessità di riparazione chirurgica.

Per la dissezione meccanica del tessuto cicatriziale mediante la guaina dilatatrice flessibile con rinforzo metallico, la rotazione deve essere limitata a piccoli movimenti rotatori in avanti e indietro (di ± 45 gradi) per ridurre al minimo le sollecitazioni meccaniche sul dispositivo.

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.

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

Set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®

NOTA - Oltre a seguire rigorosamente le "Istruzioni per l'uso consigliate" del presente dispositivo, consultare la sezione "Considerazioni cliniche relative alla rimozione di elettrocateri e cateteri: approccio superiore" più avanti nel presente opuscolo. Durante l'uso delle guaine dilatatrici o dei set di guaine, incluso il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®, è necessario rispettare le seguenti precauzioni.

Prima dell'uso delle guaine dilatatrici, 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 sutura a scorsoio.

Il set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd o la guaina dilatatrice in acciaio inossidabile Byrd devono essere usati unicamente per penetrare minimamente il vaso.

Tenere presente che l'inserimento di una guaina dilatatrice in acciaio inossidabile Byrd su una guaina in plastica (TFE o polipropilene) o sul set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution® può danneggiare la guaina in plastica.

Durante l'avanzamento delle guaine dilatatrici, incluso il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®, per evitare di danneggiare le pareti del vaso, adottare la tecnica corretta per la guaina utilizzata e mantenere una tensione adeguata sul catetere/elettrocetere (direttamente o mediante un mandrino bloccante).

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

L'applicazione di una forza eccessiva alle guaine dilatatrici (incluso il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®) in ambito endovascolare può causare danni al sistema vascolare con conseguente necessità di riparazione chirurgica.

AVVERTENZA - Durante l'uso delle guaine dilatatrici o dei set di guaine, non inserire più di un set di guaine in vena alla volta. In caso contrario, sono possibili gravi danni ai vasi, inclusa la lacerazione della parete venosa con conseguente necessità di riparazione chirurgica.

1. Con la guaina dilatatrice meccanica Evolution® interna posizionata all'interno della guaina esterna per l'azione telescopica, fare avanzare le guaine sull'elettrocetere come descritto nella parte III della sezione **"Considerazioni cliniche relative alla rimozione di elettrocetere e catetere: approccio superiore"** più avanti nel presente opuscolo. Per fare ruotare la guaina dilatatrice meccanica Evolution® interna, premere e rilasciare l'impugnatura di azionamento a grilletto. Ripetere come opportuno.
2. Per liberare il catetere/elettrocetere dall'incapsulamento tessutale, consultare la parte III della sezione **"Considerazioni cliniche relative alla rimozione di elettrocetere e catetere: approccio superiore"** più avanti nel presente opuscolo.

Considerazioni cliniche relative alla rimozione di elettrocetere e catetere: **APPROCCIO SUPERIORE**

L'esperienza clinica nella rimozione di elettrocetere da 2338 pazienti 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 elettrocetere hanno suggerito le seguenti considerazioni per la rimozione degli elettrocetere basata sull'approccio superiore.

Parte I. Considerazioni generali relative all'accesso al catetere/elettrocetere

1. Esporre chirurgicamente l'estremità prossimale del catetere/elettrocetere a permanenza e, se pertinente, staccare i collegamenti del catetere/elettrocetere.
2. Rimuovere tutti i fili di sutura e i materiali di sutura a scorio.

NOTA - Poiché le procedure di impianto variano notevolmente tra loro, i catetere/elettrocetere possono essere stati fissati in diversi modi al momento dell'impianto. Esaminare con attenzione il sito per accertarsi di avere rimosso tutti i manicotti di sutura, i fili di sutura e i materiali di sutura a scorio potenzialmente non visibili o coperti.

3. Recidere tutti i raccordi prossimali, se presenti, mediante forbici o altri di dispositivi di taglio. È importante recidere il catetere/elettrocetere vicinissimo al connettore (ma oltre eventuali giunti aggirati), lasciando a disposizione una sezione di catetere/elettrocetere a permanenza il più lunga possibile. Durante il taglio, evitare di ostruire il lume interno (o la spirale) del catetere/elettrocetere.

NOTA - Non tirare il catetere/elettrocetere per evitare di stirarlo, deformarlo o romperlo rendendo ulteriormente difficile la successiva rimozione. Danni all'elettrocetere possono impedire il passaggio di un mandrino bloccante nel lume e/o rendere più difficile la dilatazione del tessuto cicatriziale.

Parte II. Considerazioni generali relative all'uso di un mandrino bloccante

4. Prendere in considerazione l'inserimento di un mandrino bloccante (Cook Incorporated) nel lume interno del catetere/elettrocetere per stabilizzarlo durante la dilatazione dei tessuti circostanti. Attenersi rigorosamente alle "Istruzioni per l'uso consigliate" del mandrino bloccante per:
 - A. esporre la spirale interna del catetere/elettrocetere;
 - B. verificare la pervietà del lume per la spirale;
 - C. determinare le dimensioni idonee del mandrino bloccante in base al diametro interno del catetere/elettrocetere;
 - D. fare avanzare il mandrino bloccante fino all'estremità distale del catetere/elettrocetere;
 - E. bloccare il mandrino bloccante in posizione.

AVVERTENZA - Tenere presente che un elettrocetere con filo di ritenzione a J nel lume interno (piuttosto che all'esterno della spirale) può non essere compatibile con il mandrino bloccante. L'inserimento del mandrino bloccante in questo tipo di elettrocetere può provocare la protrusione e la possibile migrazione del filo di ritenzione a J.

5. Se l'isolante del catetere/elettrocetere non è danneggiato, degradato o eccessivamente assottigliato, legare un filo di sutura all'estremità prossimale del catetere/elettrocetere, provocando la compressione dell'isolante contro la spirale e il mandrino bloccante per contribuire a evitare lo stiramento della spirale e dell'isolante. Il filo di sutura può essere fissato all'anello dell'impugnatura o all'apposito anello per la fissazione della sutura.
6. Per un catetere/elettrocetere a fissaggio attivo, tentare di svitarlo facendolo ruotare (unitamente al mandrino bloccante, se utilizzato) in senso antiorario.

7. Tirare delicatamente il catetere/elettrocetere per controllare se è ancora bloccato nel tessuto. Se il catetere/elettrocetere è sufficientemente libero nel tessuto, tirare delicatamente il mandrino bloccante (se utilizzato) e il catetere/elettrocetere per rimuoverlo.

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

NOTA - Per la rimozione di un elettrocetere cronico per la stimolazione cardiaca, tenere presente che, se esso si libera spontaneamente durante la procedura di estrazione, è possibile che la punta dell'elettrocetere rimanga intrappolata nel sistema vascolare superiore. Per estrarre la punta dell'elettrocetere attraverso il tessuto cicatriziale in corrispondenza del sito di accesso venoso e per evitare una venotomia, è spesso necessario fare avanzare le guaine dilatatrici almeno fino alla vena anonima.

8. Se non risulta possibile rimuovere dal vaso il catetere/elettrocetere con una delicata trazione, le guaine dilatatrici (incluso il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®), o altri dispositivi di recupero, possono facilitare la separazione del catetere/elettrocetere da eventuali incapsulamenti tissutali come segue.

Appiattire l'ansa prossimale del mandrino bloccante (se utilizzato).

Fare avanzare le guaine dilatatrici (o altri dispositivi di recupero) sull'ansa prossimale appiattita o sull'estensione prossimale in filo del mandrino bloccante (se presente).

NOTA - Nel caso di un mandrino bloccante Wilkoff, prendere in considerazione l'uso di un mandrino uncinato o di un piccolo cestello per facilitare il passaggio dell'ansa prossimale appiattita attraverso il set di guaine dilatatrici (o altri dispositivi di recupero).

NOTA - Nel caso delle guaine dilatatrici o dei set di guaine dilatatrici (incluso il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution® di Cook Incorporated), esaminare le "Considerazioni generali" sotto riportate e seguire inoltre rigorosamente le "Istruzioni per l'uso consigliate" della guaina dilatatrice o del set di guaine dilatatrici interessato.

Parte III. Considerazioni relative all'uso delle guaine dilatatrici **Considerazioni generali**

Sono disponibili set di guaine dilatatrici in acciaio inossidabile, in plastica (polipropilene o TFE), set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution® e guaine dilatatrici flessibili con rinforzo metallico. Le guaine dilatatrici o i set di guaine dilatatrici in acciaio inossidabile vengono usati per penetrare minimamente il vaso. La guaina dilatatrice o il set di guaine dilatatrici in acciaio inossidabile viene quindi sostituito con un set di guaine dilatatrici in plastica, un set con guaine dilatatrici meccaniche Evolution® (o una guaina dilatatrice flessibile con rinforzo metallico, usata con una guaina esterna in plastica). Dopo l'entrata nel vaso del set di guaine dilatatrici in plastica Byrd, del set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution® (o della guaina dilatatrice flessibile con rinforzo metallico e guaina esterna in plastica), le guaine vengono fatte avanzare sul catetere/elettrocetere in modo telescopico, mantenendo una tensione costante.

Le guaine dilatatrici in acciaio inossidabile includono:

- il set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd
- la guaina dilatatrice in acciaio inossidabile Byrd, da usare contestualmente alla guaina esterna facente parte di un set di guaine in plastica (TFE o polipropilene)

Le guaine dilatatrici in plastica includono:

- il set di guaine dilatatrici in polipropilene Byrd
- il set di guaine dilatatrici in TFE Byrd
- Set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®

La guaina dilatatrice flessibile con rinforzo metallico **deve essere utilizzata contestualmente alla guaina esterna facente parte di un set di guaine dilatatrici in plastica (TFE o polipropilene).**

Se, durante l'uso di un set di guaine dilatatrici in plastica Byrd (polipropilene o TFE) o di un set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®, il tessuto cicatriziale rende difficoltosa la penetrazione del vaso, prendere in considerazione l'uso del set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd per ottenere accesso al vaso (consultare le "Istruzioni per l'uso consigliate" del set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd).

Le dimensioni delle guaine dilatatrici utilizzate devono essere sufficientemente grandi da consentire l'avanzamento delle guaine sui cateteri/elettroceteri senza provocare l'ingobbamento del catetere/elettrocetere o il raggrinzimento del suo isolante; le guaine non devono tuttavia essere eccessivamente grandi.

L'avanzamento delle guaine dilatatrici va sempre monitorato in fluoroscopia. Non usare mai guaine su più di un catetere o elettrocetere per volta. **Mantenere sempre una tensione adeguata sul catetere/elettrocetere per assestare le manovre delle guaine dilatatrici e per guidarle correttamente all'interno del vaso.** Una tensione insufficiente può provocare la rottura della vena da parte della guaina. Una tensione eccessiva può provocare l'avulsione miocardica.

NOTA - Attenersi rigorosamente alle "Istruzioni per l'uso consigliate" per il tipo particolare di guaina o di set di guaine utilizzato.

9. Con la guaina dilatatrice meccanica Evolution® interna posizionata all'interno della guaina esterna appropriata per l'azione telescopica, inserire l'estremità prossimale libera del catetere/elettrocetere nell'estremità distale della guaina dilatatrice meccanica Evolution® interna. Fare avanzare il catetere/elettrocetere fino a farlo fuoriuscire completamente dall'estremità opposta (prossimale) del set di guaine.

NOTA - Prendere in considerazione l'uso di un mandrino uncinato o di un piccolo cestello per facilitare il passaggio del catetere/elettrocetere attraverso il set di guaine.

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

NOTA - Se il catetere/elettrocetere è incastrato, può essere utile servirsi di altri dispositivi di recupero quali pinze, guide a J, cateteri deflettibili o cestelli per afferrare e raddrizzare il catetere/elettrocetere prima di usare le guaine dilatatrici.

NOTA - Se si usa una guaina dilatatrice o un set di guaine in acciaio inossidabile, dopo avere verificato la penetrazione minima nel vaso, **sostituire la guaina(e) dilatatrice(i) in acciaio inossidabile con il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®**, come descritto nelle "Istruzioni per l'uso consigliate".

11. Con il catetere/elettrocetere in tensione, e sotto guida fluoroscopica, fare avanzare la guaina interna lungo la lunghezza del catetere/elettrocetere e, se pertinente, all'interno del vaso sanguigno. Fare ruotare la guaina dilatatrice meccanica Evolution® interna premendo e rilasciando l'impugnatura di azionamento a grilletto. Ripetere come opportuno. Fare avanzare la guaina esterna sulla guaina interna, tenendola all'interno del vaso.
12. In modo telescopico, fare avanzare alternatamente la guaina interna e quella esterna mantenendo nel contempo un'adeguata tensione sul catetere/elettrocetere e/o sulla sua guida o sul suo mandrino bloccante, fino a liberare il catetere/elettrocetere da restrizioni tessutali. In generale, la guaina interna non deve mai essere fatta avanzare di più di 4 cm oltre la guaina esterna.

NOTA - Monitorare sempre in fluoroscopia l'avanzamento delle guaine per evitare di tranciare il catetere/elettrocetere o di rompere il vaso. Continuare a mantenere una tensione adeguata sul catetere/elettrocetere (o sul mandrino bloccante). Regolare l'angolazione di entrata per mantenere le guaine allineate con il catetere/elettrocetere nel vaso e per ridurre al minimo la curvatura della guaina durante l'avanzamento. La rotazione della guaina dilatatrice meccanica Evolution® interna mediante l'impugnatura di azionamento a grilletto e della guaina esterna durante l'avanzamento può facilitare il progresso attraverso il tessuto cicatriziale in eccesso.

NOTA - Se l'isolante si separa ed espone la spirale interna, osservare le punte della guaina esterna per accertarsi che non si separino o si lacerino, poiché ciò potrebbe danneggiare il vaso. Se necessario, fare avanzare un catetere o una piccola guaina avente le stesse dimensioni dell'isolante sul filo scoperto.

NOTA - Se, dopo un avanzamento iniziale, il progresso delle guaine cessa o se l'avanzamento delle guaine risulta difficile, rimuovere le guaine una alla volta per esaminarne le punte: se esse sono deformate, sostituire le guaine con un nuovo set.

NOTA - Nel manovrare l'elettrocetere attorno a una curva, mantenere l'estremità della punta (se angolata) diretta verso l'interno della curva.

NOTA - Fare attenzione durante gli eventuali tentativi di avanzamento della guaina interna oltre l'elettrodo ad anello di un elettrocetere bipolare: se resta intrappolato, l'elettrocetere può rompersi.

13. Per gli elettroceteri per la stimolazione cardiaca, se l'elettrocetere non è stato liberato prima che le guaine raggiungano il miocardio, posizionare la guaina esterna in modo che l'estremità smussa sia diretta verso il miocardio. Ritirare la guaina interna di diversi centimetri.

Applicare controtrazione con la guaina esterna come segue.

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

14. Quando il catetere/elettrocetere si è disincastato e liberato dal tessuto, rimuovere il catetere/elettrocetere, il mandrino bloccante (se utilizzato) e il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution® (o altri dispositivi di recupero, se utilizzati).

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.

Evolution® mechanische dilatatorsheath set



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

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De Evolution® mechanische dilatatorsheath set bestaat uit een binnenste polymere sheath, verbonden met een handgreep waarmee de sheath mechanisch kan worden rondgedraaid, en een buitenste telescopische polymere sheath. De binnenste sheath heeft een roestvrijstalen tip aan het distale uiteinde.

BEOOGD GEBRUIK

De Evolution® mechanische dilatatorsheath set is bestemd voor gebruik bij patiënten bij wie percutane dilatatie nodig is van weefsel rond cardiale geleidingsdraden, verblijfskatheters en vreemde voorwerpen.

Gebruik met andere instrumenten

De Evolution® mechanische dilatatorsheath set mag samen met de volgende extractie-instrumenten voor katheters/geleidingsdraden van Cook Incorporated worden gebruikt:

Vergrendelstilet (zie: WAARSCHUWINGEN)
Byrd roestvrijstalen dilatatorsheath
Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheath set
Met metaal versterkte flexibele dilatatorsheath
Byrd WORK STATION™
NEEDLE'S EYE® snaar

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

CONTRA-INDICATIES: Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

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

Gebruik de met metaal versterkte flexibele dilatatorsheath niet voor het uitoefenen van myocardiale tegenkracht.

Bij gebruik van een vergrendelstilet:

Laat een katheter/geleidingsdraad niet in de patiënt achter terwijl er nog een vergrendelstilet in de katheter/geleidingsdraad zit. Gebeurt dat wel dan kan de verstijfde katheter/geleidingsdraad of breuk of migratie van de achtergebleven stilet draad ernstig letsel of beschadiging van de endocardiale wand veroorzaken.

Oefen geen zware trekkracht uit op een ingebracht vergrendelstilet. Gebeurt dat wel dan kan dat myocardiale avulsie, hypotensie of scheuren van de aderwand veroorzaken.

Denk eraan dat een geleidingsdraad met een J-vormige retentiedraad in het inwendige lumen (in plaats van een retentiedraad buiten de coil) mogelijk niet compatibel is met het vergrendelstilet. Als het vergrendelstilet in een dergelijke geleidingsdraad wordt ingebracht dan kan dat protrusie en mogelijke migratie van de J-vormige retentiedraad tot gevolg hebben.

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

het te verwijderen voorwerp een gevaarlijke vorm of configuratie heeft,

er grote kans bestaat op desintegratie van de katheter/geleidingsdraad met als gevolg embolisatie van fragmenten of wanneer er aangroei's op de katheter/geleidingsdraad zitten.

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.

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

VOORBEREIDINGEN

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

Stel de volgende gegevens van de te verwijderen katheter/geleidingsdraad vast: de fabrikant, het modelnummer en de implantatiedatum.

Voer een röntgenologische/echocardiografische evaluatie uit van de conditie, het type en de positie van de katheter/geleidingsdraad. Voer de procedure uit in een ruimte waar kwalitatief hoogwaardige fluoroscopie, stimulatieapparatuur, een defibrillator, een thoracotomie pakket en een pericardiocentese pakket aanwezig zijn.

Echocardiografie en cardiothoracale chirurgie moeten snel beschikbaar zijn.

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

Leg zonodig back-upstimulatie aan.

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

PROCEDURE

Voer ALLE manoeuvres met katheters/geleidingsdraden en sheaths uit onder fluoroscopische controle. Zorg gedurende de gehele procedure en het ontwaken van de patiënt voor continue bewaking van het ECG en de arteriële bloeddruk.

Bij gebruik van sheaths of sheath sets, met inbegrip van de Evolution® mechanische dilatatorsheath set, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden uitgevoerd:

Voorafgaand aan gebruik van sheaths, met inbegrip van de Evolution® mechanische dilatatorsheath set, 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.

De Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheath set of de Byrd roestvrijstalen dilatatorsheath mag uitsluitend worden gebruikt voor minimale introductie in het bloedvat.

Denk eraan dat het inbrengen van een roestvrijstalen dilatatorsheath over een plastic (teflon of polypropyleen) sheath of de Evolution® mechanische dilatatorsheath set de plastic sheath kan beschadigen.

Gebruik bij het opvoeren van sheaths, met inbegrip van de Evolution® mechanische dilatatorsheath set, een geschikte sheathtechniek en houd de katheter/geleidingsdraad voldoende strak (via een vergrendelstilet of rechtstreeks) om beschadiging van vaatwanden te voorkomen.

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

Als met intravasculair gebruikte sheaths, met inbegrip van de Evolution® mechanische dilatatorsheath set, overmatige kracht wordt gezet dan kan dat tot beschadigingen van het vaatstelsel leiden die operatief moeten worden hersteld.

Bij mechanische dissectie van littekenweefsel met de met metaal versterkte flexibele dilatatorsheath moet het draaien worden beperkt tot kleine, heen en weer gaande draaiende bewegingen (± 45 graden) om de mechanische spanning op dit instrument tot een minimum te beperken.

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.

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

Evolution® mechanische dilatatorsheath set

NB: Raadpleeg naast het nauwgezet opvolgen van de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' van dit instrument de 'Klinische overwegingen voor het verwijderen van geleidingsdraden of katheters: Superieure benadering' hieronder. Bij gebruik van dilatatorsheaths of dilatatorsheath sets, met inbegrip van de Evolution® mechanische dilatatorsheath set, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen:

Voorafgaand aan gebruik van dilatatorsheaths 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.

De Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheath set of de Byrd roestvrijstalen dilatator mag uitsluitend worden gebruikt voor minimale introductie in het bloedvat.

Denk eraan dat het inbrengen van een Byrd roestvrijstalen dilatatorsheath over een plastic (teflon of polypropyleen) sheath, met inbegrip van de Evolution® mechanische dilatatorsheath set, de plastic sheath kan beschadigen.

Gebruik bij het opvoeren van dilatatorsheaths, met inbegrip van de Evolution® mechanische dilatatorsheath set, een geschikte sheathtechniek en houd de katheter/geleidingsdraad voldoende strak (via een vergrendelstilet of rechtstreeks) om beschadiging van vaatwanden te voorkomen.

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

Als met intravasculair gebruikte dilatatorsheaths, met inbegrip van de Evolution® mechanische dilatatorsheath set, overmatige kracht wordt aangewend dan kan dat tot beschadigingen van het vaatstelsel leiden die operatief moeten worden hersteld.

WAARSCHUWING: Wanneer dilatatorsheaths of dilatatorsheath sets worden gebruikt, breng dan niet meer dan één sheath set tegelijk in een ader in. Gebeurt dat wel dan kan ernstig vaatletsel ontstaan, met inbegrip van aderwandlaceratie die operatief moet worden hersteld.

1. Wanneer de binnenste Evolution® mechanische dilatatorsheath voor telescopische werking in de buitenste sheath geplaatst is, voer de sheaths dan over de geleidingsdraad op als beschreven in deel III van de **'Klinische overwegingen voor het verwijderen van geleidingsdraden of katheters: Superieure benadering'** hieronder. Draai de binnenste Evolution® mechanische dilatatorsheath rond door de handgreep in te knijpen en los te laten. Herhaal deze handeling zo vaak als nodig is.
2. Als de katheter/geleidingsdraad uit inkapselend weefsel moet worden losgemaakt, raadpleeg dan deel III van de **'Klinische overwegingen voor het verwijderen van geleidingsdraden of katheters: Superieure benadering'** hieronder.

Klinische overwegingen voor het verwijderen van geleidingsdraden of katheters: **SUPERIEURE BENADERING**

Klinische ervaring met het verwijderen van geleidingsdraden uit 2338 patiënten 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 via een superieure benadering.

Deel I. Algemene overwegingen voor het benaderen van de katheter/geleidingsdraad

1. Leg het proximale uiteinde van de verblijfskatheter/geleidingsdraad operatief bloot en maak de aansluitingen van de katheter/geleidingsdraad (indien aangesloten) los.
2. Verwijder alle hechtingen en fixatiematerialen.

NB: Omdat implantatieprocedures sterk uiteenlopen, kunnen katheters/geleidingsdraden bij de implantatie op verschillende manier gefixeerd zijn. Inspecteer het gebied zorgvuldig om er zeker van te zijn dat alle hechthulzen, hechtingen en fixatiematerialen (die verborgen of onzichtbaar aangebracht kunnen zijn) verwijderd zijn.

3. Knip alle proximale fittingen af met een tang of een ander knipinstrument. Het is belangrijk de katheter/geleidingsdraad zo dicht mogelijk bij de connector (maar voorbij eventuele krimpnaden) af te knippen zodat een zo lang mogelijk deel van de verblijfskatheter/geleidingsdraad overblijft om mee te werken. Wanneer de katheter/geleidingsdraad wordt doorgeknipt, let er dan op dat het inwendige lumen (of de coil) niet wordt afgesloten.

NB: Trek niet aan de katheter/geleidingsdraad omdat deze daardoor kan uitrekken, vervormen of breken, waardoor het verwijderen moeilijker wordt. Als de geleidingsdraad beschadigd is, bestaat het risico dat een vergrendelstilet niet door het lumen kan worden opgevoerd en/of dilatatie van littekenweefsel moeilijker wordt.

Deel II. Algemene overwegingen voor het gebruik van een vergrendelstilet

4. Overweeg het opvoeren van een vergrendelstilet (Cook Incorporated) door het inwendige lumen van de katheter/geleidingsdraad om de katheter/geleidingsdraad tijdens het dilateren van omringende weefsels te stabiliseren. Volg de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' bij het vergrendelstilet nauwgezet op om:
 - A. de binnenste coil van de katheter/geleidingsdraad bloot te leggen
 - B. de doorgankelijkheid van het coillumen te controleren
 - C. op basis van de inwendige diameter van de katheter/geleidingsdraad de juiste maat van het vergrendelstilet te bepalen
 - D. het vergrendelstilet tot het distale uiteinde van de katheter/geleidingsdraad op te voeren
 - E. het vergrendelstilet in situ te vergrendelen

WAARSCHUWING: Denk eraan dat een geleidingsdraad met een J-vormige retentiedraad in het inwendige lumen (in plaats van een retentiedraad buiten de coil) mogelijk niet compatibel is met het vergrendelstilet. Als het vergrendelstilet in een dergelijke geleidingsdraad wordt ingebracht dan kan dat protrusie en mogelijke migratie van de J-vormige retentiedraad tot gevolg hebben.

5. Breng een ligatuur zodanig rond het proximale uiteinde van de katheter/geleidingsdraad aan (behalve als de isolatie van de katheter/geleidingsdraad beschadigd, gedegenerend of te dun is) dat de isolatie tegen de coil en het vergrendelstilet wordt aangedrukt

om te helpen voorkomen dat de coil en de isolatie uitrekken. De ligatuur kan aan de lushandgreep of aan de hechtinglus worden vastgeknoopt.

6. Probeer een katheter/geleidingsdraad met actieve fixatie los te schroeven door de katheter/geleidingsdraad (en het vergrendelstilet, indien gebruikt) linksom te draaien.
7. Trek voorzichtig aan de katheter/geleidingsdraad om na te gaan of deze nog in het weefsel vastzit. Als de katheter/geleidingsdraad los genoeg in het weefsel zit, trek dan voorzichtig aan het vergrendelstilet (indien gebruikt) en de katheter/geleidingsdraad om deze te verwijderen.

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

NB: Als een geleidingsdraad voor chronische stimulatie wordt verwijderd, denk er dan aan dat als deze draad spontaan tijdens de extractieprocedure vrijgekomen is de tip van de geleidingsdraad in de hogere vasculatuur vast kan komen te zitten. Er zijn vaak dilatatorsheaths, opgevoerd tot ten minste de vena brachiocephalica, nodig om de geleidingsdraadtip door het littekenweefsel op de veneuze introductieplaats naar buiten te halen en venotomie te vermijden.

8. Als de katheter/geleidingsdraad niet door voorzichtig trekken uit de ader te verwijderen is, kunnen dilatatorsheaths, met inbegrip van de Evolution® mechanische dilatatorsheath set, of andere verwijderingsinstrumenten helpen bij het losmaken van de katheter/geleidingsdraad uit weefselinkapseling. Doe dat als volgt:

Vouw de proximale lus van het vergrendelstilet (indien gebruikt) dicht.

Voer de dilatatorsheath (of een ander verwijderingsinstrument) op over de dichtgevouwen proximale lus of de proximale draadverlenger van het vergrendelstilet (indien van toepassing).

NB: Overweeg bij gebruik van een Wilkoff vergrendelstilet het gebruik van een haakstilet of een klein mandje om de platte proximale lus door de dilatatorsheath set (of ander verwijderingsinstrument) te helpen trekken.

NB: Als dilatatorsheaths of dilatatorsheath sets, met inbegrip van de Evolution® mechanische dilatatorsheath set (Cook Incorporated), worden gebruikt, neem dan onderstaande 'Algemene overwegingen' in acht en volg daarnaast de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' bij het specifieke type sheath of sheath set nauwgezet op.

Deel III. Overwegingen voor het gebruik van dilatatorsheaths

Algemene overwegingen

Er zijn roestvrijstalen, plastic (polypropyleen of teflon), Evolution® mechanische dilatatorsheath sets en met metaal versterkte flexibele dilatatorsheaths verkrijgbaar. Roestvrijstalen dilatatorsheaths of dilatatorsheath sets worden gebruikt voor minimale introductie in het bloedvat. De roestvrijstalen dilatatorsheath of dilatatorsheath set wordt vervolgens vervangen door een plastic sheath set, de Evolution® mechanische dilatatorsheath set of een met metaal versterkte flexibele dilatatorsheath, gebruikt met een buitenste plastic sheath. Na introductie in het bloedvat van de plastic Byrd dilatatorsheath set, de Evolution® mechanische dilatatorsheath set of de met metaal versterkte flexibele dilatatorsheath en buitenste plastic sheath worden de sheaths op telescopische wijze en onder constante spanning opgevoerd over de katheter/geleidingsdraad.

Roestvrijstalen dilatatorsheaths zijn:

de Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheath set

de Byrd roestvrijstalen dilatatorsheath – moet worden gebruikt samen met de buitenste sheath van een plastic (teflon of polypropyleen) sheath set

Plastic dilatatorsheaths zijn:

de Byrd dilatatorsheath set – polypropyleen

de Byrd dilatatorsheath set – teflon

Evolution® mechanische dilatatorsheath set

De met metaal versterkte flexibele dilatatorsheath **moet worden gebruikt samen met de buitenste sheath van een plastic (teflon of polypropyleen) dilatatorsheath set.**

Als introductie van een plastic Byrd dilatatorsheath set (polypropyleen of teflon) of een Evolution® mechanische dilatatorsheath set door littekenweefsel in een bloedvat moeilijk is, overweeg dan het gebruik van de Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheath set om toegang tot het bloedvat te verkrijgen (zie de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' bij de Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheath set).

De gebruikte dilatatorsheaths moeten groot genoeg zijn om over de katheter/geleidingsdraad te kunnen worden opgevoerd zonder dat de katheter/geleidingsdraad verbuigt of de isolatie oprimpelt, maar de sheaths mogen ook weer niet te los zitten.

Pas altijd fluoroscopische controle toe wanneer de dilatatorsheaths worden opgevoerd. Gebruik nooit sheaths op meer dan één katheter of geleidingsdraad tegelijk. **Houd de katheter/geleidingsdraad altijd net zo strak dat dit het manoeuvreren van de dilatatorsheaths ondersteunt en ze goed door het bloedvat worden geleid.** Als de katheter/geleidingsdraad niet strak genoeg wordt gehouden, kunnen de sheaths adruptuur veroorzaken. Als de katheter/geleidingsdraad te strak wordt gehouden, kan dat myocardiale avulsie veroorzaken.

NB: Volg de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' bij het gebruikte specifieke type sheath of sheath set nauwgezet op.

9. Breng de binnenste Evolution® mechanische dilatatorsheath voor telescopische werking in de bijpassende buitenste sheath en breng het proximale vrije uiteinde van de katheter/geleidingsdraad in het distale uiteinde van de binnenste Evolution® mechanische

dilatatorsheath. Voer de katheter/geleidingsdraad op tot deze helemaal uit het tegenoverliggende (proximale) uiteinde van de sheath set steekt.

NB: Overweeg het gebruik van een haakstilet of een klein mandje om de katheter/geleidingsdraad door de sheath set te helpen trekken.

10. Oefen adequate terugtrekkracht of spanning uit op de katheter/geleidingsdraad en/of de bijbehorende voerdraad of vergrendelstilet (indien gebruikt). **Dit is van essentieel belang om de sheath set veilig over de katheter/geleidingsdraad op te voeren. Als de katheter/geleidingsdraad niet strak genoeg staat, kan deze verbuigen waardoor de sheath set niet langs de juiste weg kan worden opgevoerd.**

NB: Als de katheter/geleidingsdraad verstrikt zit, kunnen andere verwijderingsinstrumenten, zoals grijpinstrumenten, J-voerdraden, deflexiekatheters of mandjes nuttig zijn bij het vastpakken en strekken van de katheter/geleidingsdraad voordat de dilatatorsheaths worden gebruikt.

NB: Als een roestvrijstalen dilatatorsheath of dilatatorsheath set wordt gebruikt en minimale introductie in het bloedvat geverifieerd is, **vervang de roestvrijstalen dilatatorsheath(s) dan door de Evolution® mechanische dilatatorsheath set** als beschreven in de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing'.

11. Houd de katheter/geleidingsdraad voldoende strak en voer de binnenste sheath onder fluoroscopische controle over de gehele lengte van de katheter/geleidingsdraad op en, indien van toepassing, het bloedvat in. Draai de binnenste Evolution® mechanische dilatatorsheath rond door de handgreep in te knijpen en los te laten. Herhaal deze handeling zo vaak als nodig is. Voer de buitenste sheath op over de binnenste sheath, houd de buitenste sheath daarbij binnen het bloedvat.
12. Voer op telescopische wijze de binnenste en de buitenste sheath om de beurt op (houd de katheter/geleidingsdraad en/of de bijbehorende voerdraad of vergrendelstilet daarbij voldoende strak) tot de katheter/geleidingsdraad niet meer door weefsel wordt belemmerd. In het algemeen mag de binnenste sheath niet verder dan 4 cm buiten de buitenste sheath worden uitgeschoven.

NB: Het opvoeren van de sheaths moet altijd onder fluoroscopische controle plaatsvinden om te voorkomen dat de katheter/geleidingsdraad afbreekt of het bloedvat scheurt. Houd de katheter/geleidingsdraad (of het vergrendelstilet) voortdurend op de juiste spanning. Pas de introductiehoek aan om de sheaths in lijn te houden met de katheter/geleidingsdraad in het bloedvat en het buigen van de sheath tijdens het opvoeren tot een minimum te beperken. Het passeren van overmatig littekenweefsel kan worden vergemakkelijkt door de binnenste Evolution® mechanische dilatatorsheath en de bijbehorende buitenste sheath tijdens het opvoeren met de handgreep te verdraaien.

NB: Als de isolatie loslaat en de binnendraad blootligt, observeer dan de tips van de buitenste sheath om te controleren of deze niet splijten of scheuren, aangezien dat tot vaatbeschadiging kan leiden. Voer zonodig een katheter of kleine sheath van dezelfde maat als de isolatie op over de blootliggende draad.

NB: Als de sheaths niet meer vooruitgaan nadat dit aanvankelijk goed ging of als het opvoeren van de sheaths moeilijk verliep, verwijder de sheaths dan om de beurt om de tip te controleren. Als de tip vervormd is, vervang de sheaths dan door een nieuwe set.

NB: Wanneer de geleidingsdraad door een bocht wordt gestuurd, houd de punt van de tip (als deze gebogen is) dan waar mogelijk aan de binnenkant van de bocht.

NB: Ga voorzichtig te werk bij pogingen om de binnenste sheath tot voorbij de ringelektrode van een bipolaire geleidingsdraad op te schuiven: als de sheath vast komt te zitten, kan de geleidingsdraad breken.

13. Bij cardiale geleidingsdraden: als de geleidingsdraad nog niet vrij ligt tegen de tijd dat de sheaths bij het myocard liggen, positioneer de buitenste sheath dan zo dat het stompe uiteinde naar het myocard gericht is. Trek de binnenste sheath enkele centimeters terug.

Oefen met de buitenste sheath als volgt tegenkracht uit:

Houd de buitenste sheath stevig op een afstand van 1 cm van de hartwand af en trek het vergrendelstilet gestaag terug zodat de stimulatietip in de sheath wordt getrokken. Draaien aan de sheath kan helpen bij het losmaken van de tip.

14. Wanneer de katheter/geleidingsdraad onttrokken is en van het weefsel vrijgekomen is, verwijder dan de katheter/geleidingsdraad, het vergrendelstilet (indien gebruikt) en de Evolution® mechanische dilatatorsheath set (of een ander verwijderingsinstrument), indien gebruikt.

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.

Zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®

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

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution® składa się z polimerowej koszulki wewnętrznej połączonej z uchwytem, którym można mechanicznie obracać koszulkę, oraz zewnętrznej polimerowej koszulki teleskopowej. Na dystalnym końcu koszulki wewnętrznej znajduje się końcówka ze stali nierdzewnej.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution® jest przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających przeskórnego rozszerzenia tkanki otaczającej odprowadzenia z serca, wszczepione cewniki i ciała obce.

Stosowanie z innymi urządzeniami

Zestawu mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution® można używać w połączeniu z następującymi urządzeniami do wydobywania cewników/odprowadzeń firmy Cook Incorporated:

Mandryn blokujący (Odnosnik: OSTRZEŻENIA);
Koszulka rozszerzająca Byrd ze stali nierdzewnej;
Teleskopowy zestaw koszulek rozszerzających Byrd ze stali nierdzewnej;
Zbrojona metalem giętka koszulka rozszerzająca;
Byrd WORKSTATION™;
Pętla NEEDLE'S EYE Snare®.

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

PRZECIWWSKAZANIA: Brak znanych**OSTRZEŻENIA**

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

Zbrojonej metalem giętkiej koszulki rozszerzającej nie wolno używać do zastosowania przeciwwyciągu sercowego.

Gdy używany jest mandryn blokujący:

Cewnika/odprowadzenia nie wolno zostawiać bez nadzoru w ciele pacjenta, jeśli w cewniku/odprowadzeniu umieszczony jest nadal mandryn blokujący. Usztywniony cewnik/odprowadzenie lub złamanie bądź przemieszczenie się pozostawionego bez nadzoru drutu mandrynu może spowodować poważne uszkodzenie ściany naczyń lub wsierdza.

Wprowadzonego mandrynu blokującego nie wolno poddawać trakcji z obciążeniem, ponieważ może to spowodować awulsję mięśnia sercowego, niedociśnienie lub rozerwanie ściany żyły.

Należy pamiętać, że odprowadzenie, w którym drut utrzymujący w kształcie litery J umieszczony jest w wewnętrznym świetle (raczej niż po zewnętrznej stronie zwoju), może nie być zgodne z mandrynem blokującym. Wprowadzenie mandrynu blokującego w takie odprowadzenie może spowodować wystawanie i możliwe przemieszczenie drutu utrzymującego w kształcie litery J.

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

Element przeznaczony do usunięcia ma niebezpieczny kształt lub konfigurację,

Istnieje duże prawdopodobieństwo rozpadu cewnika/odprowadzenia, skutkującego zatorom spowodowanym fragmentami lub do trzonu odprowadzenia/cewnika bezpośrednio 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.

W przypadku wybiórczego usuwania cewników/odprowadzeń z zamiarem pozostawienia jednego lub kilku cewników/odprowadzeń przeznaczonych do przewlekłego stosowania, należy następnie sprawdzić pozostałe cewniki/odprowadzenia, aby się upewnić, że nie uległy uszkodzeniu ani przemieszczeniu podczas zabiegu wydobywania.

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 krwiopochodnych.

Należy ustalić producenta, numer modelu i datę wszczepienia cewnika/odprowadzenia, które ma być usunięte.

Przy pomocy radiografii/echokardiografii, należy przeprowadzić ocenę stanu, rodzaju i położenia cewnika/odprowadzenia. Należy używać sali zabiegowej wyposażonej w wysokiej jakości urządzenia do fluoroskopii, elektrostymulacji, defibrylator, zestaw do torakotomii i zestaw do nakłuwania i odbarczania osierdza.

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 lub na wypadek konieczności uzyskania dostępu udowego.

Należy umożliwić stymulację zabezpieczającą, według potrzeby.

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

PROCEDURA

WSZYSTKIE manipulacje cewnikami/odprowadzeniami i koszulkami muszą być wykonywane pod kontrolą fluoroskopową. Przez cały okres trwania zabiegu i w okresie pooperacyjnym należy stosować ciągle monitorowanie EKG i tętniczego ciśnienia krwi.

Jeśli używane są koszulki lub zestawy koszulek, w tym zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®, należy stosować następujące środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem używania koszulek, w tym zestawu mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®, bardzo istotne jest dokładne skontrolowanie pozanaczyniowego kanału cewnika/odprowadzenia, aby się upewnić, że zostały usunięte wszystkie mankiety szwów, szwy i materiały mocujące.

Teleskopowy zestaw koszulek rozszerzających Byrd ze stali nierdzewnej lub koszulkę rozszerzającą Byrd ze stali nierdzewnej należy stosować wyłącznie do minimalnego wprowadzenia do naczynia.

Należy pamiętać, że wprowadzanie koszulki rozszerzającej ze stali nierdzewnej po koszulce plastikowej (z teflonu lub polipropylenu) bądź zestawie mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution® może uszkodzić koszulkę plastikową.

Przy wsuwaniu koszulek, w tym zestawu mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®, należy stosować prawidłowe metody posługiwania się koszulkami i utrzymywać cewnik/odprowadzenie w stanie wystarczająco naciągniętym (za pomocą mandrynu blokującego lub bezpośrednio), aby zapobiec uszkodzeniu ścian naczynia.

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

Użycie nadmiernej siły przy wewnątrznaczyniowym stosowaniu koszulek (w tym zestawu mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®) może spowodować uszkodzenie układu naczyniowego, wymagające operacji naprawczej.

Przy mechanicznym rozcinaniu tkanki bliznowatej za pomocą zbrojonej metalem giętkiej koszulki rozszerzającej, obracanie powinno być ograniczone do małych ruchów obrotowych tam i z powrotem (± 45 stopni), aby ograniczyć do minimum mechaniczne naprężenie wywierane na urządzenie.

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

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

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

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

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

krwiak w ścianie klatki piersiowej

zakrzepica

zaburzenia rytmu serca

ostra bakteriemia

ostre niedociśnienie

odma opłucnowa

udar

przemieszczenie odłamka cewnika/przedmiotu

zatorowość płucna

pokaleczenie lub rozdarcie struktur naczyniowych lub mięśnia sercowego

krwiak osierdzia

tamponada serca

krwiak opłucnej

zgon

INSTRUKCJA UŻYCIA

Sugerowana instrukcja użycia

Zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®

UWAGA: Oprócz ścisłego stosowania się do „Sugerowanej instrukcji użycia” tego urządzenia, należy również zapoznać się z częścią „Uwagi kliniczne dotyczące usuwania odprowadzeń lub cewników: dostęp górny”, przedstawioną w następnym rozdziale tej wkładki. Jeśli

używane są koszulki rozszerzające lub zestawy koszulek, w tym zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®, należy stosować następujące środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem używania koszulek rozszerzających istotne jest dokładne skontrolowanie pozanaczyniowego kanału cewnika/odprowadzenia, aby się upewnić, że zostały usunięte wszystkie mankiety szwów, szwy i materiały do zamocowywania.

Teleskopowy zestaw koszulek rozszerzających Byrd ze stali nierdzewnej lub koszulkę rozszerzającą Byrd ze stali nierdzewnej należy stosować wyłącznie do minimalnego wprowadzenia do naczynia.

Należy pamiętać, że wprowadzanie koszulki rozszerzającej Byrd ze stali nierdzewnej po koszulce plastikowej (z teflonu lub polipropylenu), w tym zestawie mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution® może uszkodzić koszulkę plastikową.

Przy wsuwaniu koszulek, w tym zestawu mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®, należy stosować prawidłowe metody posługiwania się koszulkami i utrzymywać cewnik/odprowadzenie w stanie wystarczająco naciągniętym (za pomocą mandrynu blokującego lub bezpośrednio), aby zapobiec uszkodzeniu ścian naczynia.

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

Użycie nadmiernej siły przy wewnątrznaczyniowym stosowaniu koszulek rozszerzających, w tym zestawu mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®, może spowodować uszkodzenie układu naczyniowego wymagające operacji naprawczej.

OSTRZEŻENIE: Gdy używane są koszulki rozszerzające lub zestawy koszulek, nie wolno wprowadzać do żyły więcej niż jednego zestawu koszulek naraz. Może nastąpić poważne uszkodzenie naczynia, w tym pokaleczenie ściany żyły, wymagające interwencji chirurgicznej.

1. Z wewnętrzną koszulką mechaniczną Evolution® umieszczoną wewnątrz odpowiedniej koszulki zewnętrznej w celu uzyskania teleskopowego działania, należy wsuwać koszulkę po odprowadzeniu zgodnie z opisem w Części III rozdziału „**Uwagi kliniczne dotyczące usuwania odprowadzeń lub cewników: dostęp górny**” przedstawionej w następnym rozdziale tej wkładki. Aby obrócić wewnętrzną mechaniczną koszulkę rozszerzającą Evolution®, należy ścisnąć i zwolnić uchwyt uruchamiania dźwigni. Powtarzać według potrzeby.
2. Sposób uwolnienia cewnika/odprowadzenia z wszelkich przytrzymujących je tkanek przedstawiono w Części III rozdziału „**Uwagi kliniczne dotyczące usuwania odprowadzeń lub cewników: dostęp górny**”, w następnym rozdziale tej ulotki.

Uwagi kliniczne dotyczące usuwania odprowadzeń lub cewników:
DOSTĘP GÓRNY

Doświadczenie kliniczne uzyskane na podstawie usuwania odprowadzeń u 2338 pacjentów pomogło sformułować szereg zaleceń dotyczących metod usuwania odprowadzeń z zastosowaniem dostępu górnego lub udowego. Lekarze z dużym doświadczeniem w zakresie metod usuwania odprowadzeń proponowali następujące rozważania w związku z usuwaniem odprowadzeń z dostępu górnego.

Część I Ogólne uwagi dotyczące uzyskiwania dostępu do cewników/odprowadzeń

1. Chirurgicznie odsłonić proksymalny koniec wszczepionego cewnika/odprowadzenia i rozłączyć cewnik lub odprowadzenie od ich połączeń (jeśli są podłączone).
2. Usunąć wszystkie szwy i materiały mocujące.

UWAGA: Ponieważ zabiegi wszczepiania są bardzo zróżnicowane, sposób zamocowania cewników/odprowadzeń w czasie ich wszczepienia mógł być bardzo różnorodny. Starannie obejrzeć miejsce zabiegu, aby się upewnić, że zostały usunięte wszystkie mankiety szwów, szwy i materiały mocujące, które mogą być ukryte lub niewidoczne.

3. Odciąć wszystkie proksymalne łączniki, jeśli są obecne, przy pomocy nożyc lub innych narzędzi tnących. Ważne jest, aby przeciąć cewnik/odprowadzenie bardzo blisko łącznika (ale poza wszystkimi połączeniami zgmatanymi), pozostawiając możliwie jak najdłuższy odcinek wszczepionego cewnika/odprowadzenia do manipulacji. Przy przecinaniu cewnika/odprowadzenia, należy unikać zamknięcia jego wewnętrznego kanału (lub zwoju).

UWAGA: Nie należy ciągnąć za cewnik/odprowadzenie, bo może go to rozciągnąć, zdeformować lub złamać, utrudniając dalsze usuwanie. Uszkodzenie odprowadzenia może uniemożliwić przeprowadzenie mandrynu blokującego przez kanał i/lub utrudnić rozszerzenie tkanki bliznowatej.

Część II Ogólne uwagi dotyczące używania mandrynu blokującego

4. Należy rozważyć przeprowadzenie mandrynu blokującego (firmy Cook Incorporated) przez kanał wewnętrzny cewnika/odprowadzenia, w celu ustabilizowania cewnika/odprowadzenia podczas rozszerzania otaczających tkanek. Należy się ściśle stosować do „Sugerowanych instrukcji użycia” mandrynu blokującego, aby:
 - A. odsłonić zwój wewnętrzny cewnika/odprowadzenia
 - B. sprawdzić drożność kanału zwoju
 - C. ustalić odpowiedni rozmiar mandrynu blokującego na podstawie wewnętrznej średnicy cewnika/odprowadzenia
 - D. wsunąć mandryn blokujący do dystalnego końca cewnika/odprowadzenia
 - E. zablokować mandryn blokujący w miejscu

OSTRZEŻENIE: Należy pamiętać, że odprowadzenie, w którym drut utrzymujący w kształcie litery J umieszczony jest w wewnętrznym świetle (raczej niż po zewnętrznej stronie zwoju), może nie być zgodne z mandrynem blokującym. Wprowadzenie mandrynu blokującego w takie odprowadzenie może spowodować

wystawianie i możliwe przemieszczenie drutu utrzymującego w kształcie litery J.

5. Jeśli materiał izolacyjny cewnika/odprowadzenia nie jest uszkodzony, zniszczony lub zbyt cienki, należy zawiązać podwiązkę na proksymalnym końcu cewnika/odprowadzenia, zaciskając materiał izolacyjny na zwoju i mandrynie blokującym, aby zapobiec rozciąganiu się zwoju i materiału izolacyjnego. Wiązanie można przymocować do uchwytu w postaci pętli lub do pętli wiązania szwu.
6. Aby odśrubować cewnik/odprowadzenie z aktywną fiksacją, należy próbować obracać cewnik/odprowadzenie (i mandryn blokujący, jeśli jest użyty) w kierunku przeciwnym do kierunku wskazówek zegara.
7. Należy delikatnie pociągać cewnik/odprowadzenie, aby sprawdzić, czy jest nadal zaczepione w tkance. Jeśli cewnik/odprowadzenie jest dostatecznie luźno osadzone w tkance, należy delikatnie pociągać mandryn blokujący (jeśli jest użyty) i cewnik/odprowadzenie, aby je usunąć.

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

UWAGA: Przy wydobywaniu założonego odprowadzenia do elektrostymulacji należy pamiętać, że jeśli zostanie ono spontanicznie uwolnione w czasie zabiegu usuwania, końcówka odprowadzenia może uwięznąć w górnym układzie naczyniowym. W celu wydobywania końcówki odprowadzenia poprzez tkankę bliznowatą, utworzoną w miejscu dostępu żylnego, bez konieczności nacięcia żyły, jest często konieczne wprowadzenie koszulek rozszerzających przynajmniej na odległość żyły bezmiennej.

8. Jeśli delikatne pociąganie nie spowoduje usunięcia cewnika/odprowadzenia z naczynia, uwolnienie cewnika/odprowadzenia z wszelkich przytrzymujących je tkanek można uzyskać przy użyciu koszulek rozszerzających, w tym zestawu mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®, lub innych urządzeń do wydobywania, w następujący sposób:

Złożyć proksymalną pętlę mandrynu blokującego (jeśli został użyty).

Wprowadzać koszulki rozszerzające (lub inne urządzenie do wydobywania) po złożonej proksymalnej pętli proksymalnego przedłużacza przewodnika mandrynu blokującego (jeśli dotyczy).

UWAGA: Jeśli jest stosowany mandryn blokujący Wilkoff, należy wziąć pod uwagę zastosowanie mandrynu z haczykiem lub małego koszyka w celu ułatwienia przeciągnięcia spłaszczonej pętli proksymalnej przez zestaw koszulek rozszerzających (lub inne urządzenie do wydobywania).

UWAGA: Jeśli są stosowane koszulki rozszerzające lub zestawy koszulek rozszerzających, w tym zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution® (Cook Incorporated), należy wziąć pod uwagę przedstawione poniżej „Uwagi ogólne” oraz ściśle przestrzegać „Sugerowanej instrukcji użycia” dla danego typu koszulki lub zestawu koszulek.

Część III Uwagi dotyczące użycia koszulek rozszerzających

Uwagi ogólne

Dostępne są koszulki rozszerzające ze stali nierdzewnej, plastikowe (z polipropylenu lub teflonu), zestawy mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution® oraz giętkie koszulki rozszerzające zbrojone metalem. Koszulki rozszerzające lub zestawy koszulek ze stali nierdzewnej są stosowane w celu minimalnego wprowadzenia do naczynia. Koszulka rozszerzająca lub zestaw koszulek ze stali nierdzewnej zostaje następnie wymieniony na zestaw koszulek plastikowych, zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution® (lub na zbrojoną metalem giętką koszulkę rozszerzającą, używaną z plastikową koszulką zewnętrzną). Po uzyskaniu dostępu do naczynia za pomocą zestawu plastikowych koszulek rozszerzających Byrd, zestawu mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution® (lub giętkiej koszulki rozszerzającej zbrojonej metalem i plastikowej koszulki zewnętrznej), koszulki są wprowadzane po cewniku/odprowadzeniu metodą teleskopową, stale utrzymując naprężenie.

W skład koszulek rozszerzających ze stali nierdzewnej wchodzi:

Teleskopowy zestaw koszulek rozszerzających Byrd ze stali nierdzewnej

Zestaw koszulek rozszerzających Byrd ze stali nierdzewnej – musi być stosowany wraz z koszulką zewnętrzną z zestawu koszulek plastikowych (z teflonu lub polipropylenu)

W skład plastikowych koszulek rozszerzających wchodzi:

Zestaw koszulek rozszerzających Byrd – z polipropylenu

Zestaw koszulek rozszerzających Byrd – z teflonu

Zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®

Zbrojona metalem giętka koszulka rozszerzająca musi być stosowana w połączeniu z koszulką zewnętrzną z zestawu plastikowych koszulek rozszerzających (z teflonu lub polipropylenu).

Jeśli tkanka bliznowata utrudnia dostęp do naczynia gdy używany jest zestaw plastikowych koszulek rozszerzających Byrd (z teflonu lub polipropylenu) lub zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®, należy rozważyć uzyskanie dostępu do naczynia przy użyciu teleskopowego zestawu koszulek rozszerzających Byrd ze stali nierdzewnej (patrz „Sugerowana instrukcja użycia” teleskopowego zestawu koszulek rozszerzających Byrd ze stali nierdzewnej).

Rozmiar użytych koszulek rozszerzających powinien być wystarczająco duży, aby móc wsuwać koszulki po cewniku/odprowadzeniu nie powodując wygięcia cewnika/odprowadzenia ani marszczenia jego materiału izolacyjnego, ale koszulki nie powinny być za luźne.

Wsuwanie koszulek rozszerzających musi być zawsze wykonywane pod kontrolą fluoroskopową. Koszulek nie wolno naprowadzać na więcej niż jeden cewnik lub jedno odprowadzenie naraz. **Cewnik/odprowadzenie musi być utrzymywane w dostatecznym naprężeniu, aby umożliwić manewrowanie koszulkami rozszerzającymi i prawidłowe prowadzenie ich w naczyniu.** Przy

zbyt małym naprężeniu koszulki mogą przebić naczynie. Zbyt małe naprężenie może spowodować awulsję mięśnia sercowego.

UWAGA: Należy ściśle stosować się do „Sugerowanej instrukcji użycia” używanego rodzaju koszulki lub zestawu koszulek.

9. Z wewnętrzną mechaniczną koszulką rozszerzającą Evolution® umieszczoną wewnątrz odpowiedniej koszulki zewnętrznej w celu uzyskania teleskopowego działania, wsunąć proksymalny wolny koniec cewnika/odprowadzenia w dystalny koniec wewnętrznej, mechanicznej koszulki rozszerzającej Evolution®. Wsuwać cewnik/odprowadzenie do momentu, aż zupełnie opuści przeciwny (proksymalny) koniec zestawu koszulek.

UWAGA: Należy wziąć pod uwagę zastosowanie mandrynu z haczykiem lub małego koszyczka w celu ułatwienia przeciągnięcia cewnika/odprowadzenia przez zestaw koszulek.

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

UWAGA: Gdyby cewnik/odprowadzenie uległy splątaniu, inne urządzenia do wydobywania, takie jak chwytyki, prowadniki w kształcie litery J, cewniki odchylające lub koszyczki mogą być pomocne w wyprostowaniu cewnika/odprowadzenia przed zastosowaniem koszulek rozszerzających.

UWAGA: Gdy używana jest koszulka lub zestaw koszulek rozszerzających ze stali nierdzewnej, po weryfikacji uzyskania minimalnego dostępu do naczynia należy wymienić koszulki rozszerzające ze stali nierdzewnej na zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®, zgodnie z opisem w „Sugerowanej instrukcji użycia”.

11. Przy naprężonym cewniku/odprowadzeniu i pod kontrolą fluoroskopową, wsuwać koszulkę wewnętrzną wzdłuż długości cewnika/odprowadzenia (jeśli dotyczy) w naczynie krwionośne. Obrócić wewnętrzną mechaniczną koszulkę rozszerzającą Evolution®, powoli ściskając i zwalniając uchwyt uruchamiania dźwigni. Powtarzać według potrzeby. Wsuwać koszulkę zewnętrzną po koszulce wewnętrznej utrzymując ją wewnątrz naczynia.
12. Utrzymując odpowiednie naprężenie cewnika/odprowadzenia i/lub jego prowadnika lub mandrynu blokującego, naprzemiennie wsuwać wewnętrzną, a następnie zewnętrzną koszulkę w sposób teleskopowy, aż cewnik/odprowadzenie zostanie uwolnione z zaciśnięcia tkanką. Na ogół, koszulki wewnętrznej nie należy wysuwać na więcej niż 4 cm poza koszulkę zewnętrzną.

UWAGA: Wsuwanie koszulek należy zawsze wykonywać pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć ścięcia powierzchni cewnika/odprowadzenia lub przebicia naczynia. Kontynuować utrzymywanie dostatecznego naprężenia cewnika (lub mandrynu blokującego). Dostosować kąt dostępu, aby utrzymać koszulki w jednej linii z cewnikiem/odprowadzeniem w naczyniu i aby zmniejszyć do minimum krzywiznę koszulki w czasie wsuwania. Obracanie wewnętrznej mechanicznej koszulki rozszerzającej Evolution® za pomocą uchwytu uruchamiania dźwigni oraz jej koszulki zewnętrznej podczas wprowadzania może ułatwić przeprowadzanie przez nadmierne zbliżowanie.

UWAGA: Gdyby materiał izolacyjny zaczął odstawać i odsłaniać zwój wewnętrzny, należy uważać na końcówki koszulki zewnętrznej, aby się upewnić, że nie rozdzwaja się ona ani nie rozdziera, bo mogłoby to prowadzić do uszkodzenia naczynia. Jeśli to konieczne, należy wsunąć cewnik lub małą koszulkę o tym samym rozmiarze, co materiał izolacyjny, po odsłoniętym drucie.

UWAGA: Jeśli po początkowo udanym wsuwaniu koszulki przestaną się przesuwac, lub jeśli wsuwanie koszulek jest utrudnione, należy wyjąć osobno każdą z koszulek, aby obejrzeć ich końcówki; jeśli końcówki są zniekształcone, należy je wymienić na nowy zestaw.

UWAGA: Przy przeprowadzaniu odprowadzenia przez zakręt, należy trzymać czubek końcówki (jeśli jest zagięta pod kątem) po wewnętrznej stronie zakrętu, jeśli dotyczy.

UWAGA: Należy zachować ostrożność przy próbach wsuwania koszulki wewnętrznej poza elektrodę pierścieniową dwubiegunowego odprowadzenia: gdyby koszulka zaczęła się, odprowadzenie może pęknąć.

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

Za pomocą zewnętrznej koszulki zastosować przeciwwyciąg w następujący sposób:

Trzymać koszulkę zewnętrzną mocno w odległości jednego centymetra od ściany serca i pociągać równomiernie mandryn blokujący; końcówka stymulacyjna zostanie wciągnięta w koszulkę. Obracanie koszulki może pomóc ruszyć końcówkę z miejsca.

14. Po odplątaniu cewnika/odprowadzenia i uwolnieniu go od przyczepionej tkanki, należy usunąć cewnik/odprowadzenie, mandryn blokujący, jeśli był używany, i zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution® (lub inne urządzenie do wydobywania), jeśli były używane.

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.

Conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution® é constituído por uma bainha polimérica interna, ligada a um punho que roda mecanicamente a bainha, e uma bainha polimérica telescópica externa. A extremidade distal da bainha interna tem uma ponta em aço inoxidável.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A utilização do conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution® está indicada em doentes que necessitem da dilatação percutânea dos tecidos que rodeiam eléctrodos cardíacos, cateteres permanentes e objectos estranhos.

Utilização com outros dispositivos

O conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution® pode ser utilizado em conjunto com dispositivos de extracção de eléctrodos ou cateteres da Cook Incorporated a seguir indicados:

estilete de fixação (consultar: ADVERTÊNCIAS);
bainha de dilatação em aço inoxidável Byrd;
conjunto de bainhas de dilatação telescópica em aço inoxidável Byrd;
bainha de dilatação flexível com reforço metálico; Byrd WORK STATION™;
laço NEEDLE'S EYE®.

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

CONTRA-INDICAÇÕES: Não são conhecidas**ADVERTÊNCIAS**

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

Não utilize a bainha de dilatação flexível com reforço metálico para exercer contra-tracção sobre o miocárdio.

Quando utilizar um estilete de fixação:

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

Não aplicar tracção com contrapeso sobre um estilete de fixação inserido, uma vez que tal poderá resultar em avulsão do miocárdio, hipotensão ou rotura da parede venosa.

Tenha atenção que um eléctrodo que tenha um fio de retenção em forma de J, que ocupe o respectivo lúmen interno (em vez de estar fora da espiral), pode não ser compatível com o estilete de fixação. A inserção do estilete de fixação num eléctrodo deste tipo pode originar protrusão e possível migração do fio de retenção em forma de J.

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

O produto a ser removido tiver uma forma ou configuração perigosas.

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

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

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

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 crónicos implantados, os eléctrodos ou cateteres não-alvo têm de ser testados numa fase posterior para verificar se não foram danificados ou não se deslocaram durante o procedimento de extracção.

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

PREPARAÇÃO

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

Confirmar o fabricante, o número do modelo e a data de implantação do cateter ou eléctrodo que pretende remover.

Fazer uma avaliação radiográfica ou electrocardiográfica do estado, tipo e posição do cateter ou eléctrodo. Utilizar para o procedimento uma sala que tenha fluoroscopia de alta qualidade, equipamento de "pacing", desfibrilhador, tabuleiro de toracotomia e tabuleiro de pericardiocentese.

Ter rapidamente disponíveis ecocardiografia e cirurgia cardiotorácica.

Preparar e cobrir com panos de campo o tórax do doente para uma possível toracotomia; preparar e cobrir com panos de campo a virilha do doente para um possível acesso femoral.

Estabelecer a estimulação cardíaca 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

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

Se estiver a utilizar bainhas ou conjuntos de bainhas, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®, deve seguir as seguintes precauções:

Antes de utilizar bainhas, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®, é fundamental inspeccionar 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.

O conjunto de bainhas de dilatação mecânica telescópica em aço inoxidável Byrd ou a bainha de dilatação em aço inoxidável Byrd só devem ser usados para uma entrada mínima no vaso.

Ter atenção ao facto de a inserção da bainha de dilatação em aço inoxidável sobre uma bainha plástica (em Teflon ou polipropileno) ou sobre o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution® poder danificar a bainha plástica.

Durante a progressão das bainhas, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®, empregar uma técnica adequada para a bainha e manter uma tensão adequada sobre o cateter ou eléctrodo (usando um estilete de fixação ou directamente), para impedir lesões nas paredes vasculares.

Caso não seja possível avançar as bainhas com segurança devido a calcificação ou tecido cicatricial excessivos, considere uma abordagem alternativa.

A aplicação de força excessiva com bainhas (incluindo o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®) usadas em posição intravascular pode causar lesões no sistema vascular, que necessitem de reparação cirúrgica.

Na dissecação mecânica de tecido cicatricial usando a bainha de dilatação flexível com reforço metálico, deve limitar-se a rotação a pequenos movimentos de torção ($\pm 45^\circ$), para a frente e para trás, com o objectivo de minimizar o "stress" mecânico sobre o dispositivo.

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

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

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

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de utilização sugeridas

Conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®

NOTA: Além do cumprimento rigoroso das "Instruções de utilização sugeridas" para este dispositivo, consulte as "Considerações clínicas para remoção de eléctrodos ou cateteres: abordagem superior" descritas na próxima secção deste folheto informativo. Caso esteja a utilizar bainhas ou conjuntos de bainhas, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®, deve seguir as seguintes precauções:

Antes de utilizar bainhas de dilatação, 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.

O conjunto de bainhas de dilatação mecânica telescópica em aço inoxidável Byrd ou a bainha de dilatação em aço inoxidável Byrd só devem ser usados para uma entrada mínima no vaso.

Tenha atenção para o facto de a inserção da bainha de dilatação em aço inoxidável Byrd sobre uma bainha plástica (Teflon ou polipropileno), incluindo o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®, poder danificar a bainha plástica.

Durante a progressão de bainhas de dilatação, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®, empregue uma técnica adequada para a bainha e mantenha uma tensão adequada sobre o cateter ou eléctrodo (usando um estilete de fixação ou directamente) para impedir lesões nas paredes vasculares.

Caso não seja possível avançar as bainhas de dilatação com segurança devido a calcificação ou tecido cicatricial excessivos, considere uma abordagem alternativa.

A aplicação de excesso de força com bainhas de dilatação, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®, usadas em posição intravascular pode causar lesões no sistema vascular, que necessitem de reparação cirúrgica.

ADVERTÊNCIA: Quando usar bainhas de dilatação ou conjuntos de bainha de dilatação, não insira mais do que um conjunto de bainhas numa veia de cada vez. Podem ocorrer lesões vasculares graves, incluindo laceração da parede venosa que necessite de reparação cirúrgica.

1. Com a bainha de dilatação mecânica Evolution® interna colocada dentro da bainha externa, que possibilita uma actividade telescópica, avance as bainhas sobre o eléctrodo, conforme descrito na parte III da secção **“Considerações clínicas para remoção de eléctrodos ou cateteres: abordagem superior”** na próxima secção deste folheto informativo. Para rodar a bainha de dilatação mecânica Evolution® interna, aperte e solte o punho accionador. Repita conforme adequado.
2. Para soltar o cateter ou eléctrodo do encapsulamento tissular, consulte a parte III da secção **“Considerações clínicas para remoção de eléctrodos ou cateteres: abordagem superior”** descritas na próxima secção deste folheto informativo.

Considerações clínicas para remoção de eléctrodos ou cateteres:
ABORDAGEM SUPERIOR

A experiência clínica de remoção de eléctrodos em 2 338 doentes 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 usando uma abordagem superior.

Parte I. Considerações gerais para acesso ao cateter ou eléctrodo

1. Exponha por via cirúrgica a extremidade proximal do cateter permanente ou eléctrodo e, caso estejam ligados, separe o cateter ou eléctrodo das suas ligações.
2. Remova todos os fios de sutura e materiais de aperto.

NOTA: Uma vez que os procedimentos de implantação variam acentuadamente, os cateteres ou eléctrodos podem ser fixos de diversas formas no momento da implantação. Inspeccione cuidadosamente o local para se certificar de que todas as mangas de sutura, fios de sutura e materiais de aperto, que possam estar escondidos ou ocultos (sutura cega), foram removidos.

3. Corte todos os encaixes proximais, se presentes, com uma tesoura ou outro instrumento de corte. É importante cortar o cateter ou eléctrodo muito próximo do conector (mas para além das zonas articuladas onduladas) deixando uma parte do cateter permanente ou eléctrodo para trabalhar tão longa quanto possível. Evite fechar o lúmen interno (ou espiral) do cateter ou eléctrodo quando o cortar.

NOTA: Não puxe o cateter ou eléctrodo pois poderá esticá-los, distorcê-los ou parti-los dificultando a remoção posterior. Um eléctrodo danificado poderá impedir a passagem de um estilete de fixação através do lúmen e/ou tornar a dilatação do tecido cicatricial mais difícil.

Parte II. Considerações gerais relativas à utilização de um estilete de fixação

4. Encare a hipótese de passar um estilete de fixação (Cook Incorporated) através do lúmen interno do cateter ou eléctrodo para os estabilizar durante a dilatação dos tecidos circundantes. Siga atentamente as “Instruções de utilização sugeridas” para o estilete de fixação para:
 - A. Expor a espiral interna do cateter ou eléctrodo.
 - B. Verificar a permeabilidade do lúmen da espiral.
 - C. Determinar o tamanho adequado do estilete de fixação com base no diâmetro interno do cateter ou eléctrodo.
 - D. Avançar o estilete de fixação até à extremidade distal do cateter ou eléctrodo.
 - E. Prender o estilete de fixação.

ADVERTÊNCIA: Tenha atenção que um eléctrodo que tenha um fio de retenção em forma de J, que ocupe o respectivo lúmen interno (em vez de estar fora da espiral), pode não ser compatível com o estilete de fixação. A inserção do estilete de fixação num eléctrodo deste tipo pode originar protrusão e possível migração do fio de retenção em forma de J.

5. Faça uma ligadura na extremidade proximal do cateter ou eléctrodo, comprimindo o isolamento contra a espiral e o estilete de fixação, para ajudar a impedir o estiramento da espiral e do isolamento, excepto se o isolamento do cateter ou eléctrodo estiver danificado, degradado ou muito delgado. A ligadura pode ser presa ao punho do laço ou ao laço de aperto do fio de sutura.
6. Para um cateter ou eléctrodo com fixação activa, tente desapertá-los, rodando o cateter ou eléctrodo (e o estilete de fixação, se estiver a ser utilizado) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
7. Puxe suavemente o cateter ou o eléctrodo para trás, para verificar se ainda está preso ao tecido. Se o cateter ou eléctrodo estiver suficientemente solto no tecido, puxe suavemente o estilete de fixação (se estiver a ser utilizado) e o cateter ou eléctrodo para os remover.

NOTA: Se não tiver usado um estilete de fixação, tenha atenção aos danos no cateter ou eléctrodo provocados quando são puxados, uma

vez que poderão impedir a passagem subsequente de um estilete de fixação através do lúmen e/ou dificultar a dilatação do tecido cicatricial.

NOTA: Se estiver a remover um eléctrodo de “pacing” crónica, esteja atento ao facto de que se o eléctrodo se soltar espontaneamente durante o procedimento de extracção, a ponta do eléctrodo poderá ficar aprisionada na vasculatura superior. É muitas vezes necessário avançar bainhas de dilatação, pelo menos, até à veia braquiocefálica, para extrair a ponta do eléctrodo através de tecido cicatricial no local de entrada na veia, visando evitar a venotomia.

- Se o cateter ou eléctrodo não for removido do vaso puxando devagar, as bainhas de dilatação, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution® ou outros dispositivos de recuperação podem ajudar a separar o cateter ou eléctrodo do encapsulamento tissular, da seguinte forma:

Colapse o laço proximal do estilete de fixação (caso esteja ser utilizado).

Avance as bainhas de dilatação (ou outro dispositivo de recuperação) sobre o laço proximal colapsado ou o alongador do fio proximal do estilete de fixação (caso se aplique).

NOTA: Se utilizar um estilete de fixação Wilkoff, considere utilizar um estilete com gancho ou pequeno cesto para ajudar a retirar o laço proximal achatado através do conjunto de bainhas de dilatação (ou de outro dispositivo de recuperação).

NOTA: Se estiver a utilizar as bainhas de dilatação ou conjuntos de bainha de dilatação, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution® (Cook Incorporated), tenha em atenção a secção “Considerações gerais” abaixo e, paralelamente, siga atentamente as “Instruções de utilização sugeridas” para o tipo de bainha ou conjunto de bainhas que estiver a utilizar.

Parte III. Considerações para utilização das bainhas de dilatação

Considerações gerais

Estão disponíveis conjuntos de bainhas de dilatação mecânica Evolution® em aço inoxidável ou plástico (polipropileno ou Teflon) e bainhas de dilatação flexíveis com reforço metálico. As bainhas de dilatação em aço inoxidável ou conjuntos de bainha são usados para a entrada mínima no vaso. A bainha de dilatação ou conjunto de bainhas em aço inoxidável são depois trocados por um conjunto de bainhas plásticas, conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution® (ou trocado por uma bainha de dilatação flexível com reforço metálico, usada com uma bainha plástica externa). Quando o conjunto de bainhas plásticas de dilatação Byrd, o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution® (ou a bainha de dilatação flexível com reforço metálico e bainha plástica externa) tiverem entrado no vaso, as bainhas são avançadas sobre o cateter ou eléctrodo de forma telescópica, mantendo uma tensão constante.

As bainhas de dilatação em aço inoxidável incluem:

- conjunto de bainhas de dilatação telescópica em aço inoxidável Byrd;
- bainha de dilatação em aço inoxidável Byrd — tem de ser usada em conjunto com uma bainha externa de um conjunto de bainhas plásticas (Teflon ou polipropileno).

As bainhas de dilatação plásticas incluem:

- conjunto de bainhas de dilatação Byrd em polipropileno;
- conjunto de bainhas de dilatação Byrd em Teflon;
- Conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®.

A bainha de dilatação flexível com reforço metálico **tem de ser usada em conjunto com a bainha externa de um conjunto de bainhas de dilatação plásticas (Teflon ou polipropileno).**

Caso a entrada no vaso seja dificultada por tecido cicatricial durante a utilização de um conjunto de bainhas de dilatação plásticas Byrd (em polipropileno ou Teflon) ou conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®, encare a possibilidade de usar o conjunto de bainhas de dilatação telescópica em aço inoxidável Byrd para obter acesso ao vaso (consulte as “Instruções de utilização sugeridas” para o conjunto de bainhas de dilatação telescópica em aço inoxidável Byrd).

O diâmetro das bainhas de dilatação usadas deve ser suficientemente grande para permitir que as bainhas possam ser avançadas sobre o cateter ou eléctrodo sem fazer com que o eléctrodo ou cateter fique deformado nem que o isolamento fique enrugado, embora não devam ficar demasiado folgadas.

Monitorize sempre a progressão das bainhas de dilatação por fluoroscopia. Nunca use as bainhas em mais de um cateter ou eléctrodo em simultâneo. **Mantenha sempre uma tensão adequada sobre o cateter ou eléctrodo para apoiar as manobras das bainhas de dilatação e para as orientar correctamente no interior do vaso.** A aplicação de pouca tensão pode fazer com que as bainhas provoquem a rotura da veia. A aplicação de muita tensão pode originar avulsão do miocárdio.

NOTA: Siga atentamente as “Instruções de utilização sugeridas” para o tipo particular de bainha ou conjunto de bainhas que estiver a ser utilizado.

- Com a bainha de dilatação mecânica Evolution® interna colocada dentro da bainha externa adequada, que possibilita uma actividade telescópica, introduza a extremidade proximal livre da bainha de dilatação mecânica Evolution® interna. Avance o cateter ou o eléctrodo até sair totalmente pela extremidade oposta (proximal) do conjunto de bainhas.

NOTA: Encare a hipótese de utilizar um estilete com gancho ou pequeno cesto para ajudar a retirar o cateter ou eléctrodo através do conjunto de bainhas.

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

NOTA: Se o cateter ou eléctrodo ficar enredado, outros dispositivos de recuperação, tais como dispositivos de preensão, fios guia em J, cateteres deflectores ou cestos poderão ser úteis para agarrar e endireitar o cateter ou eléctrodo antes de usar as bainhas de dilatação.

NOTA: Se estiver a utilizar uma bainha de dilatação em aço inoxidável ou um conjunto de bainhas, depois de confirmar uma entrada mínima no vaso, **troque a ou as bainhas de dilatação em aço inoxidável pelo conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®**, tal como sugerido na secção “Instruções de utilização sugeridas”.

11. Com o cateter ou eléctrodo sob tensão e com orientação fluoroscópica, avance a bainha interna ao longo do cateter ou eléctrodo e, se se aplicar, para dentro do vaso sanguíneo. Rode a bainha de dilatação mecânica Evolution® interna, apertando e soltando o punho accionador. Repita conforme adequado. Avance a bainha externa sobre a bainha interna, mantendo-a dentro do vaso.
12. Em alternativa, avance a bainha interna e depois a externa, por via telescópica, mantendo a tensão sobre o cateter ou eléctrodo e/ou o respectivo fio guia ou estilete de fixação, até o cateter ou eléctrodo se ter soltado dos tecidos. Regra geral, não deve avançar a bainha interna mais de 4 cm além da bainha externa.

NOTA: Monitorize sempre por fluoroscopia a progressão das bainhas, para evitar rasgar o cateter ou eléctrodo ou provocar a rotura do vaso. Continue a manter uma tensão adequada sobre o cateter ou eléctrodo (ou estilete de fixação). Ajuste o ângulo de entrada para que as bainhas fiquem alinhadas com o cateter ou eléctrodo dentro do vaso e para minimizar a curvatura da bainha durante a sua progressão. A rotação da bainha de dilatação mecânica Evolution® interna com o punho accionador e a respectiva bainha externa durante a progressão pode facilitar o movimento de avanço através de tecido cicatricial exuberante.

NOTA: Se o isolamento se separar e expuser a espiral interna, observe as pontas da bainha externa para se certificar de que não se dividem nem se rasgam, pois tal poderia danificar o vaso. Se necessário, avance um cateter ou bainha pequena, com o mesmo tamanho do isolamento, sobre o fio desprotegido.

NOTA: Se as bainhas deixarem de progredir após uma etapa inicial bem sucedida ou se a progressão das bainhas for difícil, retire-as uma de cada vez para inspecionar as pontas; caso as pontas estejam deformadas, troque-as por um novo conjunto.

NOTA: Ao orientar o eléctrodo numa curvatura, mantenha a extremidade da ponta (caso seja angulada) no interior da curvatura, caso tal se aplique.

NOTA: Tenha cuidado quando tentar avançar a bainha interna para além do pólo anular de um eléctrodo bipolar, pois se ficar presa, o eléctrodo poderá partir-se.

13. No caso dos eléctrodos cardíacos, se o eléctrodo não estiver solto quando as bainhas se aproximarem do miocárdio, posicione a bainha externa de modo a que a extremidade romba fique dirigida para o miocárdio. Recue alguns centímetros a bainha interna.

Aplique contra-tracção com a bainha externa conforme se indica a seguir:

Segure com firmeza a bainha externa a um centímetro da parede cardíaca e puxe, de forma contínua, o estilete de fixação para trás; a ponta de “pacing” será puxada para dentro da bainha. A rotação da bainha poderá ajudar a deslocar a ponta.

14. Quando o cateter ou eléctrodo deixar de estar emaranhado e estiver solto dos tecidos, retire o cateter ou eléctrodo, o estilete de fixação (se estiver a ser utilizado), e o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution® (ou outro dispositivo de recuperação), se estiver a ser utilizado.

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.

Комплект механических дилататоров Evolution®

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Комплект механических дилататоров Evolution® состоит из внутреннего полимерного дилататора, соединенного с рукояткой, позволяющей выполнять его механическое вращение, и внешнего телескопического полимерного дилататора. На дистальном конце внутреннего дилататора имеется наконечник из нержавеющей стали.

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект механических дилататоров Evolution® предназначен для применения у пациентов, нуждающихся в чрескожном расширении тканей, окружающих сердечные электроды, введенные катетеры и инородные предметы.

Применение с другими устройствами

Комплект механических дилататоров Evolution® может применяться в сочетании со следующими устройствами для извлечения катетеров или электродов производства компании Cook Incorporated:

фиксирующий зонд (см. раздел ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ);
дилататор из нержавеющей стали Byrd;
телескопический комплект дилататоров Byrd из нержавеющей стали;
гибкий дилататор, армированный металлом;
Byrd WORKSTATION™;
петля NEEDLE'S EYE Snare®.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Неизвестны**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

При использовании дилататоров не вводите дилататоры по нескольким электродам одновременно. Может произойти тяжелое повреждение сосуда, включая разрыв стенки сосуда, требующий хирургического вмешательства.

Не применяйте гибкий дилататор, армированный металлом, для приложения к миокарду противоположно направленной силы.

При использовании фиксирующего зонда:

не оставляйте катетер или электрод в теле пациента, если внутри катетера или электрода по-прежнему находится фиксирующий зонд. Тяжелое повреждение сосуда или эндокарда может произойти в результате потери гибкости катетера или электрода, перелома или смещения оставленного проводника зонда.

Не применяйте вытяжение введенного фиксирующего зонда с утяжелением, так как это может привести к отрыву фрагмента миокарда, гипотензии или разрыву стенки вены.

Обратите внимание на то, что электрод с J-образным удерживающим проводником, расположенным в его внутреннем просвете (а не вне спирали), может быть несовместим с фиксирующим зондом. Введение фиксирующего зонда в подобный электрод может привести к протрузии и возможному смещению J-образного удерживающего проводника.

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

намеченный к удалению объект имеет опасную форму или конфигурацию;

высока вероятность разрушения катетера или электрода, приводящего к эмболии фрагментами, или к корпусу катетера или электрода непосредственно прикреплены вегетации.

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.

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 или возможного бедренного доступа.

При необходимости обеспечьте резервную стимуляцию.

Имейте под рукой обширный набор дилататоров, фиксирующих зондов, зондов для отвинчивания электродов с активной фиксацией, петель и вспомогательного оборудования.

ПРОЦЕДУРА

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

При использовании дилататоров и комплектов дилататоров, в том числе комплекта механических дилататоров Evolution®, следует соблюдать следующие меры предосторожности.

Прежде чем использовать дилататоры, в том числе комплект механических дилататоров Evolution®, необходимо тщательно осмотреть внесосудистый тракт катетера или электрода, чтобы обеспечить удаление всех шовных рукавов, швов и фиксирующих материалов.

Телескопический комплект дилататоров из нержавеющей стали Byrd или дилататоры из нержавеющей стали Byrd следует использовать только для минимального входа в сосуд.

Следует учитывать, что введение дилататора из нержавеющей стали по пластмассовому (тефлоновому или полипропиленовому) дилататору или по комплекту механических дилататоров Evolution® может повредить пластмассовый дилататор.

При продвижении вперед дилататоров, в том числе комплекта механических дилататоров Evolution®, пользуйтесь правильной методикой дилатации и поддерживайте достаточное натяжение катетера или электрода (с помощью фиксирующего зонда или напрямую), чтобы предотвратить повреждение стенок сосуда.

Если излишнее количество рубцовой ткани или выраженный кальциноз не позволяют безопасно продвинуть дилататоры вперед, рассмотрите возможность альтернативного доступа.

Приложение излишнего усилия к дилататорам (в том числе к комплекту механических дилататоров Evolution®) при их нахождении в сосуде может привести к повреждению сосудов, требующему хирургической коррекции.

При механическом рассечении рубцовой ткани с помощью гибкого дилататора, армированного металлом, следует ограничиться небольшими поворотами устройства в ту и другую сторону (± 45 градусов), чтобы свести к минимуму механические нагрузки на устройство.

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.

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

Комплект механических дилататоров Evolution®

ПРИМЕЧАНИЕ. Помимо тщательного соблюдения указаний раздела «Рекомендуемые инструкции по применению» данного изделия этого устройства см. главу «Клинические соображения

относительно извлечения электродов или катетеров: верхний доступ» в следующем разделе этого вкладыша. При использовании дилататоров и комплектов дилататоров, в том числе комплекта механических дилататоров Evolution®, следует соблюдать следующие меры предосторожности.

Прежде чем использовать дилататоры, необходимо тщательно осмотреть внесосудистый путь катетера или электрода, чтобы обеспечить удаление всех шовных рукавов, швов и фиксирующих материалов.

Телескопический комплект дилататоров из нержавеющей стали Byrd или дилататоры из нержавеющей стали Byrd следует использовать только для минимального входа в сосуд.

Следует учитывать, что введение дилататора из нержавеющей стали Byrd по пластмассовому (тефлоновому или полипропиленовому) дилататору или комплекту механических дилататоров Evolution® может повредить пластмассовый дилататор.

При продвижении вперед дилататоров, в том числе комплекта механических дилататоров Evolution®, пользуйтесь правильной методикой дилатации и поддерживайте достаточное натяжение катетера или электрода (с помощью фиксирующего зонда или напрямую), чтобы предотвратить повреждение стенок сосуда.

Если излишнее количество рубцовой ткани или выраженный кальциноз не позволяют безопасно продвинуть дилататоры вперед, рассмотрите возможность альтернативного доступа.

Приложение излишнего усилия к дилататорам, в том числе к комплекту механических дилататоров Evolution®, при их нахождении в сосуде может привести к повреждению сосудов, требующему хирургической коррекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании дилататоров или комплектов дилататоров не вводите в вену несколько комплектов дилататоров одновременно. Может произойти тяжелое повреждение сосуда, включая разрыв стенки сосуда, требующий хирургического вмешательства.

1. При нахождении внутреннего механического дилататора Evolution® во внешнем дилататоре для работы в телескопическом режиме проведите дилататоры вперед по электроду, как описано в части III «**Клинические соображения относительно извлечения электродов или катетеров: верхний доступ**» в следующей части этой инструкции-вкладыша. Для поворота внутреннего механического дилататора Evolution® сожмите и отпустите курок активации спускового устройства. При необходимости повторите.
2. Для освобождения катетера или электрода, инкапсулированного в ткани, выполняйте рекомендации части III главы «**Клинические соображения относительно извлечения электродов или катетеров: верхний доступ**» в следующей части этой инструкции-вкладыша.

Клинические соображения относительно извлечения электродов или катетеров: **ВЕРХНИЙ ДОСТУП**

Клинический опыт удаления электродов у 2338 пациентов позволил сформулировать некоторые соображения относительно методов извлечения электродов с применением верхнего или бедренного доступа. Врачи, обладающие обширным опытом применения методик удаления электродов, рекомендуют следующие соображения относительно удаления электродов с применением верхнего доступа.

Часть I. Общие соображения относительно доступа к катетеру или электроду

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Вследствие огромного разнообразия процедур имплантации катетеры или электроды могут быть закреплены в момент имплантации самыми различными методами. Тщательно обследуйте область, чтобы убедиться в удалении всех шовных рукавов, швов и фиксирующих материалов, которые могут быть скрыты или не видны.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Не тяните за катетер или электрод, так как он может растянуться, деформироваться или разорваться, затруднив последующее удаление. Повреждение электрода может воспрепятствовать прохождению фиксирующего зонда через просвет и (или) затруднить дилатацию рубцовой ткани.

Часть II. Общие соображения относительно применения фиксирующего зонда

4. Рассмотрите возможность проведения фиксирующего зонда (Cook Incorporated) через внутренний просвет катетера или электрода, чтобы стабилизировать катетер или электрод при дилатации окружающих тканей. Тщательно выполняйте требования раздела «Рекомендуемые инструкции по применению» фиксирующего зонда, чтобы:
 - A. освободить внутреннюю спираль катетера или электрода;
 - B. проверить проходимость просвета спирали;
 - C. определить необходимый размер фиксирующего зонда на основании внутреннего диаметра катетера или электрода;
 - D. провести фиксирующий зонд вперед к дистальному концу катетера или электрода;
 - E. зафиксировать фиксирующий зонд на месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Обратите внимание на то, что электрод с J-образным удерживающим проводником, расположенным в его внутреннем просвете (а не вне спирали), может быть несовместим с фиксирующим зондом. Введение фиксирующего зонда в подобный электрод может привести к протрузии и возможному смещению J-образного удерживающего проводника.

5. Если изоляция катетера или электрода не повреждена, не разложилась и не слишком тонка, перевяжите проксимальный конец катетера или электрода лигатурой, прижав изоляцию к спирали и фиксирующему зонду, чтобы предохранить спираль и изоляцию от растяжения. Эту лигатуру можно прикрепить к ручке петли или к петле шовного материала.
6. В случае катетера или электрода с активной фиксацией попытайтесь отвинтить катетер или электрод, вращая катетер или электрод (и фиксирующий зонд, если применяется) против часовой стрелки.
7. Осторожно потяните за катетер или электрод, чтобы проверить, не освободился ли он от окружающей ткани. Если катетер или электрод двигается в ткани достаточно свободно, осторожно потяните за фиксирующий зонд (если применяется) и катетер или электрод, чтобы удалить его.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если фиксирующий зонд не применяется, следует помнить, что повреждение катетера или электрода, вызванное растяжением, может воспрепятствовать последующему проведению фиксирующего зонда через просвет и (или) затруднить дилатацию рубцовой ткани.

ПРИМЕЧАНИЕ. При удалении постоянного электрода для кардиостимуляции следует помнить, что при его самостоятельном высвобождении в ходе процедуры экстракции наконечник электрода может застрять в верхних сосудах. Для того, чтобы извлечь наконечник электрода через рубцовую ткань в месте венозного доступа и избежать венотомии, часто требуется провести дилататоры по меньшей мере до плечеголовной вены.

8. Если катетер или электрод невозможно удалить из сосуда путем осторожного вытяжения, дилататоры, в том числе комплект механических дилататоров Evolution®, или другие устройства для удаления могут помочь отделить катетер или электрод от окружающей ткани, как изложено ниже:

сложите проксимальную петлю фиксирующего зонда (если он применяется).

Проведите дилататоры или иное извлекающее устройство вперед по сжатой проксимальной петле или проксимальному удлинителю проводника фиксирующего зонда (если он применяется).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы применяете фиксирующий зонд Wilkoff, рассмотрите возможность применения зонда-крючка или небольшой корзинки для помощи в извлечении уплощенной проксимальной петли через комплект дилататоров или иное извлекающее устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае применения дилататоров или комплектов дилататоров, в том числе комплектов механических дилататоров Evolution® (Cook Incorporated), учитывайте приведенные ниже «Общие соображения» и тщательно выполняйте требования раздела «Рекомендуемые инструкции по применению» каждого дилататора или комплекта дилататоров.

Часть III. Соображения относительно применения дилататоров

Общие соображения

Имеются дилататоры из нержавеющей стали, пластмасс (полипропилена или тефлона), комплекты механических дилататоров Evolution® и гибкие дилататоры, армированные металлом. Дилататоры или комплекты дилататоров из нержавеющей стали применяют для минимального входа в сосуд. После этого дилататоры или комплекты дилататоров из нержавеющей стали заменяют на пластмассовый комплект дилататоров, комплект механических дилататоров Evolution® (или на гибкие дилататоры, армированные металлом, используемые с наружным пластмассовым дилататором). После входа в сосуд с помощью пластмассового комплекта дилататоров Byrd, комплекта механических дилататоров Evolution® (или гибких дилататоров, армированных металлом, с наружным пластмассовым дилататором) эти дилататоры проводят по катетеру или электроду телескопически, поддерживая постоянное натяжение.

Выпускаются следующие дилататоры из нержавеющей стали:

телескопический комплект дилататоров Byrd из нержавеющей стали

дилататор Byrd из нержавеющей стали – его следует применять с наружным пластмассовым (тефлоновым или полипропиленовым) комплектом дилататоров

Выпускаются следующие пластмассовые дилататоры:

комплект дилататоров Byrd – из полипропилена

комплект дилататоров Byrd – из тефлона

комплект механических дилататоров Evolution®

Гибкий дилататор, армированный металлом, **должен применяться в сочетании с внешним дилататором из комплекта пластмассовых дилататоров (из тефлона или полипропилена).**

Если вход в сосуд затруднен рубцовой тканью во время применения пластикового комплекта дилататоров Byrd (полипропиленового или тефлонового) или комплекта механических дилататоров Evolution®, рассмотрите возможность применения телескопического комплекта дилататоров Byrd из нержавеющей стали для доступа в сосуд (см. «Рекомендуемые инструкции по применению» телескопического комплекта дилататоров Byrd из нержавеющей стали).

Применяемые дилататоры должны быть достаточно большого размера, чтобы их можно было провести по катетеру или

электроду, не заставляя катетер или электрод изгибаться, а его изоляцию – вспучиваться, однако дилататоры не должны быть слишком свободными.

При проведении дилататоров всегда применяйте рентгеноскопическое наблюдение. Никогда не применяйте дилататоры в отношении нескольких катетеров или электродов одновременно. **Всегда поддерживайте достаточное натяжение катетера или электрода, чтобы способствовать перемещению дилататоров и правильному направлению их внутри сосуда.**

При недостаточном натяжении дилататоры могут разорвать вену. Чрезмерное натяжение может вызвать отрыв фрагментов миокарда.

ПРИМЕЧАНИЕ. Тщательно выполняйте требования раздела «Рекомендуемые инструкции по применению» используемого типа дилататора или комплекта дилататоров.

- После введения внутреннего механического дилататора Evolution® в соответствующий внешний дилататор для телескопического действия введите свободный проксимальный конец катетера или электрода в дистальный конец внутреннего механического дилататора Evolution®. Продвигайте катетер или электрод вперед, пока он полностью не выйдет через противоположный (проксимальный) конец комплекта дилататоров.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рассмотрите возможность применения зонда-крючка или небольшой корзинки для помощи в проведении катетера или электрода через комплект дилататоров.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Если катетер или электрод запутан, другие устройства для удаления, такие как захватывающие устройства, J-образные проводники, изгибающиеся катетеры или корзинки могут способствовать захвату и выпрямлению катетера или электрода перед применением дилататоров.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае применения дилататора или комплекта дилататоров из нержавеющей стали, после подтверждения минимального входа в сосуд, **замените дилататор (-ы) из нержавеющей стали комплектом механических дилататоров Evolution®**, как описано в разделе «Рекомендуемые инструкции по применению».

- Поддерживая натяжение катетера или электрода, под рентгеноскопическим контролем, проведите внутренний дилататор по всей длине катетера или электрода и, в случае необходимости, в кровеносный сосуд. Поверните внутренний механический дилататор Evolution® сжатием и отпусканием курка активации спускового устройства. При необходимости повторите. Проведите внешний дилататор по внутреннему дилататору, оставив его в сосуде.
- Телескопически попеременно продвигайте вперед сначала внутренний, а затем внешний дилататоры, поддерживая достаточное натяжение катетера или электрода и (или) его проводника или фиксирующего зонда, пока катетер или электрод не освободится от окружающей ткани. Как правило внутренний дилататор не следует выдвигать за пределы внешнего дилататора более, чем на 4 см.

ПРИМЕЧАНИЕ. Всегда продвигайте дилататоры под рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать разделения катетера или электрода или разрыва сосуда. Продолжайте поддерживать достаточное натяжение катетера или электрода (или фиксирующего зонда). Регулируйте угол входа, чтобы выравнивать дилататоры относительно катетера или электрода в сосуде и свести к минимуму кривизну дилататора при его продвижении. Вращение внутреннего механического дилататора Evolution® с помощью курка спускового устройства и внешнего дилататора во время проведения вперед может облегчить прохождение рубцово уплотненных тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если изоляция отделена и обнажила внутреннюю спираль, следите за кончиками наружного дилататора, чтобы убедиться в отсутствии его расщепления или разрыва, так как это может привести к повреждению сосуда. При необходимости проведите катетер или небольшой интродьюсер того же размера, что и изоляция, по обнажившемуся проводнику.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если после первоначального успеха дилататоры перестают продвигаться вперед или их продвижение затрудняется, извлеките дилататоры по одному, чтобы осмотреть их кончики; если кончики деформированы, замените комплект дилататоров на новый.

ПРИМЕЧАНИЕ. При проведении электрода через перегиб держите кончик наконечника (если он угловой) на внутренней стороне перегиба, если это возможно.

ПРИМЕЧАНИЕ. Будьте осторожны при попытке проведения внутреннего дилататора через кольцо биполярного электрода: если кольцо застрянет, электрод может разорваться.

- В случае электродов для кардиостимуляции, если электрод не освобожден к моменту приближения дилататоров к миокарду, расположите внешний дилататор так, чтобы его тупой конец был направлен к миокарду. Отведите внутренний дилататор на несколько сантиметров назад.

Примените вытягивание в противоположном направлении с помощью внешнего дилататора, как изложено ниже.

Твердо держите внешний дилататор в одном сантиметре от сердечной стенки и равномерным усилием потяните фиксирующий зонд назад; кончик стимулирующего электрода будет втянут в дилататор. Вращение дилататора может способствовать освобождению кончика.

14. Когда катетер или электрод более не удерживается тканью и не прикреплен к ней, удалите катетер или электрод, фиксирующий зонд (если он используется) и комплект механических дилататоров Evolution® или другое извлекающее устройство, если оно используется.

ФОРМА ПОСТАВКИ

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

Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset

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

PRODUKTBESKRIVNING

Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset består av en inre polymerhylsa, ansluten till ett handtag som kan mekaniskt rotera hylsan och en teleskopisk ytterhylsa av polymer. I den distala änden av innerhylsan sitter en spets av rostfritt stål.

AVSEDD ANVÄNDNING

Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset är avsett för användning på patienter som kräver perkutan dilatation av vävnad runt hjärtelektroder, kvarkatetrar och främmande föremål.

Användning med andra anordningar

Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset kan användas tillsammans med följande anordningar för kateter-/elektrodrutdragning från Cook Incorporated:

Låsmandräng (referens: VARNINGAR)
 Byrd dilatatorhylsa i rostfritt stål
 Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål
 Metallförstärkt böjlig dilatatorhylsa
 Byrd WORK STATION™
 NEEDLE'S EYE®-öglor

Följ noggrant avsnittet "Föreslagen bruksanvisning" för varje anordning som används.

KONTRAINDIKATIONER: Inga kända**VARNINGAR**

När hylsorna används får de inte föras in över mer än en elektrod åt gången. Det kan uppstå allvarlig kärlskada omfattande venväggslaceration, som kräver kirurgiskt återställande.

Använd inte den metallförstärkta böjliga dilatatorhylsan för att motverka traktion i myokardiet.

Vid användning av låsmandräng:

Lämna inte en kateter/elektrod i en patient som fortfarande har en låsmandräng på plats inuti katetern/elektroden. Allvarlig skada på kärlet eller den endokardiella väggen kan resultera från katetern/elektroden som blivit styv, eller från sönderbrytning eller rubbning av den kvarlämnade mandrängstråden.

Tillämpa inte viktad traktion på en införd låsmandräng eftersom avulsio i myokardiet, hypotoni eller venväggsruptur då kan uppstå.

Tänk på att en elektrod som har en J-formad kvarhållningstråd i dess inre lumen (istället för att den sitter utanför spiralen) eventuellt inte är kompatibel med låsmandrängen. Om låsmandrängen förs in i en sådan elektrod kan det medföra att den J-formade kvarhållningstråden sticker ut och eventuellt rubbas.

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

Det föremål som ska avlägsnas har en riskfull form eller konfiguration;

Det finns stor risk för desintegration av katetern/elektroden och resulterande fragmentemboli, eller det sitter vävnadstillväxt direkt på kateterns/elektrodens stomme.

Anordningar för borttagning av katetrar/elektroder får endast användas av institutioner med kapacitet för 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 kroniska implanterade katetrar/elektroder intakta, måste de katetrar/elektroder som inte ska avlägsnas sedan testas för att säkerställa att de inte skadades eller rubbades under utdragningsproceduren.

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

FÖRBEREDELSE

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

Fastställ tillverkaren, modellnumret och implantationsdatumet för den kateter/elektrod som ska avlägsnas.

Utför radiografisk/ekokardiografisk utvärdering av kateterns/elektrodens tillstånd, typ och läge. Använd ett rum för förfarandet 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 eller eventuellt femoralt tillträde.

Etablera stödpacing enligt behov.

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

INGREPP

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

Om hylsor eller hylsset används, inklusive Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset, bör följande försiktighetsåtgärder följas:

Före användning av hylsor, inklusive Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset, är det väsentligt att du noga inspekterar det extravaskulära området kring katetern/elektroden, för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fastknytningsmaterial avlägsnas.

Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål eller Byrd dilatatorhylsa i rostfritt stål bör endast användas för minimalt tillträde i kärlet.

Tänk på att om en dilatatorhylsa i rostfritt stål förs in över en plasthylsa (teflon eller polypropylen) eller Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset, kan plasthylsan skadas.

När hylsorna, inklusive Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset, förs in ska lämplig hylsteknik tillämpas, och tillräcklig sträckning av katetern/elektroden bibehållas (via en låsmandräng eller direkt) för att undvika skada på kärlväggarna.

Om kraftig ärrvävnad eller förkalkning förhindrar säker införing av hylsorna ska en alternativ metod övervägas.

Om överdriven kraft tillämpas på hylsor (inklusive Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset) som används intravaskulärt kan det resultera i skada på kärlsystemet, vilket kan kräva kirurgiskt återställande.

För mekanisk dissektion av ärrvävnad med den metallförstärkta böjliga dilatatorhylsan bör vridning begränsas till små vridrörelser fram och tillbaka (± 45 grader), för att minimera mekanisk påfrestning på anordningen.

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

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

Med tanke på den snabba utvecklingen inom kateter-/elektrode teknologin 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.

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
- bröstvågshematom
- trombos
- arytmi
- akut blodförgiftning
- akut hypotoni
- pneumotorax
- stroke
- rubbnings av fragment från katetern/föremålet
- lungemboli
- laceration eller ruptur i kärlstrukturer eller myokardiet
- hemoperikardium
- hjärttamponad
- hemotorax
- dödsfall

BRUKSANVISNING

Föreslagen bruksanvisning

Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset

OBS! Förutom att du ska noggrant följa avsnittet "Föreslagen bruksanvisning" för denna anordning ska du läsa "Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder eller katetrar: superior metod", som finns i denna bilagas nästa avsnitt. När dilatatorhylsor eller -hylsset, inklusive Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset, används bör dessa försiktighetsåtgärder följas:

Före användning av dilatatorhylsor är det väsentligt att du noga inspekterar det extravaskulära området kring katetern/elektroden, för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fastknytningsmaterial avlägsnas.

Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål eller Byrd dilatatorhylsa i rostfritt stål bör endast användas för minimalt tillträde i kärlet.

Tänk på att om en Byrd dilatatorhylsa i rostfritt stål förs in över en plasthylsa (teflon eller polypropylen), inklusive Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset, kan plasthylsan skadas.

När dilatatorhylsorna, inklusive Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset, förs in ska lämplig hylsteknik tillämpas, och tillräcklig sträckning av katetern/elektroden bibehållas (via en låsmandräng eller direkt) för att undvika skada på kärlväggarna.

Om kraftig ärrvävnad eller förkalkning förhindrar säker införing av dilatatorhylsorna ska en alternativ metod övervägas.

Om överdriven kraft tillämpas på dilatatorhylsor (inklusive Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset) som används intravaskulärt kan det resultera i skada på kärlsystemet, vilket kan kräva kirurgiskt återställande.

WARNING: När dilatatorhylsor eller -hylsset används får du högst föra in en hylsa i taget i en ven. Det kan uppstå allvarlig kärlskada omfattande venvägglaceration, som kräver kirurgiskt återställande.

1. Den inre Evolution® mekaniska dilatatorhylsan ska placeras inuti ytterhylsan för teleskopisk funktion, och hylsorna ska föras fram över elektroden enligt beskrivningen i del III av **"Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder eller katetrar: superior metod"** som finns i denna bilagas nästa avsnitt. För vridning av den inre Evolution® mekaniska dilatatorhylsan ska aktiveringshandtaget tryckas in och släppas upp. Upprepa vid behov.
2. För att frigöra katetern/elektroden från vävnadsinkapsling ska du se del III av **"Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder eller katetrar: superior metod"** som finns i denna bilagas nästa avsnitt.

Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder eller katetrar:
SUPERIOR METOD

Klinisk erfarenhet vid borttagning av elektroder från 2 338 patienter har identifierat 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 med superior metod.

Del I. Allmänna överväganden för tillgång till kateter/elektrod

1. Använd kirurgisk metod för att exponera den proximala änden av kvarkatetern/elektroden, och avlägsna katetern/elektroden från dess anslutningar (om den är ansluten).
2. Avlägsna alla suturer och fastknytningsmaterial.

OBS! Eftersom det finns vitt skilda implantationsförfaranden kan katetrar/elektroder sättas fast på en rad olika sätt vid tidpunkten för implantationen. Inspektera området noga för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fastknytningsmaterial som kan vara gömda eller bestå av blindsuturer har avlägsnats.

3. Kapa alla proximala kopplingar, om sådana finns, med avbitare eller annan avbitartång. Det är viktigt att katetern/elektroden kapas väldigt nära kopplingen (men bortom eventuella krimpsheter) så att så lång del som möjligt av kvarkatetern/elektroden är tillgänglig. Undvik att blockera den inre lumen (eller spiralen) på katetern/elektroden när den kapas.

OBS! Dra inte i katetern/elektroden, eftersom den då kan tänjas, vridas eller brytas av, och efterföljande avlägsnande kan försvåras. Om elektroden skadas kan det förhindra passage av en låsmandräng genom lumen och/eller försvåra dilatation av ärrvävnad.

Del II. Allmänna överväganden för användning av en låsmandräng

4. Överväg att föra en låsmandräng (Cook Incorporated) genom kateterns/elektrodens inre lumen för att stabilisera katetern/elektroden under dilatation av omgivande vävnader. Följ noggrant avsnittet "Föreslagen bruksanvisning" för låsmandrängen för att:
 - A. Exponera kateterns/elektrodens inre spiral
 - B. Kontrollera hur öppen spirallumen är
 - C. Fastställa lämplig storlek på låsmandrängen baserat på kateterns/elektrodens inre diameter
 - D. Föra fram låsmandrängen till kateterns/elektrodens distala ände
 - E. Låsa fast låsmandrängen på plats

WARNING: Tänk på att en elektrod som har en J-formad kvarhållningstråd i dess inre lumen (istället för att den sitter utanför spiralen) eventuellt inte är kompatibel med låsmandrängen. Om låsmandrängen förs in i en sådan elektrod kan det medföra att den J-formade kvarhållningstråden sticker ut och eventuellt rubbas.

5. Såvida kateterns/elektrodens isolering inte är skadad, sliten eller för tunn ska en ligatur knytas vid kateterns/elektrodens proximala ände så att isoleringen trycks ihop mot spiralen och låsmandrängen, för att hjälpa till att förhindra att spiralen och isoleringen tänjs ut. Ligaturen kan knytas vid öglehandtaget eller vid suturöglan.
6. För en kateter/elektrod med aktiv fixeringsanordning ska du försöka skruva loss katetern/elektroden genom att vrida den (och låsmandrängen, om sådan används) moturs.
7. Dra försiktigt katetern/elektroden bakåt för att se om den fortfarande sitter fast i vävnad. Om katetern/elektroden sitter tillräckligt löst mot vävnaden ska du försiktigt dra i låsmandrängen (om sådan används) och katetern/elektroden för att avlägsna den.

OBS! Om en låsmandräng inte använts ska du tänka på att om katetern/elektroden skadas när du drar i den kan det förhindra efterföljande passage av en låsmandräng genom lumen och/eller försvåra dilatation av ärrvävnad.

OBS! Om en kronisk pacingelektrod ska avlägsnas ska du tänka på att om den spontant frigörs under utdragningsproceduren kan elektrodspetsen fastna i det övre kärlsystemet. Dilatatorhylsor, som förs in åtminstone till vena brachiocephalicanamlösa venen, krävs ofta för att dra ut elektrodspetsen genom ärrvävnad i området för ventiltillrådet, samt för att undvika venotomi.

8. Om katetern/elektroden inte avlägsnas från kärlet med försiktig utdragningsanordning kan dilatatorhylsor, inklusive Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset, eller andra utdragningsanordningar hjälpa till att separera katetern/elektroden från eventuell vävnadsinkapsling på följande sätt:

Ihoptryckning av låsmandrängens proximala ögla (om sådan används).

För in dilatatorhylsorna (eller annan utdragningsanordning) över den ihoptryckta proximala öglan eller förlängningen av den proximala tråden på låsmandrängen (om tillämpligt).

OBS! Vid användning av en Wilkoff-låsmandräng ska du överväga att använda en mandräng med hake eller en liten korg för att underlätta dragningsavdrag av den platta proximala öglan genom dilatatorhylssetet (eller annan utdragningsanordning).

OBS! Om dilatatorhylsor eller dilatatorhylsset används, inklusive Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset (Cook Incorporated), ska du ta hänsyn till de "Allmänna överväganden" som visas nedan och dessutom noggrant följa avsnittet "Föreslagen bruksanvisning" för den särskilda typ av hylsa eller hylsset som används.

Del III. Överväganden för användning av dilatatorhylsor

Allmänna överväganden

Dilatatorhylsor i rostfritt stål, Evolution® mekaniska dilatatorhylsset i plast (polypropylen eller teflon) och metallförstärkta böjliga dilatatorhylsor finns tillgängliga. Dilatatorhylsor eller -hylsset i rostfritt stål används för minimalt tillträde till kärlet. Dilatatorhylsan eller -hylssetet i rostfritt stål byts sedan ut mot ett hylsset i plast, Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset (eller mot en metallförstärkt böjlig dilatatorhylsa som används med en ytterhylsa av plast). Efter kärltillträde med Byrd dilatatorhylsset av plast eller Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset (eller metallförstärkt böjlig dilatatorhylsa och ytterhylsa av plast) förs hylsorna framåt över katetern/elektroden med teleskopisk metod, samtidigt som stadig sträckning bibehålls.

Dilatatorhylsor i rostfritt stål omfattar:

Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål

Byrd dilatatorhylsa i rostfritt stål – måste användas tillsammans med ytterhylsan från ett hylsset av plast (teflon eller polypropylen)

Dilatatorhylsor av plast omfattar:

Byrd dilatatorhylsset – polypropylen

Byrd dilatatorhylsset – teflon

Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset

Den metallförstärkta böjliga dilatatorhylsan **måste användas tillsammans med ytterhylsan från ett dilatatorhylsset av plast (teflon eller polypropylen).**

Om ärrvävnad försvårar kärltillträdet när ett Byrd-dilatatorhylsset av plast (polypropylen eller teflon) eller Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset används ska du överväga att använda Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål för kärltillträde (se avsnittet "Föreslagen bruksanvisning" för Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål).

Storleken på de dilatatorhylsor som används bör vara tillräckligt stor så att hylsorna kan föras fram över katetern/elektroden utan att katetern/elektroden viker sig eller isoleringen veckas. Hylsorna ska dock inte sitta överdrivet löst.

Använd alltid fluoroskopisk övervakning när dilatatorhylsorna förs framåt. Använd aldrig hylsorna för mer än en kateter eller elektrod i taget. **Bibehåll alltid tillräcklig sträckning på katetern/elektroden för att stödja manövreringen av dilatatorhylsorna och styra dem på lämpligt sätt inuti kärlet.** Vid otillräcklig sträckning kan hylsorna orsaka venruptur. Överdriven sträckning kan orsaka avulsio i myokardiet.

OBS! Följ noggrant avsnittet "Föreslagen bruksanvisning" för varje särskild typ av hylsa eller hylsset som används.

9. Den inre Evolution® mekaniska dilatatorhylsan ska placeras inuti lämplig ytterhylsa för teleskopisk metod, och kateterns/elektrodens proximala fria ände ska föras in i den distala änden av den inre Evolution® mekaniska dilatatorhylsan. För fram katetern/elektroden tills den sticker ut helt ur motsatt (proximal) ände av hylssetet.

OBS! Överväg användning av en mandräng med hake eller en liten korg för att underlätta drägningskraft av katetern/elektroden genom hylssetet.

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

OBS! Om katetern/elektroden har trasslats ihop kan andra utdragningsanordningar, såsom gripanordningar, J-ledare, avledningskatetrar eller korgar, underlätta gripande och uträtning av katetern/elektroden innan dilatatorhylsor används.

OBS! Om en dilatatorhylsa eller -hylsset används sedan minimalt tillträde till kärlet har bekräftats ska dilatatorhylsan(-orna) i rostfritt stål för Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset bytas ut enligt beskrivningen i avsnittet "Föreslagen bruksanvisning".

11. Håll katetern/elektroden sträckt och för med hjälp av fluoroskopi innerhylsan framåt längs kateterns/elektrodens längd och in i blodkärlet, om tillämpligt. Vrid den inre Evolution® mekaniska dilatatorhylsan genom att trycka in och släppa upp aktiveringshandtaget. Upprepa vid behov. För ytterhylsan framåt över innerhylsan samtidigt som den bevaras i kärlet.
12. Använd teleskopisk metod och för växelvis in inner- och ytterhylsan med innerhylsan först, samtidigt som tillräcklig sträckning bibehålls på katetern/elektroden och/eller dess ledare eller låsmandräng, tills katetern/elektroden inte längre begränsas av vävnad. I allmänhet ska innerhylsan inte föras in mer än 4 cm framför ytterhylsan.

OBS! Övervaka alltid med fluoroskopi när hylsorna förs framåt, för att undvika att skära i katetern/elektroden eller kärllruptur. Fortsätt att bibehålla tillräcklig sträckning på katetern/elektroden (eller låsmandrängen). Justera tillträdesvinkeln för att hålla hylsorna inriktade mot katetern/elektroden i kärlet och för att minimera hylsböjningen vid framförandet. Om den inre Evolution® mekaniska dilatatorhylsan vrids med aktiveringshandtaget och dess ytterhylsa under framförandet kan det underlätta framförandet genom tät ärrvävnad.

OBS! Om isoleringen separeras och exponerar innerspiralen ska spetsarna på ytterhylsan granskas för att säkerställa att den inte klyvs eller rivs sönder, eftersom detta kan leda till kärlskada. För vid behov fram en kateter eller liten hylsa av samma storlek som isoleringen över den nakna tråden.

OBS! Om hylsan inte förs framåt efter inledande framgång, eller om det uppstår svårigheter vid framförandet av hylsorna, ska hylsorna

avlägsnas en i taget så att du kan inspektera spetsarna. Om spetsarna är vridna ska de bytas ut mot ett nytt set.

OBS! När elektroden förs fram i en böjning ska spetsen (om den är vinklad) bevaras på insidan av böjningen, om tillämpligt.

OBS! Var försiktig när du försöker föra innerhylsan framåt och förbi ringelektroden på en bipolär elektrod. Om innerhylsan fastnar kan den bipolära elektroden gå sönder.

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

Motverka traktionen med ytterhylsan på följande sätt:

Håll fast ytterhylsan en centimeter från hjärtväggen och dra stadigt låsmandrängen bakåt. Pacingspetsen dras in i hylsan. Om hylsan vrids kan det underlätta rubbning av spetsen.

14. När katetern/elektroden har rätats ut och frigjorts från vävnadstillväxten ska katetern/elektroden, låsmandrängen (om sådan används) och Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset (eller övrig utdragningsanordning, om sådan används) avlägsnas.

LEVERANS

Produkten levereras steriliserad med etylenoxidgas i "peel open"-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är oöppnad 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.



European Representative
William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, Denmark



MANUFACTURER
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 USA