

COOK®

MEDICAL

CE
0088

EN
2

**Evolution®-Shortie
Mechanical Dilator Sheath Set**

Instructions for Use

CS
7

**Souprava mechanických
dilatačních sheathů
Evolution®-Shortie**

Návod k použití

DA
12

**Evolution®-Shortie mekanisk
dilatatorsheathsæt**

Brugsanvisning

DE
17

**Evolution®-Shortie Set mit
mechanischen Dilatatorschleusen**

Gebrauchsanweisung

EL
23

**Σετ θηκαριού μηχανικού
διαστολέα Evolution®-Shortie**

Οδηγίες χρήσης

ES
29

**Equipo de vainas dilatadoras
mecánicas Evolution®-Shortie**

Instrucciones de uso

FR
35

**Set de gaine de dilatation
mécanique Evolution®-Shortie**

Mode d'emploi

IT
41

**Set di guaine dilatatrici
meccaniche Evolution®-Shortie**

Istruzioni per l'uso

NL
47

**Evolution®-Shortie
mechanische dilatatorsheath set**

Gebruiksaanwijzing

PL
53

**Zestaw mechanicznych
koszułek rozszerzających
Evolution®-Shortie**

Instrukcja użycia

PT
59

**Conjunto de bainhas de dilatação
mecânica Evolution®-Shortie**

Instruções de utilização

RU
65

**Комплект механических
дилататоров Evolution®-Shortie**

Инструкция по применению

SV
71

**Evolution®-Shortie
mekaniskt dilatatorhylsset**

Bruksanvisning



F M _ 2 7 9 5 _ R E V 0

Evolution®-Shortie Mechanical Dilator Sheath Set

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

DEVICE DESCRIPTION

The Evolution®-Shortie 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

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

LIBERATOR® Locking Stylet (Reference: WARNINGS);

Byrd Stainless Steel Dilator Sheath; Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set; Metal-Reinforced Flexible Dilator Sheath; Byrd WORKSTATION™; NEEDLE'S EYE® Snare.

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

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Evolution®-Shortie Mechanical Dilator Sheath Set should only be used to minimally enter the vessel. Do not attempt to negotiate the Evolution®-Shortie Mechanical Dilator Sheath Set past a bend in the vessel as vessel wall or cardiac lead insulation damage may occur. When using dilator sheaths or sheath sets, do not insert more than one sheath set into a vein at a time. Severe vessel damage, including venous wall laceration requiring surgical repair, may occur.

When using a Locking Stylet:

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

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

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

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

The item to be removed is of a dangerous shape or configuration,

The likelihood of catheter/lead disintegration resulting in fragment embolism is high or vegetations are attached directly to the catheter/lead body.

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

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

PRECAUTIONS

When activating the Evolution®-Shortie Mechanical Dilator Sheath Set be careful not to cut or ensnarl lead suture-ties that are attached to the locking stylet targeted lead or to companion leads.

Position the distal tip of the Evolution®-Shortie Mechanical Dilator Sheath Set so that it does not engage companion leads during activation.

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®-Shortie Mechanical Dilator Sheath Set, the following precautions should be followed:

Prior to using sheaths including the Evolution®-Shortie 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.

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 used intravascularly may result in damage to the vascular system requiring surgical repair.

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

If hypotension develops, rapidly evaluate; treat as appropriate.

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

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

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USE

Evolution®-Shortie 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® and Evolution®-Shortie 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.

When advancing the Evolution®-Shortie 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®-Shortie 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®-Shortie Mechanical Dilator Sheath placed inside the appropriate 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®-Shortie Mechanical Dilator Sheath, slowly squeeze and release the trigger activation handle (one squeeze every one to two seconds max). Repeat as appropriate. Immediately end the use of the device when the first of either, minimal entry into the vessel has been achieved or fluoroscopic monitoring confirms that a mid-clavicular location along the cardiac lead has been reached. Exchange the Evolution®-Shortie Mechanical Dilator Sheath Set for the appropriately sized Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set.

WARNING: Do not attempt to negotiate the Evolution®-Shortie Mechanical Dilator Sheath Set past a bend in the vessel as vessel wall or cardiac lead insulation damage may occur.

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 LIBERATOR® 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®-Shortie 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 dilator sheaths or dilator sheath sets, including the Evolution® and Evolution®-Shortie 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 and plastic dilator sheaths are available.

Evolution®-Shortie Mechanical Dilator Sheath Sets and Stainless Steel Dilator Sheath Sets are used to minimally enter the vessel. Upon vessel entry, these sheath sets may be exchanged for a plastic sheath set or Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set which then may be 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

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

NOTE: The Evolution®-Shortie Mechanical Dilator Sheath Set should be used only to minimally enter the vessel.

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®-Shortie

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Souprava mechanických dilatačních sheathů Evolution®-Shortie 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®-Shortie 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®-Shortie lze používat spolu s následujícími zařízeními pro extrakci katetrů/vodičů výrobce COOK Incorporated:
Uzamykací stilet LIBERATOR® (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

Souprava mechanických dilatačních sheathů Evolution®-Shortie musí být použita tak, aby její vstup do cévy byl pouze minimální. Nepokoušejte se se soupravou mechanických dilatačních sheathů Evolution®-Shortie překonat ohyb cévy, protože může dojít k poškození cévní stěny nebo izolace kardiálního vodiče. Při použití dilatačních sheathů nebo souprav sheathů nezavádějte najednou do žíly více než jednu soupravu sheathů. Může dojít k závažnému poškození cévy včetně lacerace cévní stěny vyžadující chirurgický zákrok.

Při použití uzamykacího stiletu:

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

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

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

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

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

je-li vysoká pravděpodobnost rozpadu katetru/vodiče vedoucí k 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

Při aktivaci soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution®-Shortie postupujte opatrně, abyste nepřestříhli nebo nezachytili fixační stehy vodiče, které jsou připojeny k vodiči stabilizovanému pomocí uzamykacího stiletu nebo k doprovodným vodičům.

Distální hrot soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution®-Shortie umístěte tak, aby při aktivaci nezachytil o doprovodné vodiče.

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®-Shortie, je nutno dodržovat následující bezpečnostní opatření:

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

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 použitých uvnitř cév může způsobit poškození cévního systému vyžadující chirurgickou reparaci.

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

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

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

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.

DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ

Souprava mechanických dilatačních sheathů Evolution®-Shortie

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 souprav mechanických dilatačních sheathů Evolution® a Evolution®-Shortie, 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.

Při posouvání soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution®-Shortie 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®-Shortie) 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®-Shortie 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**“ uvedené v následující části této příbalové informace. Při otáčení vnitřním mechanickým dilatačním sheathem Evolution®-Shortie pomalu stiskněte a uvolněte aktivační rukojeť (maximálně jedno stisknutí vždy po jedné nebo dvou vteřinách). Podle potřeby opakujte. Zařízení okamžitě přestaňte používat, jakmile dojde k dosažení minimálního vstupu do cévy, nebo jakmile skiaskopické sledování potvrdí, že bylo dosaženo středové části klíční kosti podél kardiálního vodiče. Soupravu mechanických dilatačních sheathů Evolution®-Shortie vyměňte za soupravu mechanických dilatačních sheathů Evolution® vhodné velikosti.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se se soupravou mechanických dilatačních sheathů Evolution®-Shortie překonat ohyb cévy, protože může dojít k poškození cévní stěny nebo izolace kardiálního vodiče.

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 přípojů (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 nejrozličnějšími způsoby. Pečlivě prohlédněte místo a zajistěte odstranění všech přišívacích manžet, stehů a fixačních materiálů, které by mohly být skryté nebo „slepé“.

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

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 LIBERATOR® (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 vne spirály), nemusí být kompatibilní s uzamykacím stiletem. Zavedení uzamykacího stiletu do takového vodiče může mít za následek protržení 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®-Shortie, 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: Při použití dilatačních sheathů nebo souprav dilatačních sheathů, včetně souprav mechanických dilatačních sheathů Evolution® a Evolution®-Shortie, (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 a plastu.

Soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution®-Shortie a soupravy dilatačních sheathů z nerez oceli se používají s minimálním průnikem do cévy. Po vstupu do cévy se tyto soupravy sheathů mohou vyměnit za soupravu plastových sheathů nebo soupravu mechanických dilatačních sheathů Evolution®, které se pak 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®
Souprava mechanických dilatačních sheathů Evolution®-Shortie

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 soupravy mechanických dilatačních sheathů Evolution®-Shortie nebo 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® nebo Evolution®-Shortie umístěným uvnitř vnějšího sheathu vhodného pro teleskopické vysouvání zaveďte proximální volný konec katetru/vodiče do distálního konce vnitřního mechanického dilatačního sheathu Evolution® nebo Evolution®-Shortie. 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 soupravu mechanických dilatačních sheathů Evolution®-Shortie nebo dilatační sheath či soupravu sheathů z nerez oceli, pak po potvrzení minimálního vstupu do cévy **nahradte soupravu mechanických dilatačních sheathů Evolution®-Shortie nebo dilatační sheath(y) z nerez oceli vhodnou soupravou mechanických dilatačních sheathů Evolution®**, jak popisuje „Doporučený návod k použití“.

POZNÁMKA: Souprava mechanických dilatačních sheathů Evolution®-Shortie musí být použita tak, aby její vstup do cévy byl pouze minimální.

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 aktivací 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 střihem 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 aktivací rukojeti a jeho vnějšího sheathu během posouvání může usnadnit prostup přes bujnou zjizvenou tkáň.

POZNÁMKA: Pokud se oddělí izolace a obnaží se vnitřní spirála, sledujte hroty vnějšího sheathu a kontrolujte, zda se neoddělyly 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 je 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 protitlak 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 plynným etylén oxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

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

LIBERATOR®-låsestilet (Reference: ADVARSLER);

Byrd dilatatorsheath af rustfrit stål; Byrd teleskopisk

dilatatorsheathsæt af rustfrit stål; Metalforstærket fleksibelt

dilatatorsheath; Byrd WORKSTATION™; NEEDLE'S EYE®-slynge.

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt må kun anvendes til minimal indføring i karret. Et Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt må ikke føres frem mod et knæk i et kar, fordi en karvæg eller en hjerteraflednings isolation kan få skade. Når dilatatorsheaths eller sheathsæt bruges, må der ikke indføres mere end ét sheathsæt i en vene ad gangen. Det kan medføre alvorlig skade på kar, inklusive rift i venevæg, der kræver kirurgisk behandling.

Ved brug af en låsestilet:

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

Når et Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt aktiveres, skal man undgå at skære eller fange afledningernes suturer, som sidder på låsestillekens fokusafledning eller på ekstraafledninger.

Placer den distale spids på et Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt således, at det ikke kommer i kontakt med ekstraafledninger ved aktivering.

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 eksaktionsproceduren.

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

FORBEREDELSE

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

Find producentens navn, modelnummer og implantationsdato for katetret/afledningen, der skal fjernes.

Udfør radiografisk/ekkokardiografisk bedømmelse af katetrets/afledningens tilstand, type og position. Brug en operationsstue med gennemlysning af høj kvalitet, pacing-udstyr, defibrillator, thorakotomi-bakke og pericardiepunktur-bakke.

Ekkokardiografi og kardiothorakal kirurgi skal kunne gøres tilgængeligt hurtigt.

Klargør/afdæk patientens 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 afskrue afledninger med aktiv fiksering, 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®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt, skal de følgende forholdsregler følges:

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

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

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

Overdreven forcering med sheaths, som anvendes intravaskulært, kan resultere i skade på det intravaskulære system og kræve kirurgisk behandling.

Hvis katetret/afledningen brydes, skal fragmentet bedømmes. Fjernes som indiceret.

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

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

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

- hertetamponade

- hæmothorax

- død

ANBEFALET BRUGSANVISNING

Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt

BEMÆRK: Ud over at følge "Anbefalet brugsanvisning" nøje for denne anordning, henvises der til "Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger eller katetre: Superior tilgang", vist i næste afsnit af denne indlægsseddel. Når dilatatorsheaths eller sheathsæt bruges, inklusive Evolution® og Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt, skal de 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.

Når Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt fremføres, skal der bruges korrekt teknik, og en passende spænding af

katetret/afledningen skal vedligeholdes (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 dilatatorsheaths, inklusive Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt, der bruges intravaskulært, kan resultere i skade af det vaskulære system, der kræver kirurgisk behandling.

ADVARSEL: Når dilatatorsheaths eller sheathsæt bruges, 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®-Shortie mekanisk dilatatorsheath placeret inden i den passende ydre sheath for teleskopisk bevægelse fremfør 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. For at rotere den indre Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheath, skal det aktiveres ved langsomt at trykke og slippe udløserhåndtaget (ét tryk hvert 1-2 sekunder maks.). Gentag, som det måtte være nødvendigt. Brugen af produktet skal standses øjeblikkeligt, så snart man enten har minimal indføring i et kar, eller fluoroskopisk monitorering beviser, at man har nået en medioklavikulær placering langs med hjerterafledningen. Udskift Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt med et Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt af passende størrelse.

ADVARSEL: Et Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt må ikke føres frem mod et knæk i et kar, fordi en karvæg eller en hjerteraflednings isolation kan få skade.

2. Henvis 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 overvejelser ved fjernelse af afledninger under superior tilgang.

Del I. Generelle overvejelser omkring tilgang til katetret/afledningen

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

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

Del II. Generelle overvejelser omkring brugen af en låsestilet

4. Overvej at føre en LIBERATOR®-låsestilet (COOK Incorporated) gennem katetrets/afledningens indre lumen for at stabilisere katetret/afledningen under udvidelse af det omliggende væv. Følg nøje “Anbefalet brugsanvisning” for låsestiletten, for at:
 - A. Frilægge katetrets/afledningens indre coil
 - B. Kontrollere coillumens 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. Låse 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 protrusion 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 proximale 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 skrue 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/eller vanskeliggøre udvidelse af arvæv.

BEMÆRK: Hvis der fjernes en langtids pacingafledning, skal man være opmærksom på, at hvis den frigøres spontant under ekstraktions-proceduren, 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®-Shortie mekanisk 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 dilatatorsheaths eller dilatatorsheathsæt, inklusive Evolution® og Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt (Cook Incorporated), skal man tage "Generelle overvejelser" med i betragtning, vist nedenfor, samt nøje følge "Anbefalet brugsanvisning" for den særlige type sheath eller sheathsæt, der bruges.

Del III. Overvejelser omkring brugen af dilatatorsheaths

Generelle overvejelser

Dilatatorsheaths af rustfrit stål eller plastik er tilgængelige.

Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt og dilatatorsheathsæt af rustfrit stål bruges til minimal indføring i karret. Ved adgang til karret, kan disse sheathsæt ombyttes med et sheathsæt af plastic eller med Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt, som derefter kan fremføres over katetret/afledningen på en teleskopisk måde, mens en konstant spænding vedligeholdes.

Dilatatorsheaths af rustfrit stål inkluderer:

Byrd teleskopisk 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

Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt

Hvis arvæv vanskeliggør indtrængning i kar ved brug af Byrd dilatatorsheathsæt af plastic (teflon eller polypropylen) eller Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt, skal man overveje at bruge Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt eller Byrd teleskopisk dilatatorsheathsæt af rustfrit stål for at opnå tilgang til kar (se "Anbefalet brugsanvisning" for Byrd teleskopisk 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 "Anbefalet brugsanvisning" for den særlige type sheath eller sheathsæt, der bruges.

9. Med den indre Evolution® eller Evolution®-Shortie mekanisk 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® eller Evolution®-Shortie mekanisk 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 Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt eller dilatatorsheath eller sheathsæt af rustfrit stål bruges, når minimal indføring i karret er verificeret, **udskift Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt eller dilatatorsheath(s) af rustfrit stål med Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt** som beskrevet i "Anbefalet brugsanvisning".

BEMÆRK: Evolution®-Shortie mekanisk dilatatorsheathsæt må kun bruges til minimal adgang i karret.

11. Med katetret/afledningen spændt fremføres den indre sheath under gennemlysning langs med længden af katetret/afledningen og, om nødvendigt, ind i blodkarret. Drej den indre Evolution® mekanisk dilatatorsheath ved at trykke og slippe udløserhåndtaget, så det aktiveres. Gentag, som det måtte være nødvendigt. Fremfør den ydre sheath over den indre sheath mens den holdes inden i karret.
12. På teleskopisk vis fremfør 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 krumning af sheath under fremføring. Rotation af en indre Evolution® mekanisk dilatatorsheath ved brug af udløserhåndtaget og den ydre sheath under fremføring kan lette 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 isolationen 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®-Shortie Set mit mechanischen Dilatatorschleusen**! USA**

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Evolution®-Shortie Set mit mechanischen Dilatatorschleusen besteht aus einer Innenschleuse aus Polymer, die mit einem Griff 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®-Shortie Set mit mechanischen Dilatatorschleusen dient der perkutanen Dilatation von Gewebe, das kardiale Elektroden, Verweilkatheter oder Fremdkörper umgibt.

Verwendung mit anderen Geräten

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

LIBERATOR® Sperrmandrin (siehe WARNHINWEISE);

Byrd Dilatatorschleuse aus Edelstahl; teleskopartiges Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl; metallverstärkte flexible Dilatatorschleuse; Byrd WORKSTATION™; NEEDLE'S EYE® Schlinge.

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Das Evolution®-Shortie Set mit mechanischen Dilatatorschleusen darf nur zum minimalen Eintritt in das Gefäß verwendet werden. Nicht versuchen, das Evolution®-Shortie Set mit mechanischen Dilatatorschleusen über eine Gefäßbiegung hinaus vorzuschieben, da es zu einer Verletzung der Gefäßwand bzw. einer Beschädigung der Isolierung der kardialen Elektrode kommen kann. Beim Einsatz von Dilatatorschleusen oder Schleusensets darf nie mehr als ein Schleusenset gleichzeitig in eine Vene eingeführt werden. Dabei kann es zu einer schweren Gefäßverletzung kommen, u.a. zu einer Lazeration der Venenwand, die chirurgisch behandelt werden muss.

Bei Verwendung eines Sperrmandrins:

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

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

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

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

das zu entfernende Instrument eine gefährliche Form oder Konfiguration hat,

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

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

Beim Aktivieren des Evolution®-Shortie Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen vorsichtig vorgehen, damit keine Nahtfäden durchtrennt oder mitgezogen werden, die an der Elektrode, die mit dem Sperrmandrin stabilisiert wird, oder an Begleitelektroden befestigt sind.

Die distale Spitze des Evolution®-Shortie Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen so positionieren, dass sie bei der Aktivierung keine Begleitelektroden erfassen kann.

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

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

Den Hersteller, die Modellnummer und das Implantationsdatum des/der zu entfernenden Katheters/Elektrode ermitteln.

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

Echokardiographie und Thoraxoperationen sollten ohne Verzögerung durchgeführt werden können.

Die Thoraxwand des Patienten für eine mögliche Thorakotomie vorbereiten und mit sterilen Tüchern abdecken. 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.

VERFAHREN

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

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

Vor Einsatz von Schleusen einschließlich des Evolution®-Shortie 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.

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.

Übermäßiger Kraftaufwand mit intravaskulären Schleusen kann Verletzungen am Gefäßsystem verursachen, die chirurgisch behoben werden müssen.

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

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

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

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

Herztamponade
Hämothorax
Tod

EMPFEHLUNGEN ZUM GEBRAUCH

Evolution®-Shortie Set mit mechanischen Dilatatorschleusen

HINWEIS: Außer dem Abschnitt „Empfehlungen zum Gebrauch“ 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 und des Evolution®-Shortie 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.

Beim Verschieben der Schleusen einschließlich des Evolution®-Shortie 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®-Shortie Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen) kann zu Gefäßverletzungen führen, die chirurgisch behandelt werden müssen.

WARNHINWEIS: Beim Einsatz von Dilatatorschleusen oder Schleusensets darf nie mehr als ein Schleusenset gleichzeitig in eine Vene eingeführt werden. Dabei kann es zu einer schweren Gefäßverletzung kommen, u.a. zu einer Laceration 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 die Elektrode einführen, wobei sich die mechanische Evolution®-Shortie Dilatatorinnenschleuse innerhalb der Außenschleuse befinden muss, damit die Teleskopfunktion angewandt werden kann. Zum Drehen des Evolution®-Shortie Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen den Auslösegriff langsam zusammendrücken und wieder loslassen (maximal einmal alle ein bis zwei Sekunden). Den Vorgang nach Bedarf wiederholen. Den Gebrauch des Instruments sofort einstellen, sobald entweder ein minimaler Eintritt ins Gefäß erzielt wurde oder im Durchleuchtungsbild zu erkennen ist, dass eine medioklavikuläre Position entlang der kardialen Elektrode erreicht wurde. Das Evolution®-Shortie Set mit mechanischen Dilatatorschleusen gegen das Evolution® Set mit mechanischen Dilatatorschleusen geeigneter Größe austauschen.

WARNHINWEIS: Nicht versuchen, das Evolution®-Shortie Set mit mechanischen Dilatatorschleusen über eine Gefäßbiegung hinaus vorzuschieben, da es zu einer Verletzung der Gefäßwand bzw. einer Beschädigung der Isolierung der kardialen Elektrode kommen kann.

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. Das proximale Ende des Verweilkatheters/der Elektrode freilegen und den Katheter/die Elektrode von evtl. vorhandenen Anschlüssen trennen.
2. Alle Fäden und Fixiermaterialien entfernen.

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

3. Alle evtl. vorhandenen proximalen Anschlusssteile mit einer Schneidzange oder einem anderen Schneidinstrument abschneiden. Dabei ist es wichtig, den Katheter/die Elektrode so nahe dem Verbindungsstück wie möglich (jedoch nach einer evtl. vorhandenen Klemmverbindung) abzuschneiden und den verbleibenden Teil des Verweilkatheters/der Elektrode so lang wie möglich zu lassen. Beim Abschneiden einen Verschluss des

Innenlumens (oder der Spirale) des Katheters/der Elektrode vermeiden.

HINWEIS: Nicht am Katheter/an der Elektrode ziehen, 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 LIBERATOR® 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 „Empfehlungen zum Gebrauch“ für den Sperrmandrin bei folgenden Vorgängen genau:
 - A. Freilegen der inneren Spirale des Katheters/der Elektrode
 - B. Überprüfen der Durchgängigkeit des Spirallumens
 - 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

WARNHINWEIS: 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, am proximalen Ende des Katheters/der Elektrode eine Ligatur anbringen und dabei die Isolierung gegen die Spirale und den Sperrmandrin drücken, 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, den Katheter/die Elektrode durch Drehen des Katheters/der Elektrode (und ggf. des Sperrmandrins) gegen den Uhrzeigersinn abzuschrauben.
7. Den Katheter/die Elektrode vorsichtig zurückziehen, um festzustellen, ob er/sie noch im Gewebe fest sitzt. Wenn sich der Katheter/die Elektrode ausreichend vom Gewebe gelöst hat, vorsichtig am Sperrmandrin (sofern verwendet) und am Katheter/an der Elektrode ziehen, 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®-Shortie Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen, oder andere Extraktionsinstrumente ein Lösen des Katheters/der Elektrode aus der Einkapselung wie folgt ermöglichen:

Die proximale Schlinge des Sperrmandrins (sofern verwendet) zusammenfallen.

Die Dilatatorschleusen (oder ein anderes Extraktionsinstrument) über die kollabierte proximale Schlinge oder den proximalen Verlängerungsdraht des Sperrmandrins (sofern verwendet) verschieben.

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

3. Teil Empfehlungen für den Gebrauch von Dilatatorschleusen

Allgemeine Empfehlungen

Dilatatorschleusen sind in Edelstahl- oder Kunststoffausführung erhältlich.

Evolution®-Shortie Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen und Sets mit Dilatatorschleusen aus Edelstahl dienen zum minimalen Eintritt ins Gefäß. Sobald der Eintritt ins Gefäß erfolgt ist, können diese Schleusensets gegen ein Kunststoff-Schleusenset oder das Evolution® Set mit mechanischen Dilatatorschleusen ausgetauscht werden, das

anschließend unter permanentem Zug teleskopartig über den Katheter/die Elektrode vorgeschoben wird.

Zu den Dilatatorschleusen aus Edelstahl gehören:

Teleskopartiges 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
Evolution®-Shortie Set mit mechanischen Dilatatorschleusen

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 Evolution®-Shortie Set mit mechanischen Dilatatorschleusen oder das teleskopartige Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl für den Zugang in das Gefäß benutzt werden (siehe „Empfehlungen zum Gebrauch“ 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 Durchleuchtungskontrolle 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 „Empfehlungen zum Gebrauch“ für die benutzte Schleuse bzw. das benutzte Schleusenset müssen genau befolgt werden.

9. Die mechanische Evolution® bzw. Evolution®-Shortie Dilatatorinnenschleuse in eine geeignete Außenschleuse platzieren, um eine teleskopartige Funktion zu ermöglichen, und anschließend das proximale freie Ende des Katheters/der Elektrode in das distale Ende der mechanischen Evolution® bzw. Evolution®-Shortie Dilatatorinnenschleuse einführen. Den Katheter/die Elektrode vorschieben, 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. Auf den Katheter/die Elektrode und/oder seinen/ihren Führungsdraht bzw. den Sperrmandrin einen entsprechenden Rückhaltedruck bzw. Zug ausüben. **Das ist wichtig, damit das Schleusenset sicher über den Katheter/die Elektrode geführt werden kann. Bei unzureichendem Zug kann sich der Katheter/die Elektrode wölben, sodass das Schleusenset nicht richtig vorgeschoben werden kann.**

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: Bei Verwendung des Evolution®-Shortie Sets mit mechanischen Dilatatorschleusen, einer Dilatatorschleuse aus Edelstahl bzw. eines Sets mit Dilatatorschleusen aus Edelstahl **das Evolution®-Shortie Set mit mechanischen Dilatatorschleusen bzw. die Dilatatorschleuse(n) aus Edelstahl wie im Abschnitt „Empfehlungen zum Gebrauch“ beschrieben gegen das Evolution® Set mit mechanischen Dilatatorschleusen austauschen**, sobald der Eintritt ins Gefäß erfolgt ist.

HINWEIS: Das Evolution®-Shortie Set mit mechanischen Dilatatorschleusen darf nur zum minimalen Eintritt in das Gefäß verwendet werden.

11. Die Innenschleuse unter Durchleuchtungskontrolle entlang dem Katheter/der Elektrode und wenn nötig ins Gefäß vorschieben und dabei auf den Katheter/die Elektrode einen Zug ausüben. Die mechanische Evolution® Dilatatorinnenschleuse durch kurzes Zusammendrücken des Auslösegriffs drehen. Den Vorgang nach Bedarf wiederholen. Die Außenschleuse im Gefäß über die Innenschleuse schieben.
12. Die Innen- und Außenschleuse alternierend teleskopartig vorschieben (und dabei einen adäquaten Zug auf den Katheter/die Elektrode und/oder seinen/ihren Führungsdraht bzw. den Sperrmandrin ausüben), 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 Durchleuchtungskontrolle vorgeschoben werden, um ein Abscheren des Katheters/der Elektrode

bzw. eine Gefäßruptur zu vermeiden. Weiterhin einen adäquaten Zug auf den Katheter/die Elektrode (bzw. den Sperrmandrin) ausüben. Den Eintrittswinkel so anpassen, 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, auf die Spitzen der Außenschleuse achten, um sicherzustellen, dass sie sich nicht spaltet oder einreißt, was zu einer Verletzung des Gefäßes führen kann. Bei Bedarf einen Katheter oder eine kleine Schleuse derselben Größe wie die Isolierung über den freiliegenden Draht schieben.

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

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

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, die Außenschleuse so positionieren, dass das stumpfe Ende auf das Myokard gerichtet ist. Die Innenschleuse mehrere Zentimeter zurückziehen.

Wie folgt einen Gegenzug mit der Außenschleuse ausüben:

Die Außenschleuse 1 cm von der Herzwand entfernt halten und den Sperrmandrin unter gleichmäßiger Kraftanwendung zurückziehen. 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, den Katheter/die Elektrode, den Sperrmandrin (sofern verwendet) und das Evolution® Set mit mechanischen Dilatorschleusen (bzw. das andere Extraktionsinstrument) entfernen.

LIEFERFORM

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

Σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie**! USA**

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie 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®-Shortie 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®-Shortie μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τις ακόλουθες συσκευές εξαγωγής καθετήρα/απαγωγής από την Cook Incorporated: Στειλεός ασφάλισης LIBERATOR® (Αναφορά: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ), Θηκάρι διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd, σετ τηλεσκοπικού θηκαριού διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd, ενισχυμένο με μέταλλο εύκαμπτο θηκάρι διαστολέα, Byrd WORKSTATION™, βρόχος NEEDLE'S EYE®.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ελάχιστη είσοδο στο αγγείο. Μην επιχειρήσετε να περάσετε το σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie πέρα από μια καμπή ενός αγγείου καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο τοίχωμα του αγγείου ή στη μόνωση της καρδιακής απαγωγής. Όταν χρησιμοποιείτε θηκάρια διαστολέα ή σετ θηκαριών, μην εισάγετε περισσότερα από ένα σετ θηκαριού σε μια φλέβα κάθε φορά. Ενδέχεται να συμβεί βαριά αγγειακή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της σχάσης του φλεβικού τοιχώματος, η οποία χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης.

Όταν χρησιμοποιείτε στειλεό ασφάλισης:

Μην εγκαταλείπετε έναν καθετήρα/μια 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 απόσπασση 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

Κατά την ενεργοποίηση του σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie να προσέχετε να μην κόψετε και να μην περιπλέξετε τους κόμπους των ραμμάτων της απαγωγής που είναι προσαρτημένοι στο στειλεό ασφάλισης της εν λόγω απαγωγής ή συνοδού απαγωγής.

Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie με τέτοιο τρόπο ώστε να μη συμπλεκούν τα συνοδά ηλεκτρόδια κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης.

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, στειλεών ασφάλισης, στειλεών 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®-Shortie, πρέπει να λαμβάνετε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

Πριν από τη χρήση θηκαριών, συμπεριλαμβανομένου του σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie 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.

Κατά την προώθηση θηκαριών, συμπεριλαμβανομένου του σετ 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, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικής προσέγγισης.

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

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

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

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

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

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie

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 σετ θηκαριών διαστολέα, συμπεριλαμβανομένου του σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® και Evolution®-Shortie, 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.

Κατά την προώθηση του σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie, 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 σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie) που χρησιμοποιούνται ενδαγγειακώς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στο αγγειακό σύστημα, η οποία χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε θηκάρια διαστολέα ή σετ θηκαριών, μην εισάγετε περισσότερα από ένα σετ 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®-Shortie 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 να περιστρέψετε το εσωτερικό σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie, πατήστε αργά και απελευθερώστε τη λαβή ενεργοποίησης της σκανδάλης (ένα πάτημα κάθε ένα έως δύο δευτερόλεπτα το πολύ). Επαναλάβετε όπως είναι κατάλληλο. Σταματήστε τη χρήση της συσκευής αμέσως μόλις συμβεί οτιδήποτε από τα παρακάτω, επιτευχθεί ελάχιστη είσοδος στο αγγείο ή η ακτινοσκοπική παρακολούθηση επιβεβαιώσει ότι έχει φτάσει η καρδιακή απαγωγή σε μεσοσκληρική θέση. Εναλλάξτε το σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie με σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® κατάλληλου μεγέθους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να περάσετε το σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie πέρα από μια καμπή ενός αγγείου καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο τοίχωμα του αγγείου ή στη μόνωση της καρδιακής απαγωγής.

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.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΘΕΜΑΤΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΑΠΑΓΩΓΩΝ Η ΚΑΘΗΤΗΡΩΝ: 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 διασφαλίσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα χιτώνια

ραμμάτων, τα ράμματα και τα υλικά δεσίματος, τα οποία μπορεί να αποκρύπτονται ή να είναι αδιόρατα.

3. Αποκόψτε όλα τα εγγύς εξαρτήματα, εάν υπάρχουν, με χρήση ψαλιδιστών ή άλλων κοπτήρων. Είναι σημαντικό να κόψετε τον καθετήρα/την απαγωγή πολύ κοντά στο σύνδεσμο (αλλά πέρα από τυχόν συνδέσεις πτύχωσης) αφήνοντας όσο πιο μακρύ τμήμα του μόνιμου καθετήρα/της απαγωγής είναι δυνατόν για την εργασία. Αποφύγετε το κλείσιμο του εσωτερικού αυλού (ή 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 LIBERATOR® (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
 - Γ. Προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους του στειλεού ασφάλισης με βάση την εσωτερική διάμετρο του καθετήρα/της απαγωγής
 - Δ. 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 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.

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, συμπιέζοντας τη μόνωση πάνω στο σπείραμα και στο στειλεό 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 στειλεό 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 στειλεό ασφάλισης (εάν χρησιμοποιείται) και τον καθετήρα/την απαγωγή για τον/την αφαιρέσετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί στειλεός ασφάλισης, να γνωρίζετε ότι η ζημιά στον καθετήρα/στην απαγωγή που προκαλείται έλκοντάς τον/την ενδέχεται να αποτρέψει την επακόλουθη δίοδο ενός στειλεού 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 σερ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie 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 στειλεού ασφάλισης (εάν χρησιμοποιείται).

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε θηκάρια διαστολέα ή σερ θηκαριού διαστολέα, συμπεριλαμβανομένου του σερ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® και Evolution®-Shortie (Cook Incorporated), εξετάστε τα «Γενικά θέματα» που εμφανίζονται παρακάτω και, επιπλέον, ακολουθήστε προσεκτικά τις «Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης» για το συγκεκριμένο τύπο θηκαριού ή σερ θηκαριού.

Μέρος III. Θέματα για τη χρήση των θηκαριών διαστολέα **Γενικά θέματα**

Διατίθενται πλαστικά θηκάρια διαστολέων και θηκάρια διαστολέων από ανοξείδωτο χάλυβα.

Τα σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie και τα σετ θηκαριού διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την ελάχιστη είσοδο στο αγγείο. Μετά την είσοδο στο αγγείο, αυτά τα σετ θηκαριού μπορούν να εναλλαχθούν με πλαστικό σετ θηκαριού ή σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution® τα οποία στη συνέχεια μπορούν να προωθηθούν επάνω από τον καθετήρα/την απαγωγή με τηλεσκοπικό τρόπο, ενόσω διατηρείται συνεχής 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®

Σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie

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 θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie ή 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 το συγκεκριμένο τύπο θηκαριού ή σετ θηκαριού που χρησιμοποιείται.

9. Με το εσωτερικό θηκάρι μηχανικού διαστολέα Evolution® ή Evolution®-Shortie 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® ή Evolution®-Shortie. 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, οδηγιά σύρματα σχήματος J, καμπτόμενοι καθετήρες ή καλάθια ενδέχεται να είναι χρήσιμα για τη σύλληψη και τον ευθειασμό του καθετήρα/της απαγωγής πριν από τη χρήση θηκαριών διαστολέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie ή θηκάρι ή σετ θηκαριού διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα όταν επιβεβαιωθεί η ελάχιστη είσοδος στο αγγείο, **εναλλάξτε το σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie ή τα θηκάρια διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα με το σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®** όπως περιγράφεται στις «Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το σετ θηκαριού μηχανικού διαστολέα Evolution®-Shortie θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την ελάχιστη εισαγωγή στο αγγείο.

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 ασφάλισής 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 ελευθερωθεί 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®-Shortie

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®-Shortie 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®-Shortie 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®-Shortie puede utilizarse junto con los siguientes dispositivos de extracción de catéteres/cables de Cook Incorporated:

Estilete de retención LIBERATOR® (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 WORKSTATION™; asa NEEDLE'S EYE®.

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

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

El equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie sólo debe utilizarse para penetrar mínimamente el vaso. No intente hacer pasar el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie por una curva del vaso, ya que podría causar lesiones en la pared vascular o daños en el revestimiento aislante del cable de derivación cardíaca. Al utilizar vainas dilatadoras o equipos de vainas dilatadoras, no introduzca más de un equipo de vainas en una vena al mismo tiempo. Podrían producirse lesiones vasculares graves, como laceraciones de la pared venosa que requieran reparación quirúrgica.

Al utilizar un estilete de 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

Al activar el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie, tenga cuidado de no cortar o atrapar los lazos de sutura de los cables que están fijados al cable que se está inmovilizando con un estilete de retención o a los cables complementarios.

Coloque la punta distal del equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie de forma que no prenda cables complementarios durante la activación.

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 cardioráscicas de inmediato.

Prepare el tórax del paciente y aplique paños quirúrgicos para la realización de una posible toracotomía; prepare la ingle del paciente y aplique paños quirúrgicos para el acceso femoral o el posible acceso femoral.

Establezca la electroestimulación cardíaca de apoyo como sea necesario.

Tenga 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®-Shortie, deben tomarse las siguientes precauciones:

Antes de utilizar vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie, 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.

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 utilizadas intravascularmente, pueden producirse lesiones en el sistema vascular que requieran reparación quirúrgica.

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

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

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

REACCIONES ADVERSAS 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 SUGERIDAS

Equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie

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® y Evolution®-Shortie, 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.

Al hacer avanzar el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie, 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®-Shortie) 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®-Shortie interior colocada dentro de la vaina exterior adecuada 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®-Shortie interior, apriete y suelte lentamente el mango de disparo de activación (apretando una vez cada uno o dos segundos como máximo). Repita la operación las veces que sea necesario. Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente cuando se haya conseguido una entrada mínima en el interior del vaso o cuando la monitorización fluoroscópica confirme que se ha llegado a una posición medioclavicular a lo largo del cable de derivación cardíaca. Sustituya el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie por el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® del tamaño adecuado.

ADVERTENCIA: No intente hacer pasar el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie por una curva del vaso, ya que podría causar lesiones en la pared vascular o daños en el revestimiento aislante del cable de derivación cardíaca.

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 LIBERATOR® (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.

8. 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®-Shortie, 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 vainas dilatadoras o equipos de vainas dilatadoras, incluido el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution® y Evolution®-Shortie (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

Se comercializan vainas dilatadoras de acero inoxidable y de plástico.

Los equipos de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie y los equipos de vainas dilatadoras de acero inoxidable se utilizan para penetrar mínimamente el vaso. Tras la entrada en el vaso, estos equipos de vainas pueden sustituirse por un equipo de vainas de plástico o por un equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®, que entonces pueden hacerse avanzar telescópicamente 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®

Equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie

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 mecánicas Evolution®-Shortie o 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 apeltone; 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.

9. Con la vaina dilatadora mecánica Evolution® o Evolution®-Shortie 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® o Evolution®-Shortie 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.

10. Aplique 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 un equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie, o una vaina dilatadora o un equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable, compruebe que han penetrado mínimamente el vaso y, a continuación, **sustituya el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie o las vainas dilatadoras de acero inoxidable por el equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®** de la forma descrita en las «Instrucciones de uso sugeridas».

NOTA: El equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®-Shortie sólo debe utilizarse para penetrar mínimamente el vaso.

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 disparo 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 disparo 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 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.

Aplique 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®-Shortie

! USA

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

Stylet de verrouillage LIBERATOR® (Référence : 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 ; WORKSTATION™ de Byrd ; piège NEEDLE'S EYE®.

Il est essentiel de respecter scrupuleusement le mode d'emploi recommandé de chaque dispositif utilisé.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®-Shortie ne doit être utilisé que pour une pénétration vasculaire minimale. Ne pas tenter de franchir une coudure du vaisseau avec le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®-Shortie, sous risque d'endommager la paroi du vaisseau ou l'isolation de la sonde cardiaque. 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.

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

Lors de l'activation du set de gaine de dilatation mécanique Evolution®-Shortie, veiller à ne pas couper ni emmêler les fils de suture qui sont reliés à la sonde ciblée par le stylet de verrouillage ou reliés aux sondes auxiliaires.

Positionner l'extrémité distale du set de gaine de dilatation mécanique Evolution®-Shortie de façon à ce qu'il n'engage pas les sondes auxiliaires pendant l'activation.

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®-Shortie, sont utilisés, observer les précautions suivantes :

Avant d'utiliser des gaines, dont le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®-Shortie, 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.

Pour pousser les gaines, dont le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®, utiliser la technique de gaine 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, envisager un autre abord.

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

En cas de rupture du cathéter/sonde, évaluer les fragments et les éliminer 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 RECOMMANDÉ

Set de gaine de dilatation mécanique Evolution®-Shortie

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 les sets de gaine de dilatation mécanique Evolution® et Evolution®-Shortie, 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.

Pour pousser le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®-Shortie, utiliser la technique de gaine 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®-Shortie, en situation intravasculaire risque d'endommager le système vasculaire, nécessitant une réparation chirurgicale.

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. Lorsque la gaine interne de dilatation mécanique Evolution®-Shortie est mise en place dans la gaine externe appropriée pour obtenir une action télescopique, pousser les gaines sur la sonde de la manière décrite 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 faire tourner la gaine interne de dilatation mécanique Evolution®-Shortie, appuyer et relâcher lentement la poignée d'activation (une pression par seconde ou toutes les deux secondes au maximum). Répéter cette étape selon les besoins. Arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif si une pénétration vasculaire minimale est obtenue ou si le contrôle radioscopique confirme qu'un emplacement médio-claviculaire est atteint le long de la sonde cardiaque, selon la première occurrence. Échanger le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®-Shortie contre le set de gaine de dilatation mécanique Evolution® de calibre adapté.

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de franchir une coudure du vaisseau avec le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®-Shortie, sous risque d'endommager la paroi du vaisseau ou l'isolation de la sonde cardiaque.

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 LIBERATOR® (Cook Incorporated) par la lumière interne du cathéter/sonde pour stabiliser le cathéter/sonde 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®-Shortie, ou d'autres dispositifs de retrait peuvent aider à dégager le cathéter/sonde d'un encapsulation 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 des gaines de dilatation ou des sets de gaine de dilatation sont utilisés, dont le set de gaine de dilatation mécanique Evolution® et Evolution®-Shortie (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 gaines de dilatation en acier inoxydable et en plastique sont disponibles.

Les sets de gaine de dilatation mécanique Evolution®-Shortie et les sets de gaine de dilatation en acier inoxydable sont utilisés pour obtenir une pénétration vasculaire minimale. À la pénétration du vaisseau, ces sets de gaine peuvent être échangés contre un set de gaine en plastique ou un set de gaine de dilatation mécanique Evolution®, qui peut alors être avancé sur le cathéter/sonde de façon télescopique, 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®

Set de gaine de dilatation mécanique Evolution®-Shortie

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 mécanique Evolution®-Shortie ou 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. Lorsque la gaine interne de dilatation mécanique Evolution® ou Evolution®-Shortie est mise en place dans la gaine externe appropriée 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® ou Evolution®-Shortie. 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 : Lors de l'utilisation d'un set de gaine de dilatation mécanique Evolution®-Shortie ou d'un set de gaine ou d'une gaine de dilatation en acier inoxydable, une fois que la pénétration vasculaire minimale est confirmée, **échanger le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®-Shortie ou la ou les gaines de dilatation en acier inoxydable contre le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®** de la manière décrite dans le mode d'emploi recommandé.

REMARQUE : Le set de gaine de dilatation mécanique Evolution®-Shortie ne doit être utilisé que pour une pénétration vasculaire minimale.

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®-Shortie

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®-Shortie è composto da una guaina polimerica interna collegata a un'impugnatura in grado di provocare 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®-Shortie 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®-Shortie può essere utilizzato contestualmente ai seguenti dispositivi per l'estrazione di cateteri/elettrocateri della Cook Incorporated. Mandrino bloccante LIBERATOR® (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 WORKSTATION™; Cappio NEEDLE'S EYE®.

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®-Shortie deve essere usato unicamente per penetrare minimamente il vaso. Non tentare di fare avanzare il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®-Shortie al di là di una curva del vaso, per evitare il rischio di danneggiare la parete del vaso o l'isolante dell'elettrocater. Durante l'uso delle guaine dilatatrici o dei set di guaine, non inserire più di un set di guaine in vena alla volta. In caso contrario, sono possibili gravi danni ai vasi, inclusa la lacerazione della parete venosa con conseguente necessità di riparazione chirurgica.

Per l'uso di un mandrino bloccante

Non lasciare mai nel paziente un catetere/elettrocater con il mandrino bloccante ancora al suo interno. Il catetere/elettrocater 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 elettrocater 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 elettrocater 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/elettrocater 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/elettrocater con conseguente embolia da frammenti sia elevata o vi siano vegetazioni aderenti direttamente al corpo del catetere/elettrocater.

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

Quando si attiva il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®-Shortie prestare attenzione a non recidere o intrappolare i fili di sutura fissati all'elettrocater da stabilizzare mediante il mandrino bloccante o agli altri elettrocateri presenti.

Posizionare la punta distale del set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®-Shortie in modo che durante l'attivazione non venga a contatto con gli altri elettrocateri presenti.

Prima della procedura, esaminare le dimensioni del catetere/elettrocater 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/elettrocetere da rimuovere.

Eseguire la valutazione radiografica/ecocardiografica delle condizioni, del tipo e della posizione del catetere/elettrocetere. Eseguire l'intervento in una sala operatoria dotata di apparecchiature per fluoroscopia di alta qualità, di apparecchiature per la cardiostimolazione, di defibrillatore, di set per toracotomia e di set per pericardiocentesi.

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

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

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

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

PROCEDURA

TUTTE le manipolazioni dei catetere/elettrocetere 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®-Shortie, è necessario rispettare le seguenti precauzioni.

Prima dell'uso delle guaine, incluso il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®-Shortie, è essenziale esaminare con attenzione il tratto extravascolare del catetere/elettrocetere per garantire la rimozione di tutti i manicotti di sutura, i fili di sutura e i materiali di sutura a scorsoio.

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/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, prendere in considerazione un approccio alternativo.

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

In caso di rottura del catetere/elettrocetere, 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 catetere/elettrocetere, è possibile che il presente dispositivo non sia adatto alla rimozione di tutti i tipi di catetere/elettrocetere. In caso di incertezze o dubbi in merito alla compatibilità di questo dispositivo con catetere/elettrocetere particolari, rivolgersi alla ditta produttrice del catetere/elettrocetere in questione.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

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

sposizionamento o danneggiamento di un catetere/elettrocetere 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 CONSIGLIATE

Set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®-Shortie

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® ed Evolution®-Shortie, è necessario rispettare le seguenti precauzioni.

Prima dell'uso delle guaine dilatatrici, è essenziale esaminare con attenzione il tratto extravascolare del catetere/elettrocateretere per garantire la rimozione di tutti i manicotti di sutura, i fili di sutura e i materiali di sutura a scorsoio.

Durante l'avanzamento delle guaine dilatatrici meccaniche Evolution®-Shortie, per evitare di danneggiare le pareti del vaso, adottare la tecnica corretta per la guaina utilizzata e mantenere una tensione adeguata sul catetere/elettrocateretere (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®-Shortie) 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®-Shortie interna posizionata all'interno della opportuna guaina esterna per l'azione telescopica, fare avanzare le guaine sull'elettrocateretere come descritto nella parte III della sezione "**Considerazioni cliniche relative alla rimozione di elettrocateri e cateteri: approccio superiore**" più avanti nel presente opuscolo. Per fare ruotare la guaina dilatatrice meccanica Evolution®-Shortie interna, premere e rilasciare lentamente l'impugnatura di azionamento a grilletto. (Premerla una volta ogni uno o due secondi al massimo.) Ripetere come opportuno. Interrompere immediatamente l'uso del dispositivo una volta penetrato minimamente il vaso, oppure quando l'osservazione fluoroscopica conferma che il dispositivo ha raggiunto una posizione medio-clavicolare lungo l'elettrocateretere, a seconda di quale delle due si verifica per prima. Sostituire il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®-Shortie con il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution® della misura idonea.

AVVERTENZA - Non tentare di fare avanzare il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®-Shortie al di là di una curva del vaso, per evitare il rischio di danneggiare la parete del vaso o l'isolante dell'elettrocateretere.

2. Per liberare il catetere/elettrocateretere dall'incapsulamento tessutale, consultare la parte III della sezione "**Considerazioni cliniche relative alla rimozione di elettrocateri e cateteri: approccio superiore**" più avanti nel presente opuscolo.

CONSIDERAZIONI CLINICHE RELATIVE ALLA RIMOZIONE DI ELETTROCATETERI E CATETERI: APPROCCIO SUPERIORE

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

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

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

NOTA - Poiché le procedure di impianto variano notevolmente tra loro, i cateteri/elettrocateri 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 scorsoio 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/elettrocateretere vicinissimo al connettore (ma oltre eventuali giunti aggraffati), lasciando a disposizione una sezione di catetere/elettrocateretere a permanenza il più lunga possibile. Durante il taglio, evitare di ostruire il lume interno (o la spirale) del catetere/elettrocateretere.

NOTA - Non tirare il catetere/elettrocateretere per evitare di stirarlo, deformarlo o romperlo rendendo ulteriormente difficoltosa la successiva rimozione. Danni all'elettrocateretere possono impedire il passaggio di un mandrino bloccante nel lume e/o rendere più difficoltosa 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 LIBERATOR® (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 svtarlo 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®-Shortie), 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 delle guaine dilatatrici o dei set di guaine dilatatrici (incluso il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution® ed Evolution®-Shortie di Cook Incorporated), esaminare le "Considerazioni generali" sotto riportate e seguire inoltre rigorosamente le "Istruzioni per l'uso consigliate" per il tipo particolare di guaina o di set di guaine.

Parte III. Considerazioni relative all'uso delle guaine dilatatrici

Considerazioni generali

Sono disponibili guaine dilatatrici in plastica e acciaio inossidabile.

I set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®-Shortie e i set di guaine dilatatrici in acciaio inossidabile sono previsti per penetrare minimamente il vaso. Una volta ottenuto l'accesso al vaso, questi set di guaine possono essere sostituiti con un set di guaine in plastica o un set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®, che poi possono essere fatte avanzare su un catetere/elettrocetere in modo telescopico, mantenendo nel contempo 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 (Teflon o polipropilene)

Le guaine dilatatrici in plastica includono:

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

Set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®-Shortie

Se, durante l'uso di un set di guaine dilatatrici in plastica Byrd (polipropilene o Teflon) 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 meccaniche Evolution®-Shortie o 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/elettrocateri senza provocare l'ingobbamento del catetere/elettrocatero 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 elettrocatero per volta. **Mantenere sempre una tensione adeguata sul catetere/elettrocatero per assecondare 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® o Evolution®-Shortie interna posizionata all'interno della guaina esterna appropriata per l'azione telescopica, inserire l'estremità prossimale libera del catetere/elettrocatero nell'estremità distale della guaina dilatatrice meccanica Evolution® o Evolution®-Shortie interna. Fare avanzare il catetere/elettrocatero 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/elettrocatero attraverso il set di guaine.

10. Applicare un'adeguata tensione o trazione al catetere/elettrocatero 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/elettrocatero. Se la tensione non è adeguata, è possibile che il catetere/elettrocatero si ingobbi, impedendo al set di guaine di avanzare lungo il percorso corretto.**

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

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

NOTA - Il set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®-Shortie deve essere usato unicamente per penetrare minimamente il vaso.

11. Con il catetere/elettrocatero in tensione, e sotto guida fluoroscopica, fare avanzare la guaina interna lungo la lunghezza del catetere/elettrocatero 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/elettrocatero e/o sulla sua guida o sul suo mandrino bloccante, fino a liberare il catetere/elettrocatero 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/elettrocatero o di rompere il vaso. Continuare a mantenere una tensione adeguata sul catetere/elettrocatero (o sul mandrino bloccante). Regolare l'angolazione di entrata per mantenere le guaine allineate con il catetere/elettrocatero 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'elettrocatetere 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 elettrocatetere bipolare: se resta intrappolato, l'elettrocatetere può rompersi.

13. Per gli elettrocateteri per la stimolazione cardiaca, se l'elettrocatetere 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'elettrocatetere viene così ritirata all'interno della guaina. La rotazione della guaina può aiutare a scalzare la punta.

14. Quando il catetere/elettrocatetere si è disincastrato e liberato dal tessuto, rimuovere il catetere/elettrocatetere, 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®-Shortie mechanische dilatorsheath set

! USA

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Evolution®-Shortie mechanische dilatorsheath 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®-Shortie mechanische dilatorsheath 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®-Shortie mechanische dilatorsheath set mag samen met de volgende extractie-instrumenten voor katheters/geleidingsdraden van Cook Incorporated worden gebruikt: het LIBERATOR® vergrendelstilet (zie: WAARSCHUWINGEN), de Byrd roestvrijstalen dilatorsheath, de Byrd telescopische roestvrijstalen dilatorsheath set, de met metaal versterkte flexibele dilatorsheath, de Byrd WORKSTATION™ en de NEEDLE'S EYE® snaar.

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

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

De Evolution®-Shortie mechanische dilatorsheath set mag uitsluitend minimaal in het bloedvat worden ingebracht. De Evolution®-Shortie mechanische dilatorsheath set mag niet tot voorbij een bocht in het bloedvat worden gemanoeuvreed; gebeurt dat wel dan kan de vaatwand of de isolatie van de cardiale geleidingsdraad beschadigd raken. Wanneer dilatorsheaths of sheath 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.

Bij gebruik van een vergrendelstilet:

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

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

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

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

het te verwijderen voorwerp een gevaarlijke vorm of configuratie heeft,

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

Let er bij het activeren van de Evolution®-Shortie mechanische dilatorsheath set zorgvuldig op geen hechtdraden door te snijden of te verwarren die vastzitten aan de geleidingsdraad die het doel van het vergrendelstilet is of aan mede-geleidingsdraden.

Positioneer de distale tip van de Evolution®-Shortie mechanische dilatorsheath set zodanig dat de tip tijdens het activeren niet aan mede-geleidingsdraden vast komt te zitten.

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 backup-stimulatie aan.

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

PROCEDURE

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®-Shortie mechanische dilatatorsheath set, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden getroffen:

Voorafgaand aan gebruik van sheaths, met inbegrip van de Evolution®-Shortie 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.

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.

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

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

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

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

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

AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING

Evolution®-Shortie mechanische dilatorsheath 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 dilatorsheaths of dilatorsheath sets, met inbegrip van de Evolution® en de Evolution®-Shortie mechanische dilatorsheath set, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden getroffen:

Voorafgaand aan gebruik van dilatorsheaths 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.

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

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

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

WAARSCHUWING: Wanneer dilatorsheaths of sheath 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®-Shortie mechanische dilatorsheath voor telescopische werking in de toepasselijke 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. De Evolution®-Shortie mechanische dilatorsheath wordt rondgedraaid door de activeringshandgreep langzaam in te knijpen en los te laten (maximaal één keer knijpen per één à twee seconden). Herhaal deze handeling zo vaak als nodig is. Gebruik van dit instrument moet onmiddellijk worden gestaakt wanneer het minimaal in het bloedvat ingebracht is of fluoroscopisch bevestigd is dat een midclaviculaire locatie langs de cardiale geleidingsdraad bereikt is. Vervang de Evolution®-Shortie mechanische dilatorsheath set door de Evolution® mechanische dilatorsheath set van de juiste maat.

WAARSCHUWING: De Evolution®-Shortie mechanische dilatorsheath set mag niet tot voorbij een bocht in het bloedvat worden gemanoeuvreed; gebeurt dat wel dan kan de vaatwand of de isolatie van de cardiale geleidingsdraad beschadigd raken.

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 krimpnamen) 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 LIBERATOR® 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, gedegenereerd 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 dilatorsheaths, 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 het bloedvat te verwijderen is, kunnen dilatorsheaths, met inbegrip van de Evolution®-Shortie mechanische dilatorsheath 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 dilatorsheath (of een ander verwijderingsinstrument) op over de dichtgevouwen proximale lus of de proximale draadverlenger van het vergrendelstilet (indien van toepassing).

NB: Als dilatorsheaths of dilatorsheath sets, met inbegrip van de Evolution® en de Evolution®-Shortie mechanische dilatorsheath 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 dilatorsheaths

Algemene overwegingen

Er zijn roestvrijstalen en plastic dilatorsheaths verkrijgbaar.

Evolution®-Shortie mechanische dilatorsheath sets en roestvrijstalen dilatorsheath sets worden minimaal in het bloedvat ingebracht. Na introductie in het bloedvat kunnen deze sheath sets worden vervangen door een plastic sheath set of de Evolution® mechanische

dilatatorsheath set die vervolgens telescopisch onder constante spanning over de katheter/geleidedraad kan worden opgevoerd.

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
- de Evolution® mechanische dilatatorsheath set
- de Evolution®-Shortie mechanische dilatatorsheath set

Als introductie in een bloedvat van een plastic Byrd dilatatorsheath set (polypropyleen of teflon) of een Evolution® mechanische dilatatorsheath set door littekenweefsel moeilijk is, overweeg dan het gebruik van de Evolution®-Shortie mechanische dilatatorsheath set of 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 aderruptuur 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® of Evolution®-Shortie 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® of Evolution®-Shortie 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 Evolution®-Shortie mechanische dilatatorsheath set of een roestvrijstalen dilatatorsheath of dilatatorsheath set wordt gebruikt en minimale introductie in het bloedvat geverifieerd is, **vervang de Evolution®-Shortie mechanische dilatatorsheath set of de roestvrijstalen dilatatorsheath(s) dan door de Evolution® mechanische dilatatorsheath set** als beschreven in de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing'.

NB: De Evolution®-Shortie mechanische dilatatorsheath set mag uitsluitend minimaal in het bloedvat worden ingebracht.

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 activeringshandgreep 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 overdadig littekenweefsel kan worden vergemakkelijkt door de binnenste Evolution® mechanische dilatatorsheath en de bijbehorende buitenste sheath tijdens het opvoeren met de activeringshandgreep te verdraaien.

NB: Als de isolatie loslaat en de binnencoil blootligt, observeer dan de tips van de buitenste sheath om te controleren of deze niet splijt of scheurt, 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 ontward 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®-Shortie



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

OPIS URZĄDZENIA

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

Stosowanie z innymi urządzeniami

Zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®-Shortie można stosować w połączeniu z następującymi cewnikami/urządzeniami do wydobywania odprowadzeń firmy Cook Incorporated:

Mandryn blokujący LIBERATOR® (odnośnik: 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

Zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®-Shortie należy stosować wyłącznie do minimalnego wprowadzenia do naczynia. Nie wolno podejmować prób wprowadzenia zestawu mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®-Shortie poza zakręt naczynia, gdyż może dojść do uszkodzenia ściany naczynia lub izolacji odprowadzenia z serca. Podczas stosowania koszulek rozszerzających lub zestawów tych koszulek, nie wolno wprowadzać równocześnie do żyły więcej niż jednej koszulki. Może nastąpić poważne uszkodzenie naczynia, w tym pokaleczenie ściany żyły, wymagające interwencji chirurgicznej.

Gdy używany jest mandryn blokujący:

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

Podczas uruchamiania zestawu mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®-Shortie należy zachować ostrożność, aby nie przeciąć lub nie uchwycić wiązań szwów przymocowanych do odprowadzenia przeznaczonego do uchwycenia mandrynem blokującym lub do odprowadzeń towarzyszących.

Ustawić dystalną końcówkę zestawu mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®-Shortie tak, aby podczas uruchamiania nie zaczepiała o odprowadzenia towarzyszące.

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 osierdzia.

Powinna istnieć możliwość natychmiastowego wykonania echokardiografii i przeprowadzenia zabiegów kardiochirurgii.

Przygotować/obłożyć serwetami chirurgicznymi klatkę piersiową pacjenta na wypadek konieczności torakotomii; przygotować/obłożyć serwetami chirurgicznymi pachwinę pacjenta do uzyskania dostępu udowego 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®-Shortie, należy stosować następujące środki ostrożności:

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

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.

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

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

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

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

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 płucnowa
udar
przemieszczenie odłamka cewnika/przedmiotu
zatorowość płucna
pokaleczenie lub rozdarcie struktur naczyniowych lub
mięśnia sercowego
krwiak osierdzia
tamponada serca
krwiak opłucnej
zgon

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA

Zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®-Shortie

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® i Evolution®-Shortie, 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.

Przy wsuwaniu zestawu mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®-Shortie, 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®-Shortie, może spowodować uszkodzenie układu naczyniowego wymagające operacji naprawczej.

OSTRZEŻENIE: Podczas stosowania koszulek rozszerzających lub zestawów tych koszulek, nie wolno wprowadzać równocześnie do żyły więcej niż jednej koszulki. Może nastąpić poważne uszkodzenie naczynia, w tym pokaleczenie ściany żyły, wymagające interwencji chirurgicznej.

1. Z wewnętrzną mechaniczną koszulką rozszerzającą Evolution®-Shortie umieszczoną wewnątrz odpowiedniej koszulki zewnętrznej w celu uzyskania teleskopowego działania, należy wsuwać koszulki po odprowadzeniu zgodnie z opisem w Części III rozdziału „**Uwagi kliniczne dotyczące usuwania odprowadzeń lub cewników: dostęp górny**”, przedstawionej w następnym rozdziale tej ulotki. Aby obrócić wewnętrzną mechaniczną koszulkę rozszerzającą Evolution®-Shortie, należy powoli ścisnąć i zwolnić uchwyt uruchamiania dźwigni (najwyżej jedno ściśnięcie co jedną lub dwie sekundy). Powtarzać według potrzeby. Natychmiast zaprzestać używania urządzenia w momencie spełnienia pierwszego z dwóch warunków: uzyskania minimalnego wprowadzenia do naczynia lub potwierdzenia na podglądzie fluoroskopowym, że osiągnięto położenie środkowo-obojczykowe wzdłuż odprowadzenia z serca. Wymienić zestaw mechanicznej koszulki rozszerzającej Evolution®-Shortie na zestaw mechanicznej koszulki rozszerzającej Evolution® w odpowiednim rozmiarze.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno podejmować prób wprowadzenia zestawu mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®-Shortie poza zakręt naczynia, gdyż może dojść do uszkodzenia ściany naczynia lub izolacji odprowadzenia z serca.

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, zniekształcić 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 LIBERATOR® (Cook Incorporated) przez wewnętrzny kanał 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 wystawanie 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®-Shortie 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 prowadnika mandrynu blokującego (jeśli dotyczy).

UWAGA: Jeśli są stosowane koszulki rozszerzające lub zestawy koszulek rozszerzających, w tym zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution® i Evolution®-Shortie (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 wprowadzające ze stali nierdzewnej i plastikowe. Zestawy mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®-Shortie i zestawy koszulek rozszerzających ze stali nierdzewnej należy stosować wyłącznie do minimalnego wprowadzenia do naczynia. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, te zestawy koszulek można wymienić na zestaw koszulek plastikowych lub zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®, który można następnie wprowadzać 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®

Zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®-Shortie

Jeśli tkanka bliznowata utrudnia dostęp do naczynia gdy używany jest zestaw plastikowych koszulek rozszerzających Byrd (z polipropylenu lub teflonu) bądź zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®, należy rozważyć uzyskanie dostępu do naczynia przy użyciu zestawu mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®-Shortie lub 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.

Wsuvanie 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® lub Evolution®-Shortie umieszczoną wewnątrz odpowiedniej koszulki zewnętrznej w celu uzyskania teleskopowego działania, wsunąć proksymalny wolny koniec cewnika/odprowadzenia w dystalny koniec wewnętrznej mechanicznej koszulki rozszerzającej Evolution® lub Evolution®-Shortie. 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 wsuvanie zestawu koszulek po prawidłowym torze.**

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

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

UWAGA: Zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®-Shortie należy stosować wyłącznie do minimalnego wprowadzenia do naczynia.

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

zewnątrzną po koszulce wewnętrznej utrzymując ją wewnątrz naczynia.

12. Utrzymując odpowiednie napięcie cewnika/odprowadzenia i/lub jego przewodnika 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 koszułek należy zawsze wykonywać pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć ścięcia powierzchni cewnika/odprowadzenia lub przebicia naczynia. Kontynuować utrzymywanie dostatecznego napięcia 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 posuwaniu do przodu koszulki przestaną się przesuwac, lub jeśli wsuwanie koszułek jest utrudnione, należy wyjąć osobno każdą z koszułek, 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 przyklepionej tkanki, należy usunąć cewnik/odprowadzenie, mandryn blokujący, jeśli był używany, i zestaw mechanicznych koszułek 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®-Shortie**! USA**

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®-Shortie 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®-Shortie 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®-Shortie pode ser utilizado em conjunto com dispositivos de extracção de eléctrodos ou cateteres da Cook Incorporated a seguir indicados: estilete de fixação LIBERATOR® (consultar: ADVERTÊNCIAS); bainha de dilatação em aço inoxidável Byrd, conjunto de bainha de dilatação telescópica em aço inoxidável Byrd, bainha de dilatação flexível com reforço metálico, Byrd WORKSTATION™ e laço NEEDLE'S EYE®.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

O conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®-Shortie só deve ser utilizado para uma entrada mínima no vaso. Não tente passar o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®-Shortie além de uma curvatura no vaso, uma vez que poderá provocar lesões na parede do vaso ou danos no isolamento do eléctrodo cardíaco.

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.

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

Quando activar o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®-Shortie, tenha o cuidado de não cortar ou emaranhar os fios de sutura ligados ao eléctrodo que está a ser estabilizado com o estilete de fixação ou a eléctrodos vizinhos.

Posicione a ponta distal do conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®-Shortie de modo a que não interfira com os eléctrodos vizinhos durante a activação.

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®-Shortie, deve seguir as seguintes precauções:

Antes de utilizar bainhas, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®-Shortie, é fundamental inspeccionar cuidadosamente o trajeto extravascular do cateter ou eléctrodo para se certificar de que foram removidas todas as mangas de sutura, fios de sutura e materiais de aperto.

Durante a progressão das bainhas, 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 dos vasos.

Caso não seja possível avançar as bainhas com segurança devido a calcificação ou tecido cicatricial excessivos, considere uma abordagem alternativa.

A aplicação de excesso de força com bainhas usadas em posição intravascular pode causar lesões no sistema vascular que necessitem de reparação cirúrgica.

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

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

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

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;
- aritmias;
- 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 SUGERIDAS

Conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®-Shortie

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 de dilatação ou conjuntos de bainhas, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution® e Evolution®-Shortie, 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.

Durante a progressão do conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®-Shortie, 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 dos vasos.

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®-Shortie, 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®-Shortie interna colocada dentro da bainha externa adequada, 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®-Shortie interna, aperte e solte o punho accionador devagar (apertando uma vez por segundo ou de dois em dois segundos, no máximo). Repita conforme adequado. Interrompa de imediato a utilização do dispositivo quando tiver sido conseguida a entrada mínima no vaso ou quando a monitorização fluoroscópica confirmar que foi conseguida uma localização clavicular média junto ao eléctrodo cardíaco, consoante o que ocorrer primeiro. Troque o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®-Shortie pelo conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution® de tamanho adequado.

ADVERTÊNCIA: Não tente passar o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®-Shortie além de uma curvatura no vaso, uma vez que poderá provocar lesões na parede do vaso ou danos no isolamento do eléctrodo cardíaco.

2. Para soltar o cateter ou o 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 LIBERATOR® (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 braquiocéfálica, para extrair a ponta do eléctrodo através de tecido cicatricial no local de entrada na veia, visando evitar a venotomia.

8. 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®-Shortie, 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 estiver a utilizar as bainhas de dilatação ou conjuntos de bainha de dilatação, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution® e Evolution®-Shortie (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 bainhas de dilatação em aço inoxidável e em plástico.

Os conjuntos de bainhas de dilatação mecânica e os conjuntos de bainhas de dilatação em aço inoxidável Evolution®-Shortie são utilizados para uma entrada mínima no vaso. Após a entrada no vaso, estes conjuntos de bainhas podem ser trocados por um conjunto de bainha plástica ou conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution® que podem, depois, ser avançados 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®;
- conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®-Shortie.

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 mecânica Evolution®-Shortie ou 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® ou Evolution®-Shortie interna colocada dentro da bainha externa adequada, o que possibilita uma actividade telescópica, introduza a extremidade proximal livre do cateter ou eléctrodo na extremidade distal da bainha de dilatação mecânica Evolution® ou Evolution®-Shortie 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 trajeto.**

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 o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®-Shortie ou uma bainha de dilatação ou um conjunto de bainhas em aço inoxidável, depois de confirmar uma entrada mínima no vaso, **troque o conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®-Shortie ou a(s) bainha(s) de dilatação em aço inoxidável pelo conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®**, tal como sugerido na secção “Instruções de utilização sugeridas”.

NOTA: O conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®-Shortie só deve ser utilizado para uma entrada mínima no vaso.

- 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.
- 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®-Shortie

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Комплект механических дилататоров Evolution®-Shortie 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®-Shortie предназначен для применения у пациентов, нуждающихся в чрескожном расширении тканей, окружающих электроды, введенные катетеры и инородные предметы.

Применение с другими устройствами

Комплект механических дилататоров Evolution®-Shortie можно применять в сочетании со следующими устройствами извлечения катетеров или электродов, выпускаемыми компанией Cook Incorporated: фиксирующий зонд LIBERATOR® (см. раздел ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ); дилататор из нержавеющей стали Byrd; телескопический комплект дилататоров Byrd из нержавеющей стали; гибкий дилататор, армированный металлом; система Byrd WORKSTATION™; петля NEEDLE'S EYE® Snare.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Комплект механических дилататоров Evolution®-Shortie следует использовать только для минимального входа в сосуд. Не пытайтесь использовать комплект механических дилататоров Evolution®-Shortie за пределами изгиба сосуда в связи с возможностью повреждения стенки сосуда или изоляции электрода. При использовании дилататоров или комплектов дилататоров не вводите в вену одновременно более одного дилататора. Может произойти тяжелое повреждение сосуда, включая разрыв стенки сосуда, требующий хирургического вмешательства.

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

Во время приведения в действие комплекта механических дилататоров Evolution®-Shortie соблюдайте осторожность во избежание пересечения или запутывания фиксирующих швов, прикрепленных к электродам, удерживаемым фиксирующим зондом, или к сопутствующим электродам.

Расположите дистальный кончик комплекта механических дилататоров Evolution®-Shortie так, чтобы при его активации не были затронуты сопутствующие электроды.

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®-Shortie, следует соблюдать следующие меры предосторожности.

Прежде чем использовать дилататоры, в том числе комплект механических дилататоров Evolution®-Shortie, необходимо тщательно осмотреть внесосудистый тракт катетера или электрода, чтобы обеспечить удаление всех шовных рукавов, швов и фиксирующих материалов.

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 чрезмерного усилия к дилататорам внутри сосуда может привести к повреждению сосудистой системы, требующему хирургической коррекции.

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

При возникновении гипотензии выполните быструю оценку и проведите надлежащее лечение.

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

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.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комплект механических дилататоров Evolution®-Shortie

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® и Evolution®-Shortie, 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.

При продвижении вперед комплекта механических дилататоров Evolution®-Shortie 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®-Shortie, при их нахождении в сосуде может привести к повреждению сосудов, требующему хирургической коррекции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. При использовании дилататоров или комплектов дилататоров не вводите в вену одновременно более одного дилататора. Может произойти тяжелое повреждение сосуда, включая разрыв стенки сосуда, требующий хирургического вмешательства.

1. При нахождении внутреннего механического дилататора Evolution®-Shortie в надлежащем 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 вращения внутреннего механического дилататора Evolution®-Shortie медленно нажмите и отпустите курок активации спускового устройства (не более одной или двух секунд на каждое нажатие). При необходимости повторите. Немедленно прекратите использование устройства после достижения минимального входа в сосуд или получения рентгеноскопического подтверждения достижения средне-ключичного положения на сердечном электроде в зависимости от того, какое событие произойдет раньше. Смените комплект механических дилататоров Evolution®-Shortie на комплект механических дилататоров Evolution® соответствующего размера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не пытайтесь использовать комплект механических дилататоров Evolution®-Shortie за пределами изгиба сосуда в связи с возможностью повреждения стенки сосуда или изоляции электрода.

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 LIBERATOR® (Cook Incorporated) через внутренний просвет катетера или электрода для их стабилизации при расширении 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 механического дилататора Evolution®-Shortie, или другие устройства для удаления могут помочь отделить катетер или электрод от тканевой капсулы, 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. В случае применения дилататоров или комплектов дилататоров, в том числе комплектов механических дилататоров

Evolution® и Evolution®-Shortie (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, выполненные из нержавеющей стали и пластмассы.

Комплекты механических дилататоров Evolution®-Shortie и комплекты дилататоров из нержавеющей стали используются для минимального входа в сосуд. После входа в сосуд эти комплекты дилататоров можно заменять на пластмассовые комплекты дилататоров или комплекты механических дилататоров Evolution®, которые затем можно проводить 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®

- комплект механических дилататоров Evolution®-Shortie

Если во время применения пластикового комплекта дилататоров Byrd (полипропиленового или тефлонового) или комплекта механических дилататоров Evolution® вход в сосуд затруднен рубцовой тканью, рассмотрите возможность применения комплекта механических дилататоров Evolution®-Shortie или телескопического комплекта дилататоров Byrd из нержавеющей стали для доступа в сосуд (см. раздел «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® или Evolution®-Shortie в соответствующий внешний дилататор для телескопического действия введите свободный проксимальный конец катетера или электрода в дистальный конец внутреннего механического дилататора Evolution® или Evolution®-Shortie. 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 комплекта механических дилататоров Evolution®-Shortie или дилататора или комплекта дилататоров из нержавеющей стали, после подтверждения минимального входа в сосуд, **замените комплект механических дилататоров Evolution®-Shortie или дилататор (-ы) из нержавеющей стали комплектом механических дилататоров Evolution®,** как описано в разделе «Рекомендуемые инструкции по применению».

ПРИМЕЧАНИЕ. Комплект механических дилататоров Evolution®-Shortie следует использовать только для минимального входа в сосуд.

11. 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 отпуская курок активации спускового устройства. При необходимости повторите. Проведите внешний дилататор по внутреннему дилататору, оставив его в сосуде.
12. 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 выровнять 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 рубцовой уплотненной ткани.

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.

13. 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 темном, сухом, прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите продукт и убедитесь в отсутствии повреждений.

Evolution®-Shortie mekaniskt dilatatorhylsset

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

PRODUKTBESKRIVNING

Evolution®-Shortie mekaniskt dilatatorhylsset består av en inre polymerhylsa, som är ansluten till ett handtag som kan mekaniskt vrida hylsan och en teleskopisk ytterhylsa av polymer. I den distala änden av innerhylsan sitter en spets av rostfritt stål.

AVSEDD ANVÄNDNING

Evolution®-Shortie 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®-Shortie mekaniskt dilatatorhylsset kan användas tillsammans med följande anordningar för kateter-/elektrodrutdragning från Cook Incorporated:

LIBERATOR® låsmandräng (se VARNINGAR),
Byrd dilatatorhylsa i rostfritt stål, Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål, metallförstärkt böjlig dilatatorhylsa, Byrd WORKSTATION™ och NEEDLE'S EYE®-snara.

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Evolution®-Shortie mekaniskt dilatatorhylsset bör endast användas för minimal åtkomst i kärlet. Försök inte att föra in Evolution®-Shortie mekaniskt dilatatorhylsset genom en kärlböjning, eftersom skada på kärlväggen eller hjärtelektrodisoleringen kan uppstå. När dilatatorhylsor eller -hylsset används får du högst föra in ett hylsset i taget i en ven. Det kan uppstå allvarlig kärlskada omfattande venvägglaceration, som kräver kirurgiskt återställande.

Vid användning av låsmandräng:

Lämna inte en kateter/elektrod i en patient som fortfarande har en låsmandräng på plats inuti katetern/elektroden. Allvarlig skada på kärlet eller den endokardiella väggen kan resultera från katetern/elektroden som blivit styv, eller från sönderbrytning eller rubbning av den kvarlämnade mandrängråden.

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

När Evolution®-Shortie mekaniskt dilatatorhylsset aktiveras ska du vara försiktig så att suturerna som är anslutna till elektroden som stabiliseras med en låsmandräng eller närliggande elektroder inte kapas eller trasslas in.

Placera den distala spetsen på Evolution®-Shortie mekaniskt dilatatorhylsset så att den inte kopplas ihop med närliggande elektroder när den aktiveras.

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®-Shortie mekaniskt dilatatorhylsset, bör följande försiktighetsåtgärder följas:

Före användning av hylsor, inklusive Evolution®-Shortie 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.

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 som används intravaskulärt kan det resultera i skada på kärlsystemet, vilket kan kräva kirurgiskt återställande.

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

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

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

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

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING

Evolution®-Shortie mekaniskt dilatatorhylsset

OBS! Förutom att du ska noggrant följa avsnittet "Rekommenderad 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® och Evolution®-Shortie 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.

När Evolution®-Shortie 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®-Shortie 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 ett hylsset i taget i en ven. Det kan uppstå allvarlig kärlskada omfattande venvägglaceration, som kräver kirurgiskt återställande.

1. Den inre Evolution®-Shortie mekaniska dilatatorhylsan ska placeras inuti lämplig ytterhylsa 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 att vrida den inre Evolution®-Shortie mekaniska dilatatorhylsan ska aktiveringshandtaget långsamt tryckas in och släppas upp (max. en klämning varje eller varannan sekund). Upprepa vid behov. Avbryt genast användningen av anordningen när antingen minimal åtkomst i kärlet har åstadkommit eller fluoroskopisk övervakning bekräftar att midklavikulärt läge längs hjärtelektroden har uppnåtts. Ersätt Evolution®-Shortie mekaniskt dilatatorhylsset med ett Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset av lämplig storlek.

WARNING: Försök inte att föra in Evolution®-Shortie mekaniskt dilatatorhylsset genom en kärlböjning, eftersom skada på kärlväggen eller hjärtelektrodisoleringen kan uppstå.

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 LIBERATOR® låsmandräng (Cook Incorporated) genom kateterns/elektrodens inre lumen för att stabilisera katetern/elektroden under dilatation av omgivande vävnader. Följ noggrant avsnittet "Rekommenderad 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. Dilatorhylsor, som förs in åtminstone till vena brachiocephalicanamnlösa venen, krävs ofta för att dra ut elektrodspetsen genom ärrvävnad i området för ventiltillträdet, samt för att undvika venotomi.

8. Om katetern/elektroden inte avlägsnas från kärlet med försiktig utdragningsprocedur kan dilatorhylsor, inklusive Evolution®-Shortie mekaniskt dilatorhylsset, 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 dilatorhylsorna (eller annan utdragningsanordning) över den ihoptryckta proximala öglan eller förlängningen av den proximala tråden på låsmandrängen (om tillämpligt).

OBS! Om dilatorhylsor eller dilatorhylsset används, inklusive Evolution® och Evolution®-Shortie mekaniskt dilatorhylsset (Cook Incorporated), ska du ta hänsyn till de allmänna överväganden som visas nedan och dessutom noggrant följa avsnittet "Rekommenderad bruksanvisning" för den särskilda typ av hylsa eller hylsset som används.

Del III. Överväganden för användning av dilatorhylsor

Allmänna överväganden

Dilatorhylsor av rostfritt stål eller plast finns tillgängliga.

Evolution®-Shortie mekaniskt dilatorhylsset och dilatorhylsset av rostfritt stål används för minimal åtkomst i kärlet. Vid kärlåtkomst kan dessa hylsset bytas ut mot ett plasthylsset eller Evolution® mekaniskt dilatorhylsset, som sedan kan föras in över katetern/elektroden med teleskopiskt metod samtidigt som ständig sträckning bibehålls.

Dilatorhylsor i rostfritt stål omfattar:

Byrd teleskopiskt dilatorhylsset i rostfritt stål

Byrd dilatorhylsa i rostfritt stål – måste användas tillsammans med ytterhylsan från ett hylsset av plast (teflon eller polypropylen)

Dilatorhylsor av plast omfattar:

Byrd dilatorhylsset – polypropylen

Byrd dilatorhylsset – teflon

Evolution® mekaniskt dilatorhylsset

Evolution®-Shortie mekaniskt dilatorhylsset

Om ärrvävnad försvårar käriltillträdet när ett Byrd-dilatorhylsset av plast (polypropylen eller teflon) eller Evolution® mekaniskt dilatorhylsset används ska du överväga att använda Evolution®-Shortie mekaniskt dilatorhylsset eller Byrd teleskopiskt dilatorhylsset i rostfritt stål för käriltillträde (se avsnittet "Rekommenderad bruksanvisning" för Byrd teleskopiskt dilatorhylsset i rostfritt stål).

Storleken på de dilatorhylsor 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 dilatorhylsorna 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 dilatorhylsorna 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 "Rekommenderad bruksanvisning" för varje särskild typ av hylsa eller hylsset som används.

9. Den inre Evolution® eller Evolution®-Shortie mekaniska dilatorhylsan 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® eller Evolution®-Shortie mekaniska dilatorhylsan. 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 dragning 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 Evolution®-Shortie mekaniskt dilatatorhylsset, dilatatorhylsset av rostfritt stål eller hylsset används ska **Evolution®-Shortie mekaniskt dilatatorhylsset eller dilatatorhylsa/-hylsor av rostfritt stål, då minimal åtkomst i kärlet har bekräftats, ersättas med Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset** enligt beskrivningen i avsnittet "Rekommenderad bruksanvisning".

OBS! Evolution®-Shortie mekaniskt dilatatorhylsset bör endast användas för minimal åtkomst i kärlet.

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 öppen 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
Bjaeverskov, Denmark



MANUFACTURER
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404