

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
2

Evolution® Shortie RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set

Instructions for Use

CS
6

Souprava dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace

Návod k použití

DA
10

Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation

Brugsanvisning

DE
14

Evolution® Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation

Gebrauchsanweisung

EL
18

Σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL

Οδηγίες χρήσης

ES
22

Equipo de vainas dilatadoras de rotación controlada Evolution® Shortie RL

Instrucciones de uso

FR
26

Set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée

Mode d'emploi

IT
30

Set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL

Istruzioni per l'uso

LT
34

„Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinys

Naudojimo nurodymai

NL
38

Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set

Gebruiksaanwijzing

NO
42

Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon

Bruksanvisning

PL
46

Zestaw koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu

Instrukcja użycia

PT
50

Conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL

Instruções de utilização

RU
54

Набор расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением

Инструкция по применению

SV
58

Evolution® Shortie RL dilatatorhylsset för styrd rotation

Bruksanvisning



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

Evolution® Shortie RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set



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

DEVICE DESCRIPTION

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

Sheath Size	REF Sheath Set
9 Fr	LR-EVN-SH-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-SH-11.0-RL

Use With Other Devices

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

- Locking Stylet
- Lead Extender

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

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- **Evolution® Shortie RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set should only be used to minimally enter the vessel.**
- **Do not attempt to negotiate the Evolution® Shortie RL Controlled-Rotation 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 RL Controlled-Rotation 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 RL Controlled-Rotation 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:

PREPARATIONS

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

PROCEDURE

- Use fluoroscopic monitoring during ALL catheter/lead and sheath manipulations. Monitor ECG and arterial blood pressure continuously throughout the procedure and during recovery.
- If using sheaths or sheath sets, including the Evolution® Shortie RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set, the following precautions should be followed:
 - Prior to using sheaths including the Evolution® Shortie RL Controlled-Rotation 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® Shortie RL Controlled-Rotation 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 RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set

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.

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

1. Surgically expose the proximal end of the indwelling catheter/lead and remove the catheter/lead from its connections (if connected). Remove all suture and tie-down materials.
2. Cut off all proximal fittings, if present, using clippers or other cutters. It is important to cut the catheter/lead very close to the connector (but past any crimp joints) leaving as long a portion of the indwelling catheter/lead to work with as possible. Avoid closing off the interior lumen (or coil) of the catheter/lead when cutting it.
3. Consider passing a Locking Stylet 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
4. 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.

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.
5. For an active fixation catheter/lead, attempt to unscrew the catheter/lead by rotating the catheter/lead and Locking Stylet counterclockwise if appropriate.
6. Gently pull back on the catheter/lead to see if it is still engaged in tissue. If the catheter/lead is sufficiently loose in the tissue, gently pull on the Locking Stylet and catheter/lead to remove it.

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.
7. If the catheter/lead is not removed from the vessel with gentle pulling then using dilator sheaths, including the Evolution® Shortie RL

Controlled-Rotation Dilator Sheath Set may help separate the catheter/lead from tissue encapsulation.

8. With the inner Evolution® Shortie RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set 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® Shortie RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set. Advance the catheter/lead until it completely exits the opposite (proximal) end of the sheath set.

9. Apply adequate retracting pressure or tension on the catheter/lead and Locking Stylet. **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.**

10. With the catheter/lead in tension and under fluoroscopic guidance advance the inner and outer Evolution® Shortie RL Controlled-Rotation Dilator Sheaths along the catheter/lead activating the device as necessary until vessel entry is obtained.

To activate the inner Evolution® Shortie RL Controlled-Rotation Dilator Sheath, slowly squeeze and release the trigger activation handle (one squeeze every one to two seconds max):

For Bi-Rotational motion

Squeeze trigger to activate sheath rotation. A return of the trigger to it's forward most position will mechanically change the rotational direction of the sheath to the direction opposite of the last rotation. Repeat as appropriate.

For Uni-Rotational motion

Squeeze trigger to activate sheath rotation and repeat without allowing trigger to return to it's forward most position. Repeat as appropriate.

11. 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 RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set for the appropriately sized Evolution® RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set.

WARNING: The Evolution® Shortie RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set should be used only to minimally enter the vessel.

NOTE: If using Evolution® Shortie RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set when minimal entry into the vessel has been verified, exchange the Evolution® Shortie RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set for the Evolution® RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set as described in the "Suggested Instructions for Use".

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 dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Souprava dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace sestává z vnitřního polymerového sheathu připojeného k rukojeti, jejíž pomocí lze mechanicky otáčet tímto sheathem, a vnějšího teleskopického polymerového sheathu. Vnitřní sheath má na distálním konci hrot z nerezové oceli.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace je určena k použití u pacientů, u kterých je nutná perkutánní dilatace tkání obklopujících vodiče endokardiálních elektrod, katetry zavedené do těla a cizí předměty.

Velikost sheathu	REF Souprava sheathu
9 Fr	LR-EVN-SH-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-SH-11.0-RL

Použití s jinými zařízeními

Souprava dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace se může používat společně s následujícími prostředky společnosti Cook Incorporated určenými pro extrakci katetrů/ vodičů:

- Uzamykací stilet
- Prodloužení vodiče

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

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- Souprava dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace se smí použít pouze k minimálnímu vstupu do cévy.**
- Nepokoušejte se zavést soupravu dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace za ohyb cévy, neboť může dojít k poranění stěny cévy nebo poškození izolace endokardiálního vodiče.**
- Při používání dilatačních sheathů nebo souprav sheathů nezavádějte do žíly více než jednu soupravu sheathů najednou. Může dojít k závažnému poranění 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 žilní stěny.**
 - Mějte na paměti, že vodič s retenčním drátem tvaru J, zavedeným v jeho vnitřním lumenu (tj. nespočívajícím vně spirály), nemusí být kompatibilní s uzamykacím 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:**
 - Pokud předmět, který se má odstranit, má nebezpečný tvar nebo konfiguraci;**
 - Pokud je vysoká pravděpodobnost rozpadu katetru/vodiče s následnou embolizací fragmenty, nebo pokud jsou přímo na těle katetru/vodiče přisedlé srůsty nebo tromby.**

- **Prostředky určené pro extrakci katetrů/vodičů se smějí používat pouze ve zdravotnických zařízeních vybavených pro operace hrudníku.**
- **Prostředky určené pro extrakci katetrů/vodičů smějí používat pouze lékaři obeznámení s technikami a zařízeními na extrakci katetrů/vodičů.**

UPOZORNĚNÍ

- Při aktivaci soupravy dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace postupujte opatrně, aby nedošlo k odříznutí nebo zachycení uzlů na nitích vodiče přivázaných k uzamykacímu stiletu cílového vodiče nebo k ostatním vodičům.
- Umístěte distální hrot soupravy dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace tak, aby při aktivaci nezachytil další vodiče.
- Před zákrokem zkontrolujte velikost katetru/vodiče v porovnání s prostředkem pro extrakci LEAD EXTRACTION™ a ověřte vzájemnou kompatibilitu.
- Pokud provádíte selektivní extrakci katetrů/vodičů s úmyslem ponechat nedotčený jeden nebo více z dlouhodobě implantovaných katetrů/vodičů, musíte po zákroku otestovat katetry/vodiče, které nejsou cílem extrakce, aby se potvrdilo, že při extrakci nedošlo k jejich poškození nebo přemístění.

Vzhledem k riziku komplikací doporučují lékaři, kteří mají zkušenosti s tímto zákrokem, následující:

PŘÍPRAVNÉ KROKY

- Získejte podrobnou 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 záložní stimulaci srdce.
- Mějte připraven velký výběr sheathů, prostředků pro zajišťování vodičů (uzamykací stilet, prodloužení vodiče), stiletů určených pro odšroubování aktivních fixačních vodičů, oček a přídavných zařízení.

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 dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace, dodržujte následující bezpečnostní opatření:
- Před použitím sheathů, včetně soupravy dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace, je nezbytné pečlivě prohlédnout dráhu extrakce katetru/vodiče mimo cévu a zajistit odstranění všech manžetových stehů, nití a ligačního materiálu.
- Při posouvání sheathů, včetně soupravy dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace, používejte správnou techniku práce se sheathem a udržujte katetr/vodič dostatečně napnutý (pomocí uzamykacího stiletu nebo přímo), aby nedošlo k poranění 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 poranění 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 účinku):

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 dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace

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

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se zavést soupravu dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace za ohyb cévy, neboť může dojít k poranění stěny cévy nebo poškození izolace endokardiálního vodiče.

1. Chirurgicky obnažte proximální konec katetru/vodiče zavedeného v těle a odpojte katetr/vodič od jeho přípoju (je-li připojen). Odstraňte všechny stehy a fixační materiál.
2. Pomocí malých nůžek nebo jiného nástroje na stříhání odstříhněte všechny proximální spojky, jsou-li přítomny. Je důležité odstříhnout katetr/vodič velmi blízko spojky (ale za všemi zalisovanými spoji) a přitom ponechat co nejdelší část katetru/vodiče zavedeného v těle, se kterou budete pracovat. Při stříhání zamezte uzavření vnitřního lumenu (nebo spirály) katetru/vodiče.
3. Zvažte zavedení uzamykacího stiletu vnitřním lumenem katetru/vodiče, aby se katetr/vodič během dilatace okolních tkání stabilizoval. Postupujte přesně podle pokynů v doporučeném návodu k použití uzamykacího stiletu a:
 - 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.
4. 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 přivázat k rukojeti smyčky nebo ke smyčce úvazku stehu.

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.
5. Pokud je to potřebné, u aktivního fixačního katetru/vodiče se pokuste odšroubovat katetr/vodič rotací katetru/vodiče a uzamykacího stiletu proti směru hodinových ručiček.
6. Jemně zatáhněte zpět katetr/vodič, abyste zjistili, zda je stále zapuštěný do tkáně. Pokud je katetr/vodič ve tkáni dostatečně volný, jemně zatáhněte za uzamykací stilet a katetr/vodič a vytáhněte je.

POZNÁMKA: Pokud odstraňujete dlouhodobě zavedený stimulační vodič, mějte na paměti, že pokud se během extrakce samovolně

uvolní, může hrot vodiče uváznout v horní části cévního systému. K extrakci hrotu vodiče skrze jizevnatou tkáň v místě cévního vstupu a pro vyloučení venotomie je často nezbytné posunout dilatační sheathy až k brachiocefalické žíle.

7. Pokud k vyjmutí katetru/vodiče z cévy nepostačí jemný tah, použití dilatačních sheathů, včetně soupravy dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace, může pomoci uvolnit katetr/vodič obrostlý tkání.

8. S vnitřní soupravou dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace zavedenou do vhodného vnějšího sheathu s teleskopickou funkcí zasuněte proximální volný konec katetru/vodiče do distálního konce vnitřní soupravy dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace. Posouvejte katetr/vodič, až se úplně vysune z protilehlého (proximálního) konce soupravy sheathů.

9. Aplikujte dostatečný zpětný tah na katetr/vodič a uzamykací stilet. **Je to velmi důležité pro bezpečný postup soupravy sheathů po katetru/vodiči. Je-li napnutí nedostatečné, katetr/vodič se může ohnout, což znemožní průchod soupravy sheathů po příslušné dráze.**

10. S napjatým katetrem/vodičem za skiaskopické kontroly posunujte po katetru/vodiči vpřed vnitřní a vnější dilatační sheath Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace tak dlouho, jak bude nezbytné k dosažení vstupu do cévy.

Chcete-li aktivovat vnitřní dilatační sheath Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace, pomalu stiskněte a uvolněte aktivační spoušť rukojeti (maximálně jedno stisknutí za jednu nebo dvě sekundy):

Obousměrná rotace

Stiskněte spoušť, a tak aktivujte rotaci sheathu. Návrat spouště do polohy zcela vpředu mechanicky změni směr rotace sheathu do směru, který je opačný než směr poslední rotace. Podle potřeby postup opakujte.

Jednosměrná rotace

Stiskněte spoušť a aktivujte rotaci sheathu. Opakujte stisknutí, ale nedovolte, aby se spoušť vrátila do polohy nejvíce vpředu. Podle potřeby postup opakujte.

11. Okamžitě přestaňte zařízení používat, jakmile dosáhnete v nejmenší míře vstupu do cévy nebo pokud skiaskopická kontrola potvrdí, že byla dosažena poloha na středu klíční kosti podél endokardiálního vodiče. Nahrade soupravu dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace jinou soupravou dilatačního sheathu Evolution® RL s ovládáním rotace vhodné velikosti.

VAROVÁNÍ: Souprava dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace se smí použít pouze k minimálnímu vstupu do cévy.

POZNÁMKA: Pokud používáte soupravu dilatačního sheathu Evolution® Shortie RL s ovládáním rotace v době, kdy byl ověřen minimální vstup do cévy, nahradte ji jinou soupravou dilatačního sheathu Evolution® RL s ovládáním rotace podle pokynů v doporučeném návodu k použití.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation består af en indre polymersheath, der er forbundet med et håndtag, som mekanisk kan rotere sheathen, samt en ydre, udtrækkelig polymersheath. Den indre sheaths distale ende har en spids af rustfrit stål.

TILSIGTET ANVENDELSE

Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation er beregnet til brug hos patienter, hos hvem perkutan dilatation af væv omkring kardiale afledninger, indlagte katetre og fremmedlegemer er nødvendig.

Sheathstørrelse	REF Sheathsæt
9 Fr	LR-EVN-SH-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-SH-11.0-RL

Anvendelse sammen med andre anordninger

Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation kan anvendes sammen med følgende udtagningsanordninger til katetre/afledninger fra Cook Incorporated:

Låsestilet

Afledningsforlænger

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- **Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation må kun anvendes til anskaffelse af minimal adgang til karret.**
- **Forsøg ikke at manipulere Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation forbi en bøjning i karret, da dette kan beskadige karvæggen eller isoleringen på den kardiale afledning.**
- **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 stiletwire.
 - Påfør ikke vægtet traktion på en indført låsestilet, da det kan resultere i myokardial løsrivning, hypotension eller rivning af venevæg.
 - Vær opmærksom på, at en afledning med en J-formet retentionstråd, der sidder i dens indre lumen (i stedet for at sidde udenfor spiralen), muligvis ikke er kompatibel med låsestiletten. Indføring af låsestiletten i en sådan afledning kan resultere i fremspring og mulig migration af den J-formede retentionstråd.
- **De relative risici og fordele ved procedurer til fjernelse af intravaskulært kateter/afledning bør overvejes i følgende tilfælde:**
 - Emnet, der skal fjernes, har en farlig form eller konfiguration,
 - Risikoen for disintegration af kateter/afledning, der medfører embolisme fra fragment, er høj, eller der er vedhæftet vegetationer direkte på kateter/afledningslegeme.
- **Udtagningsanordninger til kateter/afledning må kun bruges på institutioner med mulighed for thorakal kirurgi.**

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

FORHOLDSREGLER

- Når Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation aktiveres, skal det sikres, at der ikke klippes i - eller sker opvikling af - afledningernes suturbindinger, der fastholder afledninger med låsestiletter eller ledsagende afledninger.
- Placer den distale spids af Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation sådan, at den ikke griber fat i ledsagende afledninger under 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 ekstraktionsproceduren.

På grund af risikoen for komplikationer anbefaler læger med stor erfaring i proceduren følgende:

FORBEREDELSE

- Indhent en tilbundsgående sygehistorie for patienten, inklusive patientens blodtype. Passende blodprodukter skal kunne gøres tilgængelige hurtigt.
- Find producentens navn, modelnummer og implantationsdato for katetret/afledningen, der skal fjernes.
- Udfør radiografisk/ekkokardiografisk bedømmelse af katetrets/afledningens tilstand, type og position. Brug en operationsstue med gennemlysning af høj kvalitet, pacing-udstyr, defibrillator, thorakotomi-bakke og pericardiepunktur-bakke.
- Ekkokardiografi og kardiothorakal kirurgi skal kunne gøres tilgængeligt hurtigt.
- Klargør/afdæk patientens thorax for eventuel thorakotomi. Klargør/afdæk patientens lyske for femoral tilgang eller eventuel femoral tilgang.
- Etablér backup pacing efter behov.
- Sørg for at have et bredt udvalg af sheaths, anordninger til afledningskontrol (låsestilet og afledningsforlænger), stiletter til afskrining af aktive fikseringsafledninger, slynger og hjælpeudstyr til rådighed.

PROCEDURE

- Brug gennemlysning under ALLE manipulationer af kateter/afledning og sheath. Overvåg kontinuerligt EKG og blodtryk under hele proceduren og under helbredelsen.
- Hvis der anvendes sheaths eller sheathsæt, herunder Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation, skal de følgende forholdsregler overholdes:
 - Inden brugen af enhver sheath, herunder Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation, er det yderst vigtigt omhyggeligt at inspicere den ekstravaskulære kateter-/afledningskanal for at sikre, at alle suturhylstre, suturer og fikseringsmaterialer er fjernet.
 - Ved fremføring af sheaths, herunder Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation, skal der anvendes korrekt sheath teknik, og den korrekte spænding skal opretholdes på katetret/afledningen (vha. en låsestilet eller direkte) for at forhindre beskadigelse af karvæggene.
 - Hvis for meget arvæv eller forkalkning forhindrer sikker fremføring af sheaths, bør man overveje en anden fremgangsmåde.
 - Overdreven kraft med sheaths, som anvendes intravaskulært, kan resultere i skade på det 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 hæmatom
trombose
arytmier
akut bakteriæmi
akut hypotension
pneumothorax
slagtilfælde
migration af fragment fra kateter/objekt
pulmonal emboli
laceration eller bristning af vaskulære strukturer eller myokardiet
hæmopericardie
hjertetamponade
hæmothorax
død

ANBEFALET BRUGSANVISNING

Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation

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.

ADVARSEL: Forsøg ikke at manipulere Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation forbi en bøjning i karret, da dette kan beskadige karvæggen eller isoleringen på den kardiale afledning.

1. Frilæg kirurgisk den proksimale ende af det indlagte kateter/afledning og frakobl kateter/afledning fra dets tilslutninger (hvis tilsluttet). Fjern alle suturer og fikseringsmaterialer.
2. Afklip alle proksimale fittings, hvis til stede, med en saks eller andet skærende udstyr. Det er vigtigt, at katetret/afledningen skæres meget tæt på konnektoren (dog efter eventuelle sammenklemte samlinger), således at der efterlades så lang en del som muligt at arbejde med af det indlagte kateter/afledning. Undgå tillukning af katetrets/afledningens indre lumen (eller spiral) når den afskæres.
3. Overvej at føre en låsestilet igennem den indre lumen på katetret/afledningen for at stabilisere katetret/afledningen under dilatation af det omgivende væv. Følg nøje "Anbefalet brugsanvisning" for låsestiletten, for at:
 - A. Frilægge katetrets/afledningens indre spiral
 - B. Kontrollere spirallumens åbenhed
 - 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
4. Medmindre katetrets/afledningens isolering er beskadiget, nedbrudt eller for tynd, skal der bindes en ligatur i den proksimale ende af katetret/afledningen, der presser isoleringen mod spiralen og låsestiletten, som en hjælp til at forhindre, at spiralen og isoleringen strækkes. Ligaturen kan bindes til løkkehåndtaget eller til løkken til suturens binding.

BEMÆRK: Hvis der ikke er brugt en låsestilet, skal man være opmærksom på, at hvis katetret/afledningen beskadiges under trækning, kan det forhindre efterfølgende passage af en låsestilet gennem lumen og/eller vanskeliggøre dilatation af arvæv.
5. For at opnå aktiv fiksering af katetret/afledningen kan man forsøge at skrue katetret/afledningen af ved at rotere katetret/afledningen og låsestiletten mod uret, hvis relevant.
6. 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 og katetret/afledningen for at fjerne dem.

BEMÆRK: Hvis der fjernes en langtids pacingafledning, skal man være opmærksom på, at hvis den frigøres spontant under

ekstraktionsproceduren, kan afledningens spids sidde fast i øvre vaskulatur. Det er ofte nødvendigt at bruge dilatatorsheaths, fremført mindst til vena anonyma, for at kunne ekstrahere afledningens spids gennem arvæv i venens indstikssted, og undgå en venotomi.

7. Hvis katetret/afledningen ikke fjernes fra karret ved at trække forsigtigt i det/den, kan det være en hjælp til frigørelse af katetret/afledningen fra det indkapslede væv at anvende dilatatorsheaths, herunder Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation.

8. Med det indre Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation placeret inde i den passende ydre sheath, så denne kan trækkes ud, føres den proksimale, frie ende af katetret/afledningen ind i den distale ende af det indre Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation. Fremfør katetret/afledningen, indtil den fuldstændigt forlader den modsatte (proksimale) ende af sheathsættet.

9. Påfør tilstrækkeligt tilbagetrækkende tryk eller spænding på katetret/afledningen og låsestiletten. **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.**

10. Med katetret/afledningen spændt og visualiseret med gennemlysning føres den indre og ydre Evolution® Shortie RL dilatatorsheath med kontrolleret rotation langs med katetret/afledningen, og anordningen aktiveres efter behov, indtil der er opnået adgang til karret.

Den indre Evolution® Shortie RL dilatatorsheath med kontrolleret rotation aktiveres ved langsomt at klemme på og udløse aktiveringshåndtaget (et tryk højst hvert ét eller to sekunder):

For rotation i to retninger

Klem udløseren for at aktivere rotationen af sheathen. Hvis udløseren igen placeres så langt fremme som muligt, vil sheathens rotationsretning ændres mekanisk til den retning, der er modsat den sidst anvendte retning. Gentag, som det måtte være nødvendigt.

For rotation i én retning

Klem udløseren for at aktivere sheathens rotation, og gentag uden at lade udløseren vende tilbage til dens forreste position. Gentag, som det måtte være nødvendigt.

11. 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 hjerteafledningen. Udskift Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsættet med kontrolleret rotation med et Evolution® RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation i den rette størrelse.

ADVARSEL: Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation må kun anvendes til at opnå minimal adgang til karret.

BEMÆRK: Hvis Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsættet med kontrolleret rotation anvendes, når minimal tilgang til karret er blevet bekræftet, skal Evolution® Shortie RL dilatatorsheathsættet med kontrolleret rotation udskiftes med Evolution® RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation som beskrevet i "Anbefalet brugsanvisning".

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 RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation



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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Evolution® Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation umfasst eine Innenschleuse aus Polymer, die mit einem Griff verbunden ist, der eine mechanische Rotation der Schleuse ermöglicht, sowie einer teleskopartigen Außenschleuse aus Polymer. Am distalen Ende der Innenschleuse befindet sich eine Spitze aus Edelstahl.

VERWENDUNGSZWECK

Das Evolution® Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation ist für die Anwendung bei Patienten bestimmt, bei denen eine perkutane Dilatation des kardialen Elektroden, Verweilkatheter und Fremdkörper umgebenden Gewebes erforderlich ist.

Schleusengröße	REF Schleusenset
9 Fr	LR-EVN-SH-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-SH-11.0-RL

Verwendung mit anderen Produkten

Das Evolution® Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation kann gemeinsam mit den folgenden Katheter-/ Elektrodenextraktionsvorrichtungen von Cook Incorporated verwendet werden:

- Sperrmandrin
- Elektrodenverlängerung

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Das Evolution® Shortie RL Dilatationsschleusen-Set mit kontrollierter Rotation darf nur verwendet werden, um geringfügig ins Gefäß vorzudringen.
- Das Evolution® Shortie RL Dilatationsschleusen-Set mit kontrollierter Rotation nicht über eine Kurve im Gefäß hinaus zu führen versuchen, da dies zu einer Schädigung der Gefäßwand oder der Isolierung der kardialen Elektrode führen kann.
- Beim Einsatz von Dilatatorschleusen oder Schleusensets darf nie mehr als ein Schleusenset gleichzeitig in eine Vene eingeführt werden. Andernfalls kann es zu einer schweren Gefäßverletzung kommen, u. a. zu einer Laceration der Venenwand, die chirurgisch behandelt werden muss.
- Bei Verwendung eines Sperrmandrins:
 - Einen Katheter/eine Elektrode, in dem/der sich ein Sperrmandrin befindet, nicht im Körper liegen lassen. Der versteifte Katheter bzw. die versteifte Elektrode oder ein gerissener bzw. verschobener, im Körper belassener Mandrindraht kann eine schwere Gefäßwand- oder Endokardverletzung verursachen.
 - Auf den eingesetzten Sperrmandrin darf keine Zugkraft mit Gewichten ausgeübt werden, da es dabei zu einer Myokardavulsion, Hypotonie oder einem Riss einer Venenwand kommen kann.
 - Zu beachten ist, dass eine Elektrode mit einem J-förmigen Retentionsdraht im Innenlumen (nicht an der Außenseite der Spirale) möglicherweise nicht mit dem Sperrmandrin kompatibel ist. Wird der Sperrmandrin in eine derartige Elektrode eingesetzt, kann es zu einer Protrusion und Migration des J-förmigen Retentionsdrahtes kommen.
- Beim Entfernen intravaskulärer Katheter/Elektroden müssen die relativen Risiken und Vorteile sorgfältig gegeneinander abgewogen werden, wenn:
 - Das zu entfernende Instrument eine gefährliche Form oder Konfiguration hat,
 - Die Wahrscheinlichkeit einer Desintegration des Katheters/ der Elektrode mit Embolie der Fragmente hoch ist oder sich Vegetationen direkt am Katheter/an der Elektrode befinden.
- Produkte zur Entfernung von Kathetern/Elektroden dürfen ausschließlich in Institutionen, in denen Thoraxoperationen durchgeführt werden können, eingesetzt werden.

- **Produkte zur Entfernung von Kathetern/Elektroden dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit den Methoden und diesen Produkten vertraut sind.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Aktivieren des Evolution® Shortie RL Dilatationsschleusen-Sets mit kontrollierter Rotation ist darauf zu achten, die mit der Zielelektrode oder den Begleitelektroden des Sperrmandrins verbundenen Elektroden-Nahtverbindungen nicht zu durchtrennen oder sich in diesen zu verfangen.
- Das distale Ende des Evolution® Shortie RL Dilatationsschleusen-Sets mit kontrollierter Rotation so positionieren, dass während des Aktivierens kein Kontakt mit den Begleitelektroden hergestellt wird.
- 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 Katheter/Elektroden mit der Absicht, eine(n) oder mehrere chronische Katheter/Elektroden intakt zu belassen, wahlweise 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 hohen Risikos für Komplikationen weisen in Bezug auf dieses Verfahren erfahrene Ärzte auf Folgendes hin:

VORBEREITUNGEN

- Eine eingehende Anamnese erheben und die Blutgruppe des Patienten ermitteln. Geeignete Blutprodukte müssen rasch verfügbar sein.
- Den Hersteller, die Modellnummer und das Implantationsdatum des/der zu entfernenden Katheters/Elektrode ermitteln.
- Zustand, Art und Position des Katheters/der Elektrode mittels Röntgen und Echokardiographie beurteilen. Der Eingriff muss in einem Operationssaal durchgeführt werden, der mit Röntgenanlagen hoher Qualität, Schrittmachergeräten, einem Defibrillator sowie Thorakotomie- und Perikardpunktionsinstrumenten ausgestattet ist.
- Echokardiographie und Thoraxoperationen sollten ohne Verzögerung durchgeführt werden können.
- Den Thorax des Patienten für eine mögliche Thorakotomie vorbereiten und mit sterilen Tüchern abdecken. Für einen (evtl.) femoralen Zugang die Leistengegend des Patienten vorbereiten und abdecken.
- Gegebenenfalls muss ein zweiter Schrittmacher verfügbar sein.
- Eine umfangreiche Sammlung an Schleusen, Geräten zur Elektrodensteuerung (Sperrmandrin und Elektrodenverlängerung), Mandrine zum Aufschrauben aktiver Fixierelektroden, Schlingen und weiterem Zubehör bereithalten.

EINGRIFF

- ALLE Katheter-/Elektroden- und Schleusenmanipulationen müssen unter Durchleuchtungskontrolle durchgeführt werden. EKG und arterieller Blutdruck müssen kontinuierlich während des Eingriffs und postoperativ überwacht werden.
- Werden Schleusen oder Schleusensets, wie z. B. das Evolution® Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation, verwendet, sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:
- Vor dem Einsatz von Schleusen wie dem Evolution® Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation muss unbedingt darauf geachtet werden, den extravaskulären Katheter-/Elektrodenstrakt gewissenhaft zu untersuchen, um sicherzustellen, dass alle Nahthülsen, Nähte und Bindungsmaterialien entfernt worden sind.
- Beim Vorschub von Schleusen wie dem Evolution® Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation ist auf eine geeignete Schleusenmethode und eine angemessene Spannung des Katheters/der Elektrode zu achten (anhand eines Sperrmandrins oder direkt), um eine Schädigung der Gefäßwände 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 rasch weiterentwickelt, eignet sich dieses Produkt möglicherweise nicht zur Entfernung aller Arten von Kathetern/Elektroden. Bei Fragen oder Bedenken bezüglich der Kompatibilität des Produkts mit bestimmten Kathetern/Elektroden den Hersteller des Katheters/der Elektrode benachrichtigen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse bei einer intravaskulären Extraktion von Kathetern/Elektroden (Reihenfolge nach Häufigkeit):
Verschieben oder Schädigung nicht zu entfernender Katheter/Elektroden
Brustwandhämatom
Thrombose
Arrhythmien
Akute Bakteriämie
Akute Hypotonie
Pneumothorax
Schlaganfall
Migration eines Fragments des Katheters/Objektes
Lungenembolie
Lazeration oder Riss von Gefäßen oder Myokard
Hämoperikard
Herztamponade
Hämatothorax
Tod

EMPFEHLUNGEN ZUM GEBRAUCH

Evolution® Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation

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

WARNHINWEIS: Keinesfalls versuchen, das Evolution® Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation über eine Kurve im Gefäß hinaus zu führen, da dies zu einer Schädigung der Gefäßwand oder der Isolierung der kardialen Elektrode führen kann.

1. Das proximale Ende des Verweilkatheters/der Elektrode freilegen und den Katheter/die Elektrode von evtl. vorhandenen Anschlüssen trennen. Alle Fäden und Fixiermaterialien entfernen.
2. 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.
3. Es ist möglich, den Katheter/die Elektrode während der Dilatation des umgebenden Gewebes durch Führen eines Sperrmandrins durch das Innenlumen des Katheters/der Elektrode 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 Spiralenlumens
 - C. Festlegen der richtigen Größe des Sperrmandrins aufgrund des Innendurchmessers des Katheters/der Elektrode
 - D. Verschieben des Sperrmandrins zum distalen Ende des Katheters/der Elektrode
 - E. Arretieren des Sperrmandrins
4. 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.

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.
5. Um einen aktiven Fixierkatheter/eine aktive Elektrode zu erhalten, kann gegebenenfalls versucht werden, den Katheter/die Elektrode durch Drehen des Katheters/der Elektrode und des Sperrmandrins gegen den Uhrzeigersinn aufzuschrauben.
6. 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 und am Katheter/an der Elektrode ziehen, um ihn/sie zu entfernen.

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.

7. Kann der Katheter/die Elektrode nicht durch behutsames Ziehen aus dem Gefäß entfernt werden, kann eine Dilatatorschleuse, wie das Evolution® Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation, beim Lösen des Katheters/der Elektrode von der Gewebeeinkapselung behilflich sein.

8. Das proximale freie Ende des Katheters/der Elektrode bei zur Teleskopierung in der entsprechenden Außenhülse platziertem inneren Evolution® Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation in das distale Ende des inneren Evolution® Shortie RL Dilatatorschleusen-Sets mit kontrollierter Rotation einführen. Den Katheter/die Elektrode vorschieben, bis er/sie vollständig aus dem anderen (proximalen) Ende des Schleusensets austritt.

9. Angemessenen Druck bzw. Zug ausüben, um den Katheter/die Elektrode und den Sperrmandrin zurückzuziehen. **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.**

10. Die innere und äußere Evolution® Shortie RL Dilatatorschleuse mit kontrollierter Rotation bei entsprechendem Zug auf den Katheter/die Elektrode und unter Zuhilfenahme von fluoroskopischer Bildgebung entlang dem Katheter/der Elektrode so weit vorschieben, bis ein Zugang zum Gefäß besteht, und dabei das Instrument wie erforderlich aktivieren.

Um die innere Evolution® Shortie RL Dilatatorschleuse mit kontrollierter Rotation zu aktivieren, den Auslösegriff langsam zusammendrücken und loslassen (maximal einmal alle ein bis zwei Sekunden zusammendrücken):

Für eine bidirektionale Drehbewegung

Den Auslösegriff zusammendrücken, um die Drehung der Schleuse zu aktivieren. Wird der Griff in die vorderste Position zurückgebracht, führt dies zu einer mechanischen Änderung der Drehrichtung der Schleuse in die der letzten Drehung entgegengesetzte Richtung. Den Vorgang nach Bedarf wiederholen.

Für eine unidirektionale Drehbewegung

Den Auslösegriff zusammendrücken, um die Schleusenrotation zu aktivieren, und den Vorgang wiederholen, ohne den Auslösegriff in die vorderste Position zurückkehren zu lassen. Den Vorgang nach Bedarf wiederholen.

11. 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 RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation gegen ein Evolution® RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation geeigneter Größe austauschen.

WARNHINWEIS: Das Evolution® Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation darf nur verwendet werden, um geringfügig in das Gefäß vorzudringen.

HINWEIS: Wird das Evolution® Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation verwendet, nachdem ein geringfügiges Vordringen in das Gefäß bestätigt wurde, das Evolution® Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation wie in der „Empfohlenen Gebrauchsanweisung“ beschrieben gegen das Evolution® RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation austauschen.

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 θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL**! 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 θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL αποτελείται από ένα εσωτερικό θηκάρι από πολυμερές υλικό που συνδέεται σε μια λαβή με δυνατότητα 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 θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν διαδερμικής διαστολής ιστού ο οποίος περιβάλλει καρδιακές απαγωγές, καθετήρες που παραμένουν εντός του σώματος και ξένα σώματα.

Μέγεθος θηκαριού	REF Σετ θηκαριών
9 Fr	LR-EVN-SH-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-SH-11.0-RL

Χρήση με άλλες συσκευές

Το σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τις ακόλουθες συσκευές αφαίρεσης καθετήρα/απαγωγής από την Cook Incorporated:

Στειλέος ασφάλισης

Εξάρτημα προέκτασης απαγωγής

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον για ελάχιστη είσοδο στο αγγείο.
- Μην επιχειρήσετε να περάσετε το σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL πέρα από κύρτωση αγγείου, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο τοίχωμα του αγγείου ή ζημιά 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 στειλέο ασφάλισης:
 - Μην εγκαταλείπετε έναν καθετήρα/μία απαγωγή σε έναν ασθενή με στειλέο ασφάλισης ακόμα στη θέση του, εντός του καθετήρα/της απαγωγής. Ενδέχεται να προκληθεί βαριά βλάβη του αγγειακού ή του ενδοκαρδιακού τοιχώματος από τον καθετήρα/την απαγωγή που έχει σκληρυνθεί ή από τη θραύση ή τη μετανάστευση του εγκαταλειμμένου σύρματος του στειλεού.
 - Μην εφαρμόζετε έλξη με βάρος σε έναν εισαχθέντα στειλέο ασφάλισης, διότι ενδέχεται να προκληθεί απόσπασση του μυοκαρδίου, υπόταση ή ρήξη του φλεβικού τοιχώματος.
 - Γνωρίζετε ότι μια απαγωγή που έχει σύρμα συγκράτησης σχήματος J, το οποίο καταλαμβάνει τον εσωτερικό αυλό της (αντί να βρίσκεται εκτός της σπείρας), ενδέχεται να μην είναι συμβατή με το στειλέο ασφάλισης. Η εισαγωγή του στειλεού ασφάλισης σε μια τέτοια απαγωγή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα προεξοχή και πιθανή μετανάστευση του σύρματος συγκράτησης σχήματος J.
- Σταθμίστε τους σχετικούς κινδύνους και τα σχετικά οφέλη των διαδικασιών αφαίρεσης του ενδαγγειακού καθετήρα ή της ενδαγγειακής απαγωγής στις περιπτώσεις όπου:
 - Το στοιχείο που θα αφαιρεθεί έχει επικίνδυνο σχήμα ή επικίνδυνη διαμόρφωση,
 - Η πιθανότητα αποσύνθεσης του καθετήρα/της απαγωγής με αποτέλεσμα εμβολή θραύσματος είναι υψηλή ή συμφύονται εκβλαστήσεις απευθείας στο σώμα του καθετήρα/της απαγωγής.
- Συσκευές αφαίρεσης καθετήρα/απαγωγής πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον σε ιδρύματα με θωρακοχειρουργικές δυνατότητες.
- Οι συσκευές αφαίρεσης καθετήρα/απαγωγής πρέπει να

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κατά την ενεργοποίηση του σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL να είστε προσεκτικοί ώστε να μην κόψετε ούτε να παγιδέψετε τα ράμματα της απαγωγής που είναι προσαρτημένα στη στοχευόμενη απαγωγή του στειλεού ασφάλισης ή στις συνοδές απαγωγές.
- Τοποθετήστε το περιφερικό άκρο του σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL με τέτοιο τρόπο ώστε να μην εμπλέκει τις συνοδές απαγωγές 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 αφαίρεσης.

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια ΟΛΩΝ των χειρισμών του καθετήρα/της απαγωγής και του θηκαριού. Παρακολουθείτε το ΗΚΓ και την αρτηριακή πίεση του αίματος συνεχώς καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά τη διάρκεια της ανάκτησης.
- Εάν χρησιμοποιείτε θηκάρια ή σετ θηκαριών, συμπεριλαμβανομένου του σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL, θα πρέπει να ακολουθείτε τις παρακάτω προφυλάξεις:
- Πριν από τη χρήση θηκαριών, συμπεριλαμβανομένου του σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL, είναι απαραίτητο να επιθεωρήσετε προσεκτικά την εξωαγγειακή οδό του καθετήρα/της απαγωγής, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα χιτώνια ραμμάτων, τα ράμματα και τα υλικά πρόσδεσης.
- Κατά την προώθηση θηκαριών, συμπεριλαμβανομένου του σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL, 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 βλάβη στο αγγειακό σύστημα που να απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.
- Εάν υποστεί ρήξη ο καθετήρας/η απαγωγή, αξιολογήστε το θραύσμα και ανακτήστε το όπως ενδείκνυται.
- Εάν αναπτυχθεί υπόταση, αξιολογήστε την ταχέως και αντιμετωπίστε την με τον κατάλληλο τρόπο.
- Λόγω της ταχέως εξελισσόμενης τεχνολογίας καθετήρων/απαγωγών, η συσκευή αυτή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για την αφαίρεση όλων των τύπων καθετήρων/απαγωγών. Εάν υπάρχουν ερωτήσεις ή ανησυχίες σχετικά με τη συμβατότητα της συσκευής αυτής με συγκεκριμένους καθετήρες/απαγωγές, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του καθετήρα/της απαγωγής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία της ενδαγγειακής αφαίρεσης των καθετήρων/απαγωγών περιλαμβάνουν τις ακόλουθες (παρατίθενται με τη σειρά αυξανόμενης δυνητικής επίδρασης):
αποκόλληση ή πρόκληση βλάβης σε καθετήρα/απαγωγή μη στόχο
αιμάτωμα θωρακικού τοιχώματος
θρόμβωση
αρρυθμίες
οξεία βακτηριαιμία
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 θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL

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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να περάσετε το σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL πέρα από κύρτωση αγγείου, καθώς ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο τοίχωμα του αγγείου ή ζημιά στη μόνωση της καρδιακής απαγωγής.

1. Αποκαλύψτε χειρουργικά το εγγύς άκρο του μόνιμου καθετήρα/της απαγωγής και αφαιρέστε τον καθετήρα/την απαγωγή από τις συνδέσεις του/της (εάν έχει συνδεθεί). Αφαιρέστε όλα τα υλικά συρραφής και στερέωσης.
2. Αποκόψτε όλα τα εγγύς εξαρτήματα, εάν υπάρχουν, με χρήση ψαλιδιστών ή άλλων κοπτήρων. Είναι σημαντικό να κόψετε τον καθετήρα/την απαγωγή πολύ κοντά στο σύνδεσμο (αλλά πέρα από τυχόν συνδέσεις πτύχωσης) αφήνοντας όσο πιο μακρύ τμήμα του μόνιμου καθετήρα/της απαγωγής είναι δυνατόν για την εργασία. Αποφύγετε το κλείσιμο του εσωτερικού αυλού (ή της σπείρας) του καθετήρα/της απαγωγής όταν το κόβετε.
3. Εξετάστε το ενδεχόμενο διόδου ενός στειλεού ασφάλισης διαμέσου του εσωτερικού αυλού του καθετήρα/της απαγωγής για τη σταθεροποίηση του καθετήρα/της απαγωγής κατά τη διάρκεια της διαστολής των περιβαλλόντων ιστών. Ακολουθήστε προσεκτικά τις «Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης» για το στειλεό ασφάλισης για να επιτύχετε τα ακόλουθα:
 - A. Αποκάλυψη της εσωτερικής σπείρας του καθετήρα/της απαγωγής
 - B. Έλεγχο της βατότητας του αυλού της σπείρας
 - C. Προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους του στειλεού ασφάλισης με βάση την εσωτερική διάμετρο του καθετήρα/της απαγωγής
 - D. Προώθηση του στειλεού ασφάλισης στην περιφερική άκρη του καθετήρα/της απαγωγής
 - E. Ασφάλιση του στειλεού ασφάλισης στη θέση του
4. Εκτός εάν η μόνωση του καθετήρα/της απαγωγής έχει υποστεί ζημιά, έχει υποβαθμιστεί ή είναι πάρα πολύ λεπτή, δέστε ένα νήμα απολίνωσης στο εγγύς άκρο του καθετήρα/της απαγωγής, συμπιέζοντας τη μόνωση πάνω στο σπείραμα και στο στειλεό ασφάλισης, για βοήθεια στην αποτροπή τυχόν τάνυσης της σπείρας και της μόνωσης. Το νήμα απολίνωσης μπορεί να δεθεί στη λαβή του βρόχου ή στο βρόχο δεσίματος του ράμματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί 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.
5. Για καθετήρα/απαγωγή ενεργού καθήλωσης, επιχειρήστε να ξεβιδώσετε τον καθετήρα/την απαγωγή περιστρέφοντας αριστερόστροφα τον καθετήρα/την απαγωγή και το στειλεό ασφάλισης, εάν είναι απαραίτητο.
6. Τραβήξτε απαλά προς τα πίσω τον καθετήρα/την απαγωγή για να διαπιστώσετε εάν εξακολουθεί να υπάρχει εμπλοκή στον ιστό. Εάν ο καθετήρας/η απαγωγή είναι αρκετά χαλαρά μέσα στον ιστό, τραβήξτε απαλά το στειλεό ασφάλισης και τον καθετήρα/την απαγωγή για τον/την αφαίρεσέτε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αφαιρείτε μια απαγωγή χρόνιας βηματοδότησης, γνωρίζετε ότι εάν απελευθερωθεί αυτόματα κατά τη διάρκεια

της διαδικασίας αφαίρεσης, 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.

7. Εάν ο καθετήρας/η απαγωγή δεν αφαιρείται από το αγγείο με ήπια έλξη, τότε η χρήση θηκαριών διαστολέα, συμπεριλαμβανομένου του σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL, είναι δυνατόν να βοηθήσει στο διαχωρισμό του καθετήρα/της απαγωγής από τυχόν ενθυλάκωση σε ιστό.

8. Με το εσωτερικό σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL τοποθετημένο μέσα στο κατάλληλο εξωτερικό θηκάρι για τηλεσκοπική δράση, εισαγάγετε το εγγύς ελεύθερο άκρο του καθετήρα/της απαγωγής στο περιφερικό άκρο του εσωτερικού σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL. Προωθήστε τον καθετήρα/την απαγωγή έως ότου εξέλθει εντελώς από την αντίθετη (εγγύς) άκρη του σετ θηκαριών.

9. Εφαρμόστε επαρκή πίεση ή τάση απόσυρσης στον καθετήρα/στην απαγωγή και στο στειλεό ασφαλίσης. **Αυτό είναι κρίσιμης σημασίας για την ασφαλή δίοδο του σετ θηκαριών πάνω από τον καθετήρα/την απαγωγή. Εάν η τάση είναι ανεπαρκής, ο καθετήρας/η απαγωγή ενδέχεται να λυγίσει, παρεμποδίζοντας την προώθηση του σετ θηκαριών κατά μήκος της κατάλληλης οδού.**

10. Με τον καθετήρα/την απαγωγή υπό τάση και υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το εσωτερικό και το εξωτερικό θηκάρι διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL κατά μήκος του καθετήρα/της απαγωγής, ενεργοποιώντας τη συσκευή, όπως είναι απαραίτητο, μέχρι να επιτευχθεί η είσοδος στο αγγείο.

Για να ενεργοποιήσετε το εσωτερικό θηκάρι διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL, πιέστε αργά και απελευθερώστε τη λαβή ενεργοποίησης της σκανδάλης (ένα πάτημα κάθε ένα ή δύο δευτερόλεπτα κατά μέγιστο):

Για περιστροφική κίνηση και προς τις δύο κατευθύνσεις

Πατήστε τη σκανδάλη για να ενεργοποιήσετε την περιστροφή του θηκαριού. Η επιστροφή της σκανδάλης στην πιο πρόσθια θέση της θα αλλάξει μηχανικά την κατεύθυνση περιστροφής του θηκαριού προς αντίθετη κατεύθυνση από αυτήν της τελευταίας περιστροφής. Επαναλάβετε όπως είναι κατάλληλο.

Για περιστροφική κίνηση προς μία κατεύθυνση

Πατήστε τη σκανδάλη για να ενεργοποιήσετε την περιστροφή του θηκαριού και επαναλάβετε, χωρίς να επιτρέψετε στη σκανδάλη να επιστρέψει στην πιο πρόσθια θέση της. Επαναλάβετε όπως είναι κατάλληλο.

11. 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 θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL με σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® RL κατάλληλου μεγέθους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για ελάχιστη είσοδο στο αγγείο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL, όταν έχει επιβεβαιωθεί η ελάχιστη είσοδος στο αγγείο, εναλλάξτε το σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® Shortie RL με το σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® RL, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης».

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 de rotación controlada Evolution® Shortie RL



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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

Tamaño de la vaina	REF Equipo de vainas
9 Fr	LR-EVN-SH-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-SH-11.0-RL

Uso con otros dispositivos

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

Estilete de fijación

Extensor de cables

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 de rotación controlada Evolution® Shortie RL sólo debe utilizarse para penetrar mínimamente el vaso.
- No intente hacer pasar el equipo de vainas dilatadoras de rotación controlada Evolution® Shortie RL 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 fijación:
 - No abandone un catéter/cable en un paciente con un estilete de fijación aún colocado dentro del catéter/cable. El catéter/cable rígido y la fractura o migración de la guía estilete abandonada pueden producir lesiones graves en los vasos o en la pared endocárdica.
 - No aplique tracción con contrapeso a un estilete de fijación introducido, ya que podría provocar avulsión miocárdica, hipotensión o desgarro de la pared venosa.
 - Tenga en cuenta que un cable que tenga un alambre de retención con forma de J alojado en su luz interior (en vez de estar fuera de la espiral) puede no ser compatible con el estilete de fijación. La introducción del estilete de fijación en dicho cable puede producir protrusión y posible migración del alambre de retención con forma de J.
- Sopesese 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 de rotación controlada Evolution® Shortie RL, 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 fijación o a los cables complementarios.
- Coloque la punta distal del equipo de vainas dilatadoras de rotación controlada Evolution® Shortie RL 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 lo siguiente:

PREPARACIONES

- Obtenga una anamnesis completa del paciente, incluido el grupo sanguíneo. Debe disponerse de los hemoderivados adecuados para su uso inmediato.
- Determine el fabricante, el número de modelo y la fecha de implantación del catéter/cable que se vaya a extraer.
- Realice una evaluación radiográfica o ecocardiográfica del estado, tipo y posición del catéter/cable. Utilice un quirófano que disponga de fluoroscopia de alta calidad, equipo de electroestimulación cardíaca, desfibrilador, bandeja de toracotomía y bandeja de pericardiocentesis.
- Debe disponerse de lo necesario para realizar ecocardiografías e intervenciones quirúrgicas cardiororácicas de inmediato.
- Prepare el pecho 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, dispositivos de control de cables (estilete de fijación y extensor de cables), estiletos 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 se utilizan vainas o equipos de vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras de rotación controlada Evolution® Shortie RL, deben tomarse las siguientes precauciones:
 - Antes de utilizar vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras de rotación controlada Evolution® Shortie RL, 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 de rotación controlada Evolution® Shortie RL, emplee la técnica de vaina adecuada y mantenga una tensión apropiada sobre el catéter/cable (a través de un estilete de fijación 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/objeto
embolia pulmonar
laceración o desgarró de estructuras vasculares o del miocardio
hemopericardio
taconamiento cardíaco
hemotórax
muerte

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS

Equipo de vainas dilatadoras de rotación controlada Evolution® Shortie RL

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.

ADVERTENCIA: No intente hacer pasar el equipo de vainas dilatadoras de rotación controlada Evolution® Shortie RL 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.

1. Mediante cirugía, deje al descubierto el extremo proximal del catéter/cable permanente y desacople el catéter/cable de sus conexiones (si está conectado). Retire todos los hilos de sutura y el material de ligadura.
2. Corte todas las conexiones proximales, si las hay, utilizando unas tijeras u otro dispositivo de corte. Es importante cortar el catéter/cable muy cerca del conector (pero más allá de las uniones plisadas que pueda haber), dejando una sección del catéter/cable permanente lo más larga posible para facilitar su manipulación. Al cortar el catéter/cable, evite cerrar su luz interior (o espiral).
3. Considere la posibilidad de pasar un estilete de fijación a través de la luz interior del catéter/cable para estabilizar este durante la dilatación de los tejidos adyacentes. Siga rigurosamente las «Instrucciones de uso sugeridas» del estilete de fijación 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 fijación basándose en el diámetro interior del catéter/cable
 - D. Haga avanzar el estilete de fijación hasta el extremo distal del catéter/cable
 - E. Fije el estilete de fijación en posición
4. 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 fijación para ayudar a evitar el estiramiento de la espiral y del revestimiento aislante. La ligadura puede atarse al mango de lazo o al lazo de ligadura de sutura.

NOTA: Si no se ha utilizado un estilete de fijación, tenga en cuenta que los daños que pueda sufrir el catéter/cable al tirar de él pueden impedir el posterior paso de un estilete de fijación a través de la luz y dificultar la dilatación del tejido cicatricial.
5. En los casos de catéteres/cables de fijación activa, intente desenroscar el catéter/cable girándolo junto con el estilete de fijación en sentido contrario al de las agujas del reloj, si procede.
6. 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 fijación y del catéter/cable para extraerlo.

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.

7. Si el catéter/cable no puede extraerse del vaso tirando suavemente de él, el uso de vainas dilatadoras, incluido el equipo de vainas dilatadoras de rotación controlada Evolution® Shortie RL, puede ayudar a separar el catéter/cable de una encapsulación tisular.

8. Con la vaina dilatadora de rotación controlada Evolution® Shortie RL 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 de rotación controlada Evolution® Shortie RL interior. Haga avanzar el catéter/cable hasta que salga por completo por el extremo opuesto (proximal) del equipo de vainas.

9. Aplique presión o tensión de retracción adecuadas en el catéter/cable y en el estilete de fijación. **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.**

10. Mantenga tenso el catéter/cable y, utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar las vainas dilatadoras de rotación controlada Evolution® Shortie RL interior y exterior a lo largo del catéter/cable activando el dispositivo como sea necesario hasta conseguir la entrada en el vaso sanguíneo.

Para activar la vaina dilatadora de rotación controlada Evolution® Shortie RL interior, apriete y suelte lentamente el mango de activación con gatillo (apretando una vez cada uno o dos segundos como máximo).

Para lograr un movimiento birrotacional

Apriete el gatillo para activar la rotación de la vaina. El regreso del gatillo a su posición más adelantada cambiará mecánicamente la dirección rotacional de la vaina a la dirección contraria a la de la última rotación. Repita la operación las veces que sea necesario.

Para lograr un movimiento unirrotacional

Apriete el gatillo para activar la rotación de la vaina y repita la acción sin permitir que el gatillo regrese a su posición más adelantada. Repita la operación las veces que sea necesario.

11. 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 de rotación controlada Evolution® Shortie RL por el equipo de vainas dilatadoras de rotación controlada Evolution® RL del tamaño adecuado.

ADVERTENCIA: El equipo de vainas dilatadoras de rotación controlada Evolution® Shortie RL solamente debe utilizarse para penetrar mínimamente el vaso.

NOTA: Si está utilizando un equipo de vainas dilatadoras de rotación controlada Evolution® Shortie RL, compruebe que ha penetrado mínimamente el vaso y, a continuación, sustituya el equipo de vainas dilatadoras de rotación controlada Evolution® Shortie RL por el equipo de vainas dilatadoras de rotación controlada Evolution® RL de la forma descrita en las «Instrucciones de uso sugeridas».

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 Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée



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

UTILISATION

Le set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée est destiné à être utilisé chez les patients nécessitant une dilatation percutanée des tissus entourant les sondes cardiaques, cathéters à demeure et corps étrangers.

Diamètre de la gaine	REF Set de gaine
9 Fr.	LR-EVN-SH-9.0-RL
11 Fr.	LR-EVN-SH-11.0-RL

Utilisation avec d'autres dispositifs

Le set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée peut être utilisé conjointement aux dispositifs d'extraction de cathéter/sonde suivants fabriqués par Cook Incorporated :

Stylet de verrouillage

Prolongateur de sonde

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- **Le set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée ne doit être utilisé que pour une pénétration vasculaire minimale.**
- **Ne pas tenter de négocier le passage du set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée dans une courbure du vaisseau car cela peut 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 une réparation chirurgicale, risque de se produire.**
- **Lors de l'utilisation d'un stylet de verrouillage :**
 - **Ne pas laisser en place un cathéter/sonde contenant un stylet de verrouillage dans un site anatomique. Sinon, une lésion grave du vaisseau ou de la paroi endocardique risque de se produire en raison du raidissement du cathéter/sonde ou de la rupture ou la migration du stylet laissé en place.**
 - **Ne pas exercer une traction lestée sur un stylet de verrouillage inséré, sous risque d'entraîner une avulsion myocardique, une hypotension ou un déchirement de la paroi veineuse.**
 - **Il est possible qu'une sonde contenant un fil de retenue en J dans sa lumière interne (plutôt qu'à l'extérieur de la spirale) ne soit pas compatible avec le stylet de verrouillage. L'insertion du stylet de verrouillage dans ce type de sonde peut entraîner la protrusion ou la migration éventuelle du fil de retenue en J.**
- **Évaluer les risques relatifs et les bénéfices des procédures de retrait du cathéter/sonde intravasculaire dans les cas suivants :**
 - **L'objet à retirer a une forme ou une configuration dangereuse ;**
 - **Il existe un risque élevé de désintégration du cathéter/sonde entraînant une embolie due à un fragment ou des végétations se sont formées directement sur le corps du cathéter/sonde.**
- **N'utiliser des dispositifs de retrait de cathéter/sonde que dans**

des établissements ayant des capacités de chirurgie thoracique.

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

MISES EN GARDE

- Lors de l'activation du set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée, attention à ne pas couper ou emmêler les liens de suture qui sont fixés à la sonde ciblée à stylet de verrouillage ou aux sondes auxiliaires.
- Positionner l'extrémité distale du set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée afin qu'elle ne retienne 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.

Pour faire face au risque de complications, des médecins très expérimentés dans cette technique ont conseillé les points suivants :

PRÉPARATIONS

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

TECHNIQUE

- TOUTES les manipulations des cathéters/sondes et des gaines doivent être effectuées sous monitoring radioscopique. Vérifier continuellement l'ECG et la pression artérielle tout au long de la procédure et pendant la phase de réveil.
- Si des gaines ou des sets de gaines sont utilisés, notamment le set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée, les précautions suivantes doivent être suivies :
 - Avant d'utiliser des gaines, notamment le set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée, il est essentiel d'inspecter avec soin le système de cathéter/sonde extravasculaire pour vérifier le retrait de tous manchons de suture, sutures et matériels de fixation.
 - Lors de la progression des gaines, notamment le set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée, utiliser une technique appropriée et maintenir une tension adéquate sur le cathéter/sonde (au moyen d'un stylet de verrouillage ou directement) afin d'éviter d'endommager les parois vasculaires.
 - Si une calcification ou des tissus cicatriciels excessifs empêchent l'avancement 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 selon la procédure indiquée.
 - En cas d'hypotension, évaluer rapidement et traiter selon les besoins.
 - En raison de l'évolution rapide des technologies de cathéter/sonde, ce dispositif peut ne pas convenir pour le retrait de tous les types de cathéters/sondes. En cas de questions ou de doutes sur la compatibilité de ce dispositif avec des cathéters/sondes spécifiques, contacter le fabricant des cathéters/sondes.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

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

MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ

Set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée

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 une réparation chirurgicale, risque de se produire.

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de négocier le passage du set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée dans une courbure du vaisseau car cela peut endommager la paroi du vaisseau ou l'isolation de la sonde cardiaque.

1. Exposer chirurgicalement l'extrémité proximale du cathéter/sonde à demeure et débrancher le cathéter/sonde de ses connexions (le cas échéant). Retirer tout le matériel de suture et de fixation.
2. Couper tous les raccords proximaux, le cas échéant, avec des ciseaux ou un autre instrument de coupe. Il est important de couper le cathéter/sonde très près du connecteur (mais au-delà des jointures de sertissage) en laissant une partie du cathéter/sonde à demeure aussi longue que possible. Éviter de bloquer la lumière interne (ou la spirale) du cathéter/sonde en coupant.
3. Envisager d'insérer un stylet de verrouillage à travers la lumière interne du cathéter/sonde pour stabiliser le cathéter/sonde pendant la dilatation des tissus avoisinants. 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. Avancer le stylet de verrouillage jusqu'à l'extrémité distale du cathéter/sonde
 - E. Verrouiller le stylet de verrouillage en place
4. 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.

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.

5. Pour un cathéter/sonde de fixation active, essayer de dévisser le cathéter/sonde en faisant tourner le cathéter/sonde et le stylet de verrouillage dans le sens anti-horaire, le cas échéant.
6. Tirer légèrement le cathéter/sonde vers l'arrière pour voir s'il est toujours engagé dans les tissus. Si le cathéter/sonde est suffisamment dégagé des tissus, tirer légèrement sur le stylet de verrouillage et le cathéter/sonde pour le retirer.

REMARQUE : Lors du retrait d'une sonde de stimulation à demeure, noter que si celle-ci se libère spontanément pendant la procédure

d'extraction, son extrémité peut se coincer dans le système vasculaire supérieur. Il est souvent nécessaire d'avancer 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 d'accès veineux et pour éviter une phlébotomie.

7. Si le cathéter/sonde n'est pas retiré du vaisseau par une légère traction, l'utilisation de gaines de dilatation, et notamment du set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée, peut permettre de séparer le cathéter/sonde des tissus encapsulés.

8. Le set de gaine interne de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée étant placé à l'intérieur de la gaine externe appropriée pour une action télescopique, insérer l'extrémité libre proximale du cathéter/sonde dans l'extrémité distale du set de gaine interne de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée. Avancer le cathéter/sonde jusqu'à ce qu'il ressorte complètement de l'extrémité opposée (proximale) du set de gaines.

9. Appliquer une pression ou tension de retrait adéquate sur le cathéter/sonde et le stylet de verrouillage. **Ceci est essentiel pour assurer le passage sans danger du set de gaines sur le cathéter/sonde. Si la tension est insuffisante, le cathéter/sonde peut se recroqueviller, empêchant l'avancement du set de gaines le long de la voie prévue.**

10. Le cathéter/sonde étant sous tension et sous contrôle radioscopique, faire avancer les gaines interne et externe de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée le long du cathéter/sonde en activant le dispositif selon les besoins jusqu'à pénétration dans le vaisseau.

Pour activer la gaine interne de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée, presser lentement puis relâcher la poignée d'activation (une pression toutes les une ou deux secondes au maximum) :

Pour une rotation bidirectionnelle

Presser la poignée pour activer la rotation de la gaine. Un retour de la poignée à sa position la plus avancée va changer mécaniquement le sens de rotation de la gaine pour le faire passer au sens opposé à celui de la dernière rotation. Répéter cette étape selon les besoins.

Pour une rotation unidirectionnelle

Presser la poignée pour activer la rotation de la gaine et recommencer sans laisser la poignée revenir à sa position la plus avancée. Répéter cette étape selon les besoins.

11. 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. Remplacer le set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée par un set de gaine de dilatation Evolution® RL à rotation contrôlée de taille adaptée.

AVERTISSEMENT : Le set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée ne doit être utilisé que pour une pénétration vasculaire minimale.

REMARQUE : Si le set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée est utilisé lorsqu'une pénétration vasculaire minimale a été vérifiée, remplacer le set de gaine de dilatation Evolution® Shortie RL à rotation contrôlée par un set de gaine de dilatation Evolution® RL à rotation contrôlée comme décrit dans le « Mode d'emploi recommandé ».

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 a rotazione controllata Evolution® Shortie RL

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL include una guaina polimerica interna collegata a un'impugnatura in grado di provocare la rotazione meccanica della guaina, e una guaina polimerica telescopica esterna. La guaina interna è dotata di punta distale in acciaio inossidabile.

USO PREVISTO

Il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL è previsto per l'uso nelle circostanze in cui sia necessaria la dilatazione percutanea dei tessuti del paziente adiacenti a elettrocateteri per la stimolazione cardiaca, cateteri a permanenza e corpi estranei.

Dimensione della guaina	REF Set di guaine
9 Fr	LR-EVN-SH-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-SH-11.0-RL

Uso con altri dispositivi

Il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL può essere utilizzato contestualmente ai seguenti dispositivi per l'estrazione di cateteri/elettrocateteri di Cook Incorporated:

- mandrino bloccante
- prolunga per elettrocatetere

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- **Il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL deve essere usato esclusivamente per ottenere un accesso minimo al vaso.**
- **Per evitare lesioni alla parete del vaso o danni all'isolamento dell'elettrocatetere, non tentare di fare avanzare il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL oltre una curvatura del vaso.**
- **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/elettrocatetere con il mandrino bloccante ancora al suo interno. Il catetere/elettrocatetere 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 elettrocatetere 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 elettrocatetere 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/elettrocatetere 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/elettrocatetere con conseguente embolia da frammenti sia elevata o vi siano vegetazioni aderenti direttamente al corpo del catetere/elettrocatetere.**
- **I dispositivi per la rimozione dei cateteri/elettrocateteri 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

- Durante l'attivazione del set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL fare attenzione a non recidere o impigliare le fascette in filo di sutura fissate all'elettrocateri interessato dotato di mandrino bloccante o agli altri elettrocateri.
- Posizionare la punta distale del set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL in modo che non disturbi gli altri elettrocateri durante l'attivazione.
- Prima della procedura, esaminare le dimensioni del catetere/elettrocateri in relazione alle dimensioni dei dispositivi LEAD EXTRACTION™ per escludere eventuali incompatibilità.
- Nel caso della rimozione selettiva di cateteri/elettrocateri con l'intento di lasciare impiantati uno o più cateteri/elettrocateri cronici, è necessario verificare il funzionamento dei cateteri/elettrocateri lasciati in posizione per accertarsi che non siano stati danneggiati o spositonati nel corso della procedura di estrazione.

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

PREPARAZIONE PRELIMINARE

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

PROCEDURA

- TUTTE le manipolazioni dei cateteri/elettrocateri e delle guaine devono essere eseguite sotto monitoraggio fluoroscopico. Nel corso dell'intera procedura e durante la fase postoperatoria, monitorare senza interruzioni l'ECG e la pressione arteriosa.
- Durante l'uso di guaine o di set con guaine, incluso il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL, è necessario rispettare le seguenti precauzioni.
- Prima di usare le guaine, incluso il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL, è essenziale esaminare con attenzione il tratto extravascolare del catetere/elettrocateri per assicurarsi di aver rimosso tutti i manicotti di sutura, le suture e i materiali di fissaggio.
- Durante l'avanzamento delle guaine, incluso il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL, per evitare di danneggiare le pareti del vaso, adottare la tecnica corretta e mantenere una tensione adeguata sul catetere/elettrocateri (direttamente o mediante un mandrino bloccante).
- Se la presenza di una quantità eccessiva di tessuto cicatriziale o di calcificazione impedisce l'avanzamento sicuro delle guaine, prendere in considerazione un approccio alternativo.
- L'applicazione di una forza eccessiva alle guaine in ambito endovascolare può causare danni al sistema vascolare con conseguente necessità di riparazione chirurgica.
- In caso di rottura del catetere/elettrocateri, valutare il frammento e procedere al suo recupero come indicato.
- Se insorge ipotensione, valutarla tempestivamente e trattarla come opportuno.
- A causa della rapida evoluzione delle tecnologie relative a cateteri/elettrocateri, è possibile che il presente dispositivo non sia adatto alla rimozione di tutti i tipi di cateteri/elettrocateri. In caso di incertezze o dubbi in merito alla compatibilità di questo dispositivo con cateteri/elettrocateri particolari, rivolgersi alla ditta produttrice del catetere/elettrocateri in questione.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

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

- sposizionamento o danneggiamento di un catetere/elettrocater 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 a rotazione controllata Evolution® Shortie RL

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.

AVVERTENZA - Per evitare lesioni alla parete del vaso o danni all'isolamento dell'elettrocater, non tentare di fare avanzare il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL oltre una curvatura del vaso.

1. Esporre chirurgicamente l'estremità prossimale del catetere/elettrocater a permanenza e, se pertinente, staccare i collegamenti del catetere/elettrocater. Rimuovere tutti i fili di sutura e i materiali di fissaggio.
2. Recidere tutti i raccordi prossimali, se presenti, mediante forbici o altri di dispositivi di taglio. È importante recidere il catetere/elettrocater vicinissimo al connettore (ma oltre eventuali giunti aggirati), lasciando a disposizione una sezione di catetere/elettrocater a permanenza il più lunga possibile. Durante il taglio, evitare di ostruire il lume interno (o la spirale) del catetere/elettrocater.
3. Prendere in considerazione l'opportunità di introdurre un mandrino bloccante nel lume interno del catetere/elettrocater 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/elettrocater;
 - B. verificare la pervietà del lume per la spirale;
 - C. determinare le dimensioni idonee del mandrino bloccante in base al diametro interno del catetere/elettrocater;
 - D. fare avanzare il mandrino bloccante fino all'estremità distale del catetere/elettrocater;
 - E. bloccare il mandrino bloccante in posizione.
4. Se l'isolante del catetere/elettrocater non è danneggiato, degradato o eccessivamente assottigliato, legare un filo di sutura all'estremità prossimale del catetere/elettrocater, provocando la compressione dell'isolante contro la spirale e il mandrino bloccante per contribuire a evitare lo stiramento della spirale e dell'isolante. Il filo di sutura può essere fissato all'anello dell'impugnatura o all'apposito anello per la fissazione della sutura.

NOTA - Se non è stato usato un mandrino bloccante, tenere presente che gli eventuali danni subiti dal catetere/elettrocater 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.
5. Per un catetere/elettrocater a fissazione attiva, tentare di svitare il catetere/elettrocater facendolo ruotare unitamente al mandrino bloccante in senso antiorario se opportuno.
6. Tirare delicatamente il catetere/elettrocater per controllare se è ancora bloccato nel tessuto. Se il catetere/elettrocater è

sufficientemente libero nel tessuto, tirare delicatamente il mandrino bloccante e il catetere/elettrocetere per rimuoverlo.

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.

7. Se il catetere/elettrocetere non viene rimosso dal vaso grazie a una delicata trazione, è possibile che l'uso di guaine dilatatrici, incluso il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL, possa aiutare a separare il catetere/elettrocetere dall'incapsulamento tissutale.

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

9. Applicare un'adeguata pressione di retrazione o tensione sul catetere/elettrocetere e sul mandrino bloccante. **Ciò è essenziale ai fini del passaggio sicuro del set di guaine sul catetere/elettrocetere. Se la tensione non è adeguata, è possibile che il catetere/elettrocetere si ingobbi, impedendo al set di guaine di avanzare lungo il percorso corretto.**

10. Con il catetere/elettrocetere in tensione, e sotto guida fluoroscopica, fare avanzare le guaine dilatatrici interna ed esterna del set a rotazione controllata Evolution® Shortie RL lungo il catetere/elettrocetere attivando il dispositivo secondo necessità fino a ottenere l'accesso al vaso.

Per attivare la guaina dilatatrice interna del set a rotazione controllata Evolution® Shortie RL, premere e rilasciare lentamente il grilletto dell'impugnatura di azionamento (premere una volta il grilletto ogni secondo o ogni due secondi al massimo).

Per il movimento rotatorio bidirezionale

Premere il grilletto per attivare la rotazione della guaina. Riportando il grilletto alla sua posizione più avanzata si inverte meccanicamente la direzione della rotazione della guaina rispetto a quella dell'ultima rotazione. Ripetere come opportuno.

Per il movimento rotatorio monodirezionale

Premere il grilletto per attivare la rotazione della guaina e ripetere questa operazione senza consentire al grilletto di tornare alla sua posizione più avanzata. Ripetere come opportuno.

11. 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'elettrocetere, a seconda di quale delle due si verifica per prima. Sostituire il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL con il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® RL della misura idonea.

AVVERTENZA - Il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL deve essere usato esclusivamente per ottenere un accesso minimo al vaso.

NOTA - Se si usa un set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL dopo avere verificato l'avvenuto accesso minimo al vaso, sostituire il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL con il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® Shortie RL come descritto nelle "Istruzioni per l'uso consigliate".

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 RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinys**! USA**

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

ĮTAISO APRAŠYMAS

„Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinį sudaro vidinis polimerinis vamzdelis, sujungtas su rankena, suteikiančia galimybę mechaniškai sukti vamzdelį ir išorinį teleskopinį polimerinį vamzdelį. Vidinio vamzdelio distaliniame gale yra nerūdijančiojo plieno galiukas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinys yra skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia perkutaniniu būdu praskirti širdies elektrodus, implantuotus kateterius ir svetimkūnius supančius audinius.

Vamzdelio dydis	REF Vamzdelių rinkinys
9 Fr	LR-EVN-SH-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-SH-11.0-RL

Naudojimas su kitais įtaisais

„Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinį galima naudoti kartu su šiais „Cook Incorporated“ kateterių ar elektrodų traukimo įtaisais:

Fiksuojamasis stiletas

Elektrodo ilgintuvas

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

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma

ĮSPĖJIMAI

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

- **Kateterių ar elektrodų traukimo įtaisus galima naudoti tik tose gydymo įstaigose, kur yra krūtinės chirurgijos įranga.**
- **Kateterių ar elektrodų traukimo įtaisus gali naudoti tik kateterių ir elektrodų traukimo metodiką bei įtaisų ypatumus išmanantys gydytojai.**

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Suaktyvindami „Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinį būkite atsargūs, kad neperpjautumėte ar nesupainiotumėte elektrodų fiksavimo siūlų, pritvirtintų prie fiksuojamuoju stiletu traukiamo elektrodo ar gretimų elektrodų.
- „Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinio distalinį galiuką nustatykite į tokią padėtį, kad jis suaktyvinimo metu nepaliestų gretimų elektrodų.
- Prieš procedūrą palyginkite kateterio ar elektrodo ir LEAD EXTRACTION™ įtaisų dydžius nustatydami, ar juos galima derinti.
- Jei kateteriai ar elektrodai traukiami pasirinktinai, ketinant palikti neliestą vieną ar daugiau implantuotų nuolatinių kateterių ar elektrodų, neištrauktus kateterius ar elektrodus paskui reikia iširti įsitikinant, kad jie traukimo procedūros metu nebuvo pažeisti ar išjudinti.

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

PASIRUOŠIMAS

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

PROCEDŪRA

- Atlikdami VISAS kateterio ar elektrodo ir vamzdelio manipuliacijas, vadovaukitės fluoroskopiniu vaizdu. Per visą procedūrą ir pooperaciniu gijimo laikotarpiu nuolat stebėkite EKG ir arterinio kraujospūdžio rodiklius.
- Jei naudojami vamzdeliai ar vamzdelių rinkiniai, įskaitant „Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinį, reikia laikytis šių atsargumo priemonių:
- Prieš naudojant vamzdelius, įskaitant „Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinį, kritiškai svarbu kruopščiai patikrinti kateterio ar elektrodo trakto ekstravaskulinę dalį įsitikinant, kad pašalintos visos ligatūrinės movos, chirurginiai siūlai ir perrišimo ligatūrų medžiagos.
- Stumdami vamzdelius, įskaitant „Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinį, vadovaukitės tinkama vamzdelių vedimo metodika ir palaikykite reikiamą kateterio ar elektrodo įtempį (per fiksuojamąjį stiletą arba tiesiogiai), kad nepažeistumėte kraujagyslės sienelių.
- Jei vamzdelius stumti nesaugu dėl išvešėjusio randinio audinio ar gausios kalcifikacijos, apsvarstykite kitą chirurginio priėjimo būdą.
- Per stiprią jėgą stumiant intravaskulinius vamzdelius, galima sukelti kraujagyslių sistemos sužalojimą, kurį tektų gydyti chirurgiškai.
- Jei kateteris ar elektrodas sulūžo, įvertinkite fragmentą; ištraukite reikiama tvarka.
- Jei atsirado hipotenzija, skubiai įvertinkite; gydykite tinkamu būdu.
- Kateterių ir elektrodų technologijos modernėja labai sparčiai, todėl šis įtaisas gali netikti visų tipų kateteriams ar elektrodams

traukti. Visais klausimais dėl šio įtaiso suderinamumo su konkrečiais kateteriais ar elektrodais kreipkitės į to kateterio ar elektrodo gamintoją.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

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

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

SIŪLOMI NAUDOJIMO NURODYMAI

„Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinys

ĮSPĖJIMAS: Naudodami plėtiklio vamzdelius ar vamzdelių rinkinius, vienu metu į veną neveskite daugiau kaip vieną vamzdelių rinkinį. Galima sunkiai sužaloti kraujagyslę, pvz., gali tekti chirurgiškai gydyti pradurtą venos sienelę.

ĮSPĖJIMAS: Nemėginkite „Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinio vesti už kraujagyslės vingio, nes galima sužaloti kraujagyslės sienelę arba pažeisti širdies elektrodo izoliaciją.

1. Chirurgiškai atidenkite proksimalinį implantuoto kateterio ar elektrodo galą ir pašalinkite kateterio ar elektrodo jungtis (jei prijungta). Pašalinkite visus chirurginius siūlus ir perrišimo ligatūrų medžiagas.

2. Žirkklėmis ar kitu aštriu įrankiu nupjaukite visus proksimalinius priedus (jei yra). Labai svarbu kateterį ar elektrodą nupjauti labai arti jungties (bet toliau už bet kokių lankstinių sandūrų), traukimui paliekant kiek įmanoma ilgesnę implantuoto kateterio ar elektrodo dalį. Pjaudami stenkitės neuždengti kateterio ar elektrodo vidinio spindžio (ar ritės).

3. Patartina per kateterio ar elektrodo vidinį spindį praveisti fiksuojamąjį stiletą, kad aplinkinių audinių dilatacijos metu kateteris ar elektrodas liktų stabilus. Griežtai laikykitės fiksuojamojo stileto „Siūlomų naudojimo nurodymų“:

- A. Chirurgiškai atidenkite kateterio ar elektrodo vidinę ritę
- B. Patikrinkite ritės spindžio praeinamumą
- C. Pagal kateterio ar elektrodo vidinį skersmenį nustatykite tinkamą fiksuojamojo stileto dydį
- D. Fiksuojamąjį stiletą įstumkite iki kateterio ar elektrodo distalinio galo
- E. Fiksuojamąjį stiletą užfiksuokite vietoje

4. Jei kateterio ar elektrodo izoliacija nėra pažeista, suirusi ar per plona, proksimaliniame kateterio ar elektrodo gale užveržkite ligatūrą, prispausdami izoliaciją prie ritės ir fiksuojamojo stileto, kad padėtų apsaugoti ritę ir izoliaciją nuo išsitempimo. Ligmatūrą galima prišti prie kilpinės rankenos arba prie chirurginiu siūlu užmegztos kilpos.

PASTABA: Jei fiksuojamasis stiletas nenaudojamas, būkite atsargūs, nes kateterio ar elektrodo pažeidimas jį traukiant gali vėliau kliudyti per spindį praveisti fiksuojamąjį stiletą ir (arba) apsunkinti randinio audinio dilataciją.

5. Jei tai aktyvios fiksacijos kateteris ar elektrodas, pamėginkite kateterį ar elektrodą atsriegti, jį ir fiksuojamąjį stiletą sukdami prieš laikrodžio rodyklę, jei galima.

6. Kateterį ar elektrodą švelniai patraukite atgal patikrindami, ar jis tebėra sukibęs su audiniais. Jei kateteris ar elektrodas pakankamai atsilaisvinęs nuo aplinkinių audinių, švelniai patraukite fiksuojamąjį stiletą ir kateterį ar elektrodą, kad galėtumėte jį išimti.

PASTABA: Traukiant nuolatinį stimuliavimo elektrodą svarbu nepamiršti, kad jam savaime atsilaisvinus traukimo procedūros metu elektrodo galiukas gali įstrigti viršutinėse kraujagyslėse. Dažnai bent iki bevardės venos būtina įstumti plėtiklio vamzdelius, kad per randinį audinį įvedimo į veną vietoje būtų galima ištraukti elektrodo galiuką išvengiant venotomijos.

7. Jei kateterio ar elektrodo nepavyksta iš kraujagyslės ištraukti švelniai traukiant, kateterį ar elektrodą iš prikibusių audinių galima išlaisvinti pasitelkiant plėtiklio vamzdelius, įskaitant „Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinį.

8. „Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinio vidinį vamzdelį įstatę į teleskopiniam tikslui tinkamo išorinio vamzdelio vidų, kateterio ar elektrodo proksimalinį laisvąjį galą įveskite į „Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinio vidinio vamzdelio distalinį galą. Stumkite kateterį ar elektrodą, kol jis visiškai išlįs per priešingą (proksimalinį) vamzdelių rinkinio galą.

9. Palaikykite pakankamą kateterio ar elektrodo ir fiksuojamojo stileto traukiamąjį spaudimą ar įtempį. **Tai kritiškai svarbu, kad būtų galima vamzdelių rinkinį saugiai praveisti per kateterį ar elektrodą. Jei įtempio nepakanka, kateteris ar elektrodas gali linkti ir vamzdelių rinkinio gali nepavykti stumti toliau reikiama kryptimi.**

10. Palaikydami kateterio ar elektrodo įtempį ir vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, stumkite vidinį ir išorinį „Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinio vamzdelius palei kateterį ar elektrodą, pagal reikmę įtaisą suaktyvindami, kol pateksite į kraujagyslę.

Norėdami suaktyvinti „Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vidinį vamzdelį, palengva suspauskite ir atleiskite paleidiklio rankeną (ne dažniau nei vienas suspaudimas kas vieną ar dvi sekundes):

Sukimas dviem kryptimis

Nuspauskite paleidiklį vamzdelio sukimui suaktyvinti. Paleidikliui sugrįžus į galinę priekinę padėtį, vamzdelio sukimo kryptis mechaniškai pasikeis į kryptį, priešingą paskutiniam sukimui. Kartokite, jei reikia.

Sukimas viena kryptimi

Nuspauskite paleidiklį vamzdelio sukimui suaktyvinti ir kartokite neleidami paleidikliui sugrįžti į jo galinę priekinę padėtį. Kartokite, jei reikia.

11. Tuo pat nutraukite įtaiso naudojimą atsiradus bet kuriai iš šių sąlygų: kai tik minimaliai patenkama į kraujagyslę arba kai tik fluoroskopiškai stebint patvirtinama, kad pasiekta vidurinė raktikaulinė padėtis palei širdies elektrodą. „Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinį pakeiskite atitinkamo dydžio „Evolution® RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkiniu.

ĮSPĖJIMAS: „Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinį galima tik minimaliai įvesti į kraujagyslę.

PASTABA: Jei buvo naudotas „Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinys, patvirtinus minimalų patekimą į kraujagyslę, „Evolution® Shortie RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkinį reikia pakeisti „Evolution® RL“ kontroliuojamojo sukimo plėtiklio vamzdelių rinkiniu, kaip aprašyta „Siūlomuose naudojimo nurodymuose“.

KAIP TIEKIAMI

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

Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath 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 RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set bestaat uit een binnenste polymere sheath, verbonden met een handgreep waarmee de sheath mechanisch kan worden geroteerd, en een buitenste telescopische polymere sheath. De binnenste sheath heeft een roestvrijstalen tip aan het distale uiteinde.

BEOOGD GEBRUIK

De Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set is bestemd voor gebruik bij patiënten bij wie percutane dilatatie nodig is van weefsel rond cardiale geleidingsdraden, verblijfskatheters en vreemde voorwerpen.

Maat sheath	REF Sheath set
9 Fr	LR-EVN-SH-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-SH-11.0-RL

Gebruik met andere instrumenten

De Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set kan samen met de volgende extractie-instrumenten voor katheters/geleidingsdraden van Cook Incorporated worden gebruikt:

- Vergrendelstilet
- Geleidingsdraadverlengstuk

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

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- De Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set mag uitsluitend minimaal in het bloedvat worden ingebracht.
- De Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set mag niet tot voorbij een bocht in het bloedvat worden gemaneuvreerd; gebeurt dat wel dan kan de vaatwand of de isolatie van de cardiale geleidingsdraad beschadigd raken.
- Wanneer dilatatorsheaths 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 aangroeisels 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 RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set zorgvuldig op geen hechtdraden door te snijden of te verstrikken die vastzitten aan de geleidingsdraad die het doel van het vergrendelstilet is of aan mede-geleidingsdraden.
- Positioneer de distale tip van de Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath 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 het volgende 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 thoracotomiepakket en een pericardiocentesepakket aanwezig zijn.
- Echocardiografie en cardiothoracale chirurgie moeten snel beschikbaar zijn.
- Maak de borst van de patiënt klaar voor eventuele thoracotomie en dek deze af; maak de lies van de patiënt klaar voor femorale introductie of eventuele femorale introductie en dek de lies af.
- Leg zonodig backup-stimulatie aan.
- Houd een grote verscheidenheid aan sheaths, geleidingsdraadcontrolehulpmiddelen (vergrendelstilet en geleidingsdraadverlengstuk), stiletten voor het losschroeven van geleidingsdraden met actieve fixatie, snaren en bijkomende hulpmiddelen bij de hand.

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 RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden getroffen:
- Voorafgaand aan gebruik van sheaths, met inbegrip van de Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set, is het van essentieel belang om het extravasculaire traject van de katheter/geleidingsdraad zorgvuldig te inspecteren om er zeker van te zijn dat alle hechthulzen, hechtdraden en fixatiematerialen verwijderd zijn.
- Gebruik bij het opvoeren van sheaths, met inbegrip van de Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath 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 RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set

WAARSCHUWING: Wanneer dilatatorsheaths 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.

WAARSCHUWING: De Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath 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.

1. Leg het proximale uiteinde van de verblijfskatheter/geleidingsdraad operatief bloot en maak de aansluitingen van de katheter/geleidingsdraad (indien aangesloten) los. Verwijder alle hechtingen en fixatiematerialen.
2. Knip alle proximale fittingen af met een tang of een ander knipinstrument. Het is belangrijk de katheter/geleidingsdraad zo dicht mogelijk bij de connector (maar voorbij eventuele krimpnaden) af te knippen zodat een zo lang mogelijk deel van de verblijfskatheter/geleidingsdraad overblijft om mee te werken. Wanneer de katheter/geleidingsdraad wordt doorgeknipt, let er dan op dat het inwendige lumen (of de coil) niet wordt afgesloten.
3. Overweeg het opvoeren van een vergrendelstilet 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
4. 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.

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.
5. Probeer een katheter/geleidingsdraad met actieve fixatie los te schroeven door de katheter/geleidingsdraad en het vergrendelstilet waar mogelijk linksom te roteren.
6. 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 en de katheter/geleidingsdraad om deze te verwijderen.

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

7. Als de katheter/geleidingsdraad niet door voorzichtig trekken uit het bloedvat te verwijderen is dan kan het gebruik van dilatatorsheaths, met inbegrip van de Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set, helpen bij het losmaken van de katheter/geleidingsdraad uit weefselinkapseling.

8. Breng, met de binnenste Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath in de bijbehorende buitenste sheath voor telescopische werking, het proximale vrije uiteinde van de katheter/geleidingsdraad in het distale uiteinde van de binnenste Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath. Voer de katheter/geleidingsdraad op tot deze helemaal uit het tegenoverliggende (proximale) uiteinde van de sheath set steekt.

9. Oefen adequate terugtrekkracht of spanning uit op de katheter/geleidingsdraad en het vergrendelstilet. **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.**

10. Houd de katheter/geleidingsdraad strak en voer de binnenste en de buitenste Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath onder fluoroscopische controle op over de gehele lengte van de katheter/geleidingsdraad; activeer het hulpmiddel naar behoefte tot toegang tot het bloedvat verkregen is.

De binnenste Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath wordt geactiveerd door de trekker van de activeringshandgreep langzaam in te knijpen en los te laten (maximaal één keer knijpen per één à twee seconden):

Voor roteren in twee richtingen

Knijp de trekker in om de sheath te roteren. Door de trekker zo ver mogelijk naar de voorste stand terug te brengen, wordt de rotatierichting van de sheath mechanisch veranderd in de richting die tegenovergesteld is aan de laatste rotatie. Herhaal deze handeling zo vaak als nodig is.

Voor roteren in één richting

Knijp de trekker in de sheath te roteren en herhaal dit zonder de trekker helemaal naar de voorste stand terug te brengen. Herhaal deze handeling zo vaak als nodig is.

11. 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 RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set door de Evolution® RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set van de juiste maat.

WAARSCHUWING: De Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set mag uitsluitend minimaal in het bloedvat worden ingebracht.

NB: Als een Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set wordt gebruikt en minimale introductie in het bloedvat geverifieerd is, vervang de Evolution® Shortie RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set dan door de Evolution® RL gecontroleerde-rotatiedilatatorsheath set als beschreven in de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing'.

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.

Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon består av en indre polymerhylse koblet til et håndtak som kan rotere hylsen mekanisk, samt en ytre, teleskopisk polymerhylse. Den indre hylsens distale ende har en spiss i rustfritt stål.

TILTENKT BRUK

Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon er beregnet til bruk hos pasienter der det kreves perkutan dilatasjon av vevet som omringer hjerteravledninger, innlagte katetre og fremmedlegemer.

Hylsestørrelse	 Hylsesett
9 Fr	LR-EVN-SH-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-SH-11.0-RL

Bruk med andre anordninger

Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon kan anvendes sammen med følgende ekstraksjonsutstyr for katetre/avledninger fra Cook Incorporated:

Låsestilett

Avledningsforlenger

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

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

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

- **Anordninger for fjerning av kateter/avledning skal kun anvendes ved institusjoner med mulighet for torakal kirurgi.**
- **Anordninger for fjerning av kateter/avledning skal kun anvendes av leger med kunnskap i teknikker og uttakningsanordninger for kateter/avledning.**

FORHOLDSREGLER

- Når Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon aktiveres, sørg for at du ikke klipper i eller fanger avledningenes suturbindinger som er festet til låsestillettens målavledning eller til ledsagende avledninger.
- Plasser den distale spissen av Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon slik at den ikke griper fatt i ledsagende avledninger under aktivering.
- Før prosedyren utføres, skal katetrets/avledningens størrelse vurderes i forhold til LEAD EXTRACTION™-anordningers størrelse for å fastslå eventuell inkompatibilitet.
- Hvis katetre/avledninger fjernes selektivt med den hensikt å etterlate ett eller flere langtidskatetre/en eller flere langtidsavledninger implantert intakt, skal de katetrene/avledningene som ikke fjernes, testes etterpå for å sikre at de ikke ble skadet eller flyttet under ekstraksjonsprosedyren.

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

FORBEREDELSE

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

PROSEDYRE

- Bruk fluoroskopisk overvåkning under ALLE manipulasjoner av kateter/avledning og hylse. Overvåk EKG og blodtrykk kontinuerlig gjennom hele prosedyren og under helbredelsen.
- Dersom det anvendes hylser eller hylsesett, herunder Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon, skal følgende forholdsregler tas:
 - Før bruk av hylser, herunder Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon, er det viktig å inspisere den ekstravaskulære kateter-/avledningskanalen omhyggelig for å sikre at alle suturhylser, suturer og fikseringsmaterialer blir fjernet.
 - Ved fremføring av hylser, herunder Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon, anvend riktig hylseteknikk og oppretthold korrekt spenning på katetret/avledningen (via en låsestillett eller direkte) for å unngå skade på karveggene.
 - Hvis for mye arrvev eller forkalkning forhindrer sikker fremføring av hylser, vurder en alternativ fremgangsmåte.
 - Bruk av for stor kraft i forbindelse med intravaskulær bruk av hylsene kan føre til skade på det vaskulære systemet og behov for kirurgisk reparasjon.
 - Hvis katetret/avledningen brytes av, undersøk fragmentet. Fjern som indisert.
 - Dersom det utvikles hypotensjon, vurder det hurtig. Gi passende behandling.
 - Pga. den hurtige utviklingen innen kateter-/avledningsteknologien, er denne anordningen muligvis ikke egnet til fjernelse av alle typer katetre/avledninger. Hvis det er spørsmål eller overveielser

angående denne anordningens kompatibilitet med bestemte katetre/avledninger, ta kontakt med katetrets/avledningens produsent.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

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

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

FORESLÅTTE BRUKSANVISNINGER

Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon

ADVARSEL: Når det brukes dilatatorhylser eller hylsesett, skal det ikke innføres mer enn ett hylsesett i én vene av gangen. Det kan oppstå alvorlig karskade, innbefattet laserasjon i veneveggen, som krever kirurgisk reparasjon.

ADVARSEL: Ikke forsøk å manipulere Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon forbi en bøyning i karet da dette kan skade karveggen eller isoleringen på den kardiale avledningen.

1. Anvend kirurgisk metode for å eksponere den proksimale enden av det innlagte kateteret/den innlagte avledningen og fjern kateteret/avledningen fra dens koblinger (hvis koblet). Fjern alle suturer og fikseringsmaterialer.
2. Klipp av alle proksimale tilpasninger, hvis til stede, med en saks eller annet skjærende utstyr. Det er viktig at katetret/avledningen skjæres meget nær konnektoren (dog forbi eventuelle krympsammenføyninger), slik at det etterlates en så lang del av katetret/avledningen som mulig å arbeide med. Unngå lukking av katetrets/avledningens indre lumen (eller kveil) under avskjæringen.
3. Vurder å føre en låsestilet gjennom det indre lumenet på katetret/avledningen for å stabilisere katetret/avledningen under dilatasjonen av det omringende vevet. Følg nøye den foreslåtte bruksanvisningen for låsestiletten for å:
 - A. eksponere katetrets/avledningens indre kveil
 - B. kontrollere kveillumenens åpenhet
 - C. bestemme den passende størrelsen for låsestiletten basert på katetrets/avledningens indre diameter
 - D. fremføre låsestiletten til den distale enden av katetret/avledningen
 - E. låse låsestiletten på plass
4. Med mindre katetrets/avledningens isolering er skadet, nedbrutt eller for tynn, bindes det en ligatur i den proksimale enden av katetret/avledningen som presser isoleringen mot kveilen og låsestiletten, som en hjelp til å forhindre at kveilen og isoleringen strekkes. Ligaturen kan bindes til løkkehåndtaket eller til suturens bindeløkke.

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

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

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

MERKNAD: Hvis det fjernes en langtids pacing-avledning, vær oppmerksom på at hvis den frigjøres spontant under ekstraksjonsprosedyren, kan avledningsspissen sette seg fast i øvre vaskulatur. Det er ofte nødvendig å fremføre dilatatorhylser minst til vena anonyma for å kunne ekstrahere avledningsspissen gjennom arrvev i venens innstikksted, og unngå en venetomi.

7. Hvis katetret/avledningen ikke kan fjernes fra karet ved forsiktig trekking, kan det brukes dilatatorhylser, herunder Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon, for å hjelpe med å skille katetret/avledningen fra vevsinnkapslingen.

8. Med det indre Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesettet med kontrollert rotasjon plassert inni den egnede ytre hylsen for teleskopisk anvendelse, føres katetrets/avledningens proksimale frie ende inn i den distale enden av det indre Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesettet med kontrollert rotasjon. Fremfør katetret/avledningen til det/den går fullstendig ut av den motsatte (proksimale) enden av hylsesettet.

9. Påfør tilstrekkelig tilbaketrekningstrykk eller spenning på katetret/avledningen og låsestiletten. **Dette er avgjørende for at hylsesettet skal passere sikkert over katetret/avledningen. Hvis spenningen er utilstrekkelig, kan katetret/avledningen bule og dermed forhindre at hylsesettet føres frem langs den hensiktsmessige banen.**

10. Med katetret/avledningen i spenning og under fluoroskopisk veiledning fremføres de indre og ytre Evolution® Shortie RL dilatatorhylsene med kontrollert rotasjon langs katetret/avledningen, og anordningen aktiveres etter behov inntil inngang i karet er oppnådd.

Den indre Evolution® Shortie RL dilatatorhylsen med kontrollert rotasjon aktiveres ved langsomt å klemme på og utløse utløseraktiveringshåndtaket (ett trykk hvert ett til to sekunder maks.):

Ved rotasjon i to retninger

Klem på utløseren for å aktivere hylsens rotasjon. Når utløseren returneres til sin mest fremadrettede posisjon, endres hylsens rotasjonsretning mekanisk til den motsatte retningen av siste rotasjon. Gjenta etter behov.

Ved rotasjon i én retning

Klem på utløseren for å aktivere hylsens rotasjon og gjenta uten å la utløseren vende tilbake til sin mest fremadrettede posisjon. Gjenta etter behov.

11. Bruken av anordningen skal stanses øyeblikkelig så snart man enten har minimal tilgang til et kar, eller fluoroskopisk overvåking påviser at man har nådd en midtklavikulær plassering langs hjerteravledningen. Skift ut Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesettet med kontrollert rotasjon med et Evolution® RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon i rett størrelse.

ADVARSEL: Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon skal kun anvendes for å skaffe minimal adgang til karet.

MERKNAD: Hvis det brukes Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon når minimal tilgang til karet er blitt bekreftet, skal Evolution® Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon utskiftes med Evolution® RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon som beskrevet i "foreslått bruksanvisninger".

LEVERINGSFORM

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

Zestaw koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu

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

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu składa się z wewnętrznej koszulki polimerowej, połączonej z uchwytem zdolnym do mechanicznego obracania koszulki, oraz z zewnętrznej teleskopowej koszulki polimerowej. Na dystalnym końcu koszulki wewnętrznej znajduje się końcówka ze stali nierdzewnej.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Zestaw koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu jest przeznaczony do stosowania w przypadkach wymagających rozszerzenia tkanki otaczającej odprowadzenia sercowe, założone cewniki i ciała obce.

Rozmiar koszulki	REF Zestaw koszulek
9 F	LR-EVN-SH-9.0-RL
11 F	LR-EVN-SH-11.0-RL

Stosowanie z innymi urządzeniami

Zestaw koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu można stosować w połączeniu z następującymi urządzeniami firmy Cook Incorporated, przeznaczonymi do ekstrakcji cewników/odprowadzeń:

- Mandryn blokujący
- Przedłużacz elektrody

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

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- **Zestaw koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu należy stosować wyłącznie do minimalnego wprowadzenia do naczynia.**
- **Nie wolno podejmować prób przeprowadzenia zestawu koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu poza krzywiznę naczynia, gdyż może nastąpić uszkodzenie ściany naczynia lub izolacji odprowadzenia sercowego.**
- **Podczas stosowania koszulek rozszerzających lub ich zestawów nie wolno wprowadzać równocześnie do żyły więcej niż jednego zestawu koszulek. 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 lub 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 zgodny z mandrynem blokującym. Wprowadzenie mandrynu blokującego w takie odprowadzenie może spowodować wystawanie i możliwe przemieszczenie drutu utrzymującego w kształcie litery J.**
- **Należy rozważyć względne zagrożenia i korzyści wewnątrznaczyniowego usuwania cewnika/odprowadzenia w przypadkach, gdy:**
 - **Przedmiot do usunięcia ma niebezpieczny kształt lub konfigurację,**
 - **Istnieje duże prawdopodobieństwo rozpadu cewnika/odprowadzenia, powodującego zator fragmentami lub są obecne narośle umocowane bezpośrednio do korpusu cewnika/odprowadzenia.**
- **Urządzenia do usuwania cewników/odprowadzeń powinny być używane tylko w instytucjach, w których jest możliwość**

przeprowadzania operacji klatki piersiowej.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przy uruchamianiu zestawu koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu należy uważać, aby nie przeciąć ani nie zaplątać wiązań szwów przymocowanych do docelowego odprowadzenia mandrynu blokującego lub do odprowadzeń towarzyszących.
- Umieścić dystalną końcówkę zestawu koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu tak, aby podczas uruchamiania nie zaczepiała o odprowadzenia towarzyszące.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy rozważyć, jaki jest rozmiar cewnika/odprowadzenia w stosunku do rozmiarów urządzeń LEAD EXTRACTION™, w celu ustalenia możliwych niezgodności.
- W przypadku selektywnego usuwania cewników/odprowadzeń z zamiarem pozostawienia jednego lub więcej wszczepionych cewników/odprowadzeń do przewlekłego stosowania w dotychczasowym położeniu, należy następnie sprawdzić cewniki/odprowadzenia inne niż docelowe, aby się upewnić, że nie uległy uszkodzeniu ani przemieszczeniu podczas zabiegu ekstrakcji.

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

PRZYGOTOWANIA

- Należy zebrać dokładny wywiad chorobowy pacjenta, włącznie z grupą krwi. Należy mieć natychmiastowy dostęp do odpowiednich preparatów krwio pochodnych.
- Należy ustalić producenta, numer modelu i datę wszczepienia cewnika/odprowadzenia, które ma być usunięte.
- Przy pomocy radiografii/echokardiografii, należy przeprowadzić ocenę stanu, rodzaju i położenia cewnika/odprowadzenia. Należy używać sali zabiegowej wyposażonej w wysokiej jakości urządzenia do fluoroskopii, elektrostymulacji, defibrylator, zestaw do torakotomii i zestaw do nakłuwania i odbarczania osierdzia.
- Powinna być natychmiastowa możliwość 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.
- Ustanowić zapasową regulację rytmu serca zgodnie z potrzebą.
- Mieć pod ręką obszerny zestaw koszulek, urządzeń do manipulacji odprowadzeniami (mandryn blokujący i przedłużacz odprowadzenia), mandrynów do odkręcania czynnych odprowadzeń mocujących, pętli i sprzętu pomocniczego.

PROCEDURA

- WSZYSTKIE manipulacje cewnikami/odprowadzeniami i koszulkami muszą być wykonywane pod kontrolą fluoroskopową. Przez cały okres trwania zabiegu i w okresie pooperacyjnym należy stosować ciągle monitorowanie EKG i tętniczego ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania koszulek lub zestawów koszulek, w tym również zestawu koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu, należy przestrzegać następujących środków ostrożności:
 - Przez użyciem koszulek, w tym także zestawu koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu, konieczne jest staranne obejrzenie pozanaczyniowego toru przebiegu cewnika/odprowadzenia, aby zapewnić usunięcie wszelkich rękawów szwów, szwów oraz materiałów wiązań mocujących.
 - Podczas wprowadzania koszulek, w tym także zestawu koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu, należy stosować odpowiednią technikę wprowadzania koszulki oraz utrzymywać odpowiednie napięcie cewnika/odprowadzenia (za pośrednictwem 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 NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA

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 bakteremia
ostre niedociśnienie
odma opłucnowa
udar
przemieszczenie odłamka cewnika/przedmiotu
zatorowość płucna
pokaleczenie lub rozdarcie struktur naczyniowych lub mięśnia sercowego
krwiak osierdzia
tamponada serca
krwiak opłucnej
zgon

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA

Zestaw koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu

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

OSTRZEŻENIE: Nie wolno podejmować prób przeprowadzenia zestawu koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu poza krzywiznę naczynia, gdyż może nastąpić uszkodzenie ściany naczynia lub izolacji odprowadzenia sercowego.

1. Chirurgicznie odsłonić proksymalny koniec założonego cewnika/odprowadzenia i rozłączyć cewnik lub odprowadzenie od ich połączeń (jeśli są podłączone). Usunąć wszystkie szwy i materiały mocujące.
2. Odciąć wszystkie proksymalne łączniki, jeśli są obecne, przy pomocy nożyc lub innych obcinaków. Ważne jest, aby przeciąć cewnik/odprowadzenie bardzo blisko łącznika (ale poza wszystkimi połączeniami zagniatanymi), pozostawiając możliwie jak najdłuższy odcinek założonego cewnika/odprowadzenia do manipulacji. Przy przecinaniu cewnika/odprowadzenia, należy unikać zamknięcia jego wewnętrznego kanału (lub zwoju).
3. Należy rozważyć przeprowadzenie mandrynu blokującego przez kanał wewnętrzny cewnika/odprowadzenia, aby ustabilizować cewnik/odprowadzenie podczas rozszerzania otaczających tkanek. Należy ściśle przestrzegać sugerowanej 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
4. 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 blokując mandryn blokujący, aby zapobiec rozciąganiu się materiału izolacyjnego. Podwiązkę można przywiązać do uchwytu pętli lub do pętli wiązania szwu.

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

5. W przypadku czynnego cewnika/odprowadzenia mocującego, należy postarać się odkręcić cewnik/odprowadzenie oraz mandryn blokujący, obracając w lewo, jeśli dotyczy.
6. Należy delikatnie pociągać cewnik/odprowadzenie, aby sprawdzić, czy jest nadal zaczepione w tkance. Jeśli cewnik/odprowadzenie jest dostatecznie luźno osadzone w tkance, należy delikatnie pociągać mandryn blokujący i cewnik/odprowadzenie, aby je usunąć.

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 wydobycia końcówki odprowadzenia poprzez tkankę bliznowatą, utworzoną w miejscu dostępu żylnego, bez konieczności nacięcia żyły, jest często konieczne wprowadzenie koszulek rozszerzających przynajmniej na odległość żyły bezimiennej.

7. Jeśli delikatne pociąganie nie spowoduje usunięcia cewnika/ odprowadzenia z naczynia, wtedy stosowanie zestawu koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu może pomóc oddzielić cewnik/odprowadzenie od otaczającej tkanki.

8. Przy wewnętrznej koszulce zestawu koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu umieszczonej wewnątrz odpowiedniej zewnętrznej koszulki w celu zapewnienia działania teleskopowego, wprowadzić proksymalny wolny koniec cewnika/ odprowadzenia do dystalnego końca wewnętrznej koszulki zestawu koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu. Wsuwać cewnik/odprowadzenie do momentu, aż zupełnie opuści przeciwny (proksymalny) koniec zestawu koszulek.

9. Zastosować odpowiednie ciśnienie lub naciąg wsteczny na cewnik/ odprowadzenie i mandryn blokujący. **Ma to krytyczne znaczenie dla bezpiecznego przesuwania zestawu koszulek po cewniku/ odprowadzeniu. Jeśli naprężenie jest niedostateczne, cewnik/ odprowadzenie może się wygiąć, uniemożliwiając wsuwanie zestawu koszulek po prawidłowym torze.**

10. Wywierając naciąg na cewnik/odprowadzenie i pod kontrolą fluoroskopową wprowadzać wewnętrzną i zewnętrzną koszulkę zestawu koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu wzdłuż urządzenia uruchamiającego cewnik/odprowadzenie, według potrzeby, do chwili wejścia do naczynia.

Aby uruchomić wewnętrzną koszulkę zestawu koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu, powoli ścisnąć i zwolnić spustowy uchwyt uruchamiający (najwyżej jedno ściśnięcie i zwolnienie raz na jedną do dwóch sekund):

Ruch obrotowy w obie strony

Ścisnąć spust, aby uruchomić ruch obrotowy koszulki. Powrót spustu do jego położenia najbardziej wysuniętego do przodu mechanicznie zmieni kierunek obrotów koszulki na kierunek przeciwny do ostatniego obrotu. Powtarzać według potrzeby.

Ruch obrotowy w jedną stronę

Ścisnąć spust, aby uruchomić ruch obrotowy koszulki i powtórzyć czynność bez dopuszczania do powrotu spustu do jego położenia najbardziej wysuniętego do przodu. Powtarzać według potrzeby.

11. Wstrzymać stosowanie urządzenia natychmiast, gdy zostanie spełniony którykolwiek z dwóch warunków: zostanie osiągnięte minimalne wprowadzenie do naczynia lub podgląd fluoroskopowy potwierdzi osiągnięcie umieszczenia w lokalizacji środkowoobojczykowej wzdłuż odprowadzenia sercowego. Wymienić zestaw koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu na zestaw koszulek rozszerzających Evolution® RL z regulacją obrotu w odpowiednim rozmiarze.

OSTRZEŻENIE: Zestaw koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu należy stosować wyłącznie do uzyskania minimalnego wejścia do naczynia.

UWAGA: Jeśli przy stosowaniu zestawu koszulek rozszerzających Evolution® Shortie RL z regulacją obrotu zostało potwierdzone minimalne wprowadzenie, wymienić zestaw koszulek rozszerzających Evolution® RL z regulacją obrotu na zestaw koszulek rozszerzających Evolution® RL z regulacją obrotu według opisu w „Sugerowanej instrukcji użycia”.

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 bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL é composto por uma bainha interna polimérica, ligada a um punho com capacidade para rodar mecanicamente a bainha, e uma bainha externa polimérica telescópica. A extremidade distal da bainha interna tem uma ponta em aço inoxidável.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL destina-se a ser utilizado em doentes para os quais seja necessária a dilatação percutânea dos tecidos adjacentes a eléctrodos cardíacos, cateteres permanentes e objectos estranhos.

Tamanho da bainha	REF Conjunto de bainha
9 Fr	LR-EVN-SH-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-SH-11.0-RL

Utilização com outros dispositivos

O conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL pode ser utilizado em conjunto com os seguintes dispositivos de extracção de cateteres ou eléctrodos da Cook Incorporated:

Estilete de fixação

Extensor de eléctrodos

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- **O conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL apenas deve ser utilizado para entrar minimamente no vaso.**
- **Não tente fazer passar o conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL para além de uma curvatura do vaso, pois pode provocar lesão na parede do vaso ou no material isolante 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 intravascular quando:**
 - **O produto a ser removido tiver uma forma ou configuração perigosas.**
 - **A probabilidade de desintegração do cateter ou eléctrodo, resultando em embolia por fragmentos, é alta ou existem vegetações directamente ligadas ao corpo do cateter ou eléctrodo.**

- Os dispositivos de remoção de cateter ou eléctrodo só devem ser usados em instituições que tenham competências para a realização de cirurgias torácicas.
- Os dispositivos de remoção de cateter ou eléctrodo só devem ser usados por médicos conhecedores das técnicas e destes dispositivos.

PRECAUÇÕES

- Quando activar o conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL, tenha cuidado para não cortar ou emaranhar os nós de sutura do eléctrodo que estão fixados ao estilete de fixação do eléctrodo alvo ou a eléctrodos vizinhos.
- Posicione a ponta distal do conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL de modo a que não se engate em 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 intactos 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, médicos altamente experientes neste procedimento aconselham o seguinte:

PREPARAÇÃO

- Obter a história clínica completa do doente, incluindo o seu tipo de sangue. Ter rapidamente disponíveis produtos derivados do sangue.
- Confirmar o fabricante, o número do modelo e a data de implantação do cateter ou eléctrodo que pretende remover.
- Fazer uma avaliação radiográfica ou ecocardiográfica do estado, tipo e posição do cateter ou eléctrodo. Utilizar para o procedimento uma sala que tenha fluoroscopia de alta qualidade, equipamento de “pacing”, desfibrilhador, tabuleiro de toracotomia e tabuleiro de pericardiocentese.
- Ter rapidamente disponíveis ecocardiografia e cirurgia cardior torácica.
- 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 acesso femoral ou possível acesso femoral.
- Estabelecer a estimulação cardíaca de apoio conforme for necessário.
- Ter disponível um vasto conjunto de bainhas, dispositivos de controlo de eléctrodos (estilete de fixação e extensor de eléctrodos), estiletos para desapertar eléctrodos de fixação activos, laços e equipamento auxiliar.

PROCEDIMENTO

- Proceder à monitorização fluoroscópica durante TODAS as manipulações do cateter ou eléctrodo e da bainha. Monitorizar o ECG e a pressão arterial continuamente ao longo de todo o procedimento e durante a recuperação.
- Se utilizar bainhas ou conjuntos de bainhas, incluindo o conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL, devem ser tomadas as seguintes precauções:
 - Antes de utilizar as bainhas, incluindo o conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL, é essencial inspeccionar cuidadosamente o tracto do cateter extra-vascular/ eléctrodo de modo a certificar-se da remoção de todas as mangas de sutura, fios de sutura e materiais de aperto.
 - Quando fizer avançar bainhas, incluindo o conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL, utilize uma técnica para bainhas adequada e mantenha uma tensão correcta no cateter ou eléctrodo (através de um estilete de fixação ou directamente), para evitar danos 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;
arritmias;
bacteriemia aguda;
hipotensão aguda;
pneumotórax;
acidente vascular cerebral;
fragmento migrante do cateter ou outro objecto;
embolia pulmonar;
laceração ou rotura das estruturas vasculares ou do miocárdio;
hemopericárdio;
tamponamento cardíaco;
hemotórax;
morte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO SUGERIDAS

Conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL

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.

ADVERTÊNCIA: Não tente fazer passar o conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL para além de uma curvatura do vaso, pois pode ocorrer lesão na parede do vaso ou no material isolante do eléctrodo cardíaco.

1. Exponha por via cirúrgica a extremidade proximal do cateter permanente ou eléctrodo e, caso estejam ligados, separe o cateter ou eléctrodo das suas ligações. Remova todos os fios de sutura e materiais de aperto.
2. Corte todos os encaixes proximais, se presentes, com uma tesoura ou outro instrumento de corte. É importante cortar o cateter ou eléctrodo muito próximo do conector (mas para além das zonas articuladas onduladas) deixando uma parte do cateter permanente ou eléctrodo para trabalhar tão longa quanto possível. Evite fechar o lúmen interno (ou espiral) do cateter ou eléctrodo quando o cortar.
3. Equacione passar o estilete de fixação através do lúmen interno do cateter ou do eléctrodo de modo a estabilizar o cateter ou eléctrodo durante a dilatação dos tecidos adjacentes. Siga atentamente as "Instruções de utilização sugeridas" para o estilete de fixação para:
 - A. Expôr 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.
4. 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.

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.
5. Para uma fixação activa do cateter ou eléctrodo, tente desapertar o cateter ou eléctrodo, rodando o cateter ou eléctrodo e o estilete de fixação no sentido anti-horário, se tal for adequado.
6. Puxe suavemente o cateter ou o eléctrodo para trás, para verificar se ainda está preso ao tecido. Se o cateter ou eléctrodo estiverem suficientemente soltos no tecido, puxe suavemente o estilete de fixação e o cateter ou eléctrodo para os remover.

NOTA: Se estiver a remover um eléctrodo de “pacing” crónico, esteja atento ao facto de que se o eléctrodo se soltar espontaneamente durante o procedimento de extracção, a ponta do eléctrodo poderá ficar aprisionada na vasculatura superior. É muitas vezes necessário avançar bainhas de dilatação, pelo menos, até à veia braquiocefálica, para extrair a ponta do eléctrodo através de tecido cicatricial no local de entrada na veia, visando evitar a venotomia.

7. Se o cateter ou o eléctrodo não forem removidos do vaso ao serem suavemente puxados, a utilização de bainhas de dilatação, incluindo o conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL, pode ajudar a separar o cateter ou eléctrodo do encapsulamento tecidular.

8. Com o conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL interno colocado no interior da bainha externa adequada para uma acção telescópica, insira a extremidade distal proximal livre do cateter ou eléctrodo na extremidade distal do conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL interno. Avance o cateter ou o eléctrodo até sair totalmente pela extremidade oposta (proximal) do conjunto de bainhas.

9. Aplique pressão de retracção ou tensão adequada no cateter ou eléctrodo e no estilete de fixação. **Este passo é fundamental para a passagem segura do conjunto de bainhas sobre o cateter ou eléctrodo. Se a tensão for inadequada, o cateter ou eléctrodo pode ficar deformado, impedindo a progressão do conjunto de bainhas ao longo do próprio trajecto.**

10. Com o cateter ou eléctrodo em tensão e sob orientação fluoroscópica, faça avançar as bainhas de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL, interna e externa, ao longo do cateter ou eléctrodo activando o dispositivo conforme necessário até entrar no vaso.

Para activar a bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL interna, aperte lentamente e liberte o punho accionador (apertar uma vez a cada um ou dois segundos no máx.):

Para movimento birotativo

Aperte o comando para activar a rotação da bainha. O regresso do comando à sua posição mais avançada irá alterar mecanicamente o sentido de rotação da bainha para o sentido oposto à última rotação. Repita conforme adequado.

Para um movimento unirotativo

Aperte o comando para activar a rotação da bainha e repita sem permitir que o comando regresse à sua posição mais avançada. Repita conforme adequado.

11. 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 bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL pelo conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® RL com o tamanho adequado.

ADVERTÊNCIA: O conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL deve ser utilizado para entrar minimamente no vaso.

NOTA: Se utilizar o conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL quando tiver sido verificada a entrada mínima no vaso, troque o conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® Shortie RL pelo conjunto de bainha de dilatação com rotação controlada Evolution® RL, conforme descrito nas “Instruções de utilização sugeridas”.

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.

Набор расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением



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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением состоит из внутреннего полимерного интродьюсера, присоединенного к рукоятке, способной осуществлять механическое вращение интродьюсера, и наружного телескопического полимерного интродьюсера. На дистальном конце внутреннего интродьюсера находится наконечник из нержавеющей стали.

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением предназначен для чрескожной дилатации ткани, окружающей эндокардиальные электроды, постоянные катетеры и инородные тела.

Размер интродьюсера	REF Набор интродьюсеров
9 Fr	LR-EVN-SH-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-SH-11.0-RL

Применение с другими устройствами

Набор расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением можно использовать совместно со следующими катетерами/устройствами для экстракции электродов производства компании Cook Incorporated:

- фиксирующий стилет,
- устройство вытягивания электрода.

Обязательно тщательно следуйте рекомендуемой инструкции по применению каждого используемого изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Набор расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением следует вводить в сосуд только на минимальную глубину.
- Не пытайтесь провести набор расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением через изгиб сосуда, так как это может привести к повреждению стенки сосуда или нарушению изоляции эндокардиального электрода.
- При использовании расширителей-интродьюсеров или наборов интродьюсеров не вводите в вену одновременно более одного набора интродьюсеров. Может произойти тяжелое повреждение сосуда, включая разрыв стенки сосуда, требующий хирургического вмешательства.
- При использовании фиксирующего стилета:
 - Не оставляйте катетер/электрод в теле пациента, если внутри катетера/электрода по-прежнему находится фиксирующий стилет. В результате потери гибкости катетера/электрода или же перелома либо смещения оставленного проводника зонда может произойти тяжелое повреждение сосуда или эндокарда.
 - Не применяйте вытяжение введенного фиксирующего стилета с утяжелением, так как это может привести к авульсии миокарда, гипотензии или разрыву стенки сосуда.
 - Обратите внимание на то, что электрод с J-образным удерживающим проводником, расположенным в его внутреннем просвете (а не вовне спирали), может быть несовместим с фиксирующим стилетом. Введение фиксирующего стилета в подобный электрод может привести к протрузии и возможному смещению J-образного удерживающего проводника.
- Взвесьте относительные риск и преимущества внутрисосудистых процедур удаления катетеров/электродов в тех случаях, когда:
 - Намеченный к удалению объект имеет опасную форму или конфигурацию,
 - Высока вероятность разрыва катетера/электрода с эмболизацией фрагментами либо если вегетации прикрепляются непосредственно к катетеру/телу электрода.
- Устройства для удаления катетеров/электродов следует применять только в учреждениях, имеющих возможности проведения торакальных операций.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При активации набора расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением будьте осторожны, чтобы избежать разрезания или вовлечения крепежных швов электрода, прикрепленных к фиксирующему стилету подлежащего извлечению электрода или находящимся рядом электродам.
- Размещайте дистальный наконечник набора расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением таким образом, чтобы он не захватывал находящиеся рядом электроды во время активации.
- Перед процедурой проверьте размеры катетера/электрода относительно размеров устройств LEAD EXTRACTION™, чтобы определить возможную несовместимость.
- При избирательном удалении катетеров/электродов, когда существует намерение оставить один или несколько имплантированных постоянных катетеров/электродов на месте, не подлежащие извлечению катетеры/электроды обязательно должны быть впоследствии протестированы, чтобы убедиться, что они не были повреждены или смещены в ходе процедуры экстракции.

В связи с наличием риска осложнений врачами с большим опытом выполнения таких процедур рекомендуется выполнять описанные ниже действия.

ПОДГОТОВКА

- Соберите подробную историю болезни карту пациента, включая данные о группе крови пациента. Должен быть обеспечен неотложный доступ к необходимым препаратам крови.
- Определите изготовителя, номер модели и дату имплантации намеченного к удалению катетера/электрода.
- Выполните рентгенографическую/эхографическую оценку состояния, типа и расположения катетера/электрода. Используйте операционную, оснащенную оборудованием для высококачественной рентгеноскопии, кардиостимуляции, дефибриллятором, комплектом для торакотомии и перикардиоцентеза.
- Должна быть обеспечена доступность неотложной эхокардиографии и кардиоторакальной хирургии.
- Подготовьте и задрапируйте грудную клетку пациента для возможной торакотомии; подготовьте и задрапируйте пах пациента для бедренного доступа или возможного бедренного доступа.
- Организуйте резервную кардиостимуляцию, при необходимости.
- Подготовьте широкий набор интродьюсеров, устройств управления электродами (фиксирующий стилет и устройство вытягивания электрода), стилетов для отвинчивания электродов с активной фиксацией, петель и вспомогательного оборудования.

ПРОЦЕДУРА

- При ВСЕХ манипуляциях с катетерами/электродами и расширителями применяйте рентгеноскопический контроль. Во время процедуры и в период восстановления после процедуры непрерывно наблюдайте за ЭКГ и артериальным давлением.
- При использовании интродьюсеров или наборов интродьюсеров, в том числе набора расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
 - Перед применением интродьюсеров, в том числе набора расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением, обязательно требуется тщательно осмотреть расположенный за пределами сосуда участок катетера/электрода и убедиться, что удалены все рукава для швов, швы и крепежные материалы.
 - При продвижении интродьюсеров, в том числе набора расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением, следует использовать надлежащую технику работы с интродьюсерами и поддерживать адекватное натяжение катетера/электрода (при помощи фиксирующего стилета или непосредственно), с целью предотвратить повреждение стенки сосуда.
 - Если излишнее количество рубцовой или кальцифицированной ткани или не позволяет безопасно продвинуть интродьюсеры вперед, рассмотрите возможность альтернативного доступа.
 - Приложение чрезмерного усилия к интродьюсерам внутри сосуда может привести к повреждению сосудистой системы, требующему хирургического вмешательства.
 - Если катетер/электрод разрушится, оцените фрагмент; удалите в соответствии с показаниями.
 - При возникновении гипотензии проведите быструю оценку; примените надлежащий метод лечения.
 - Поскольку технология катетеров/электродов развивается быстро, это устройство может оказаться непригодным для удаления всех типов катетеров/электродов. При возникновении вопросов или сомнений относительно совместимости этого устройства с теми или иными катетерами/электродами обращайтесь к изготовителю катетера/электрода.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные нежелательные, связанные с процедурой внутрисосудистой экстракции катетеров/электродов включают (в порядке возрастания серьезности возможного эффекта):
смещение или повреждение не подлежащего извлечению катетера/электрода
гематома грудной стенки
тромбоз
аритмия
острая бактериемия
острая гипотензия
пневмоторакс
инсульт
сместившийся фрагмент катетера/предмета
легочная эмболия
разрыв или отрыв сосудистых структур или миокарда
гемоперикард
тампонада сердца
гемоторакс
смерть

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании расширителей-интродьюсеров или наборов интродьюсеров не вводите в вену одновременно более одного набора интродьюсеров. Может произойти тяжелое повреждение сосуда, включая разрыв стенки сосуда, требующий хирургического вмешательства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пытайтесь провести набор расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением через изгиб сосуда, так как это может привести к повреждению стенки сосуда или нарушению изоляции эндокардиального электрода.

1. Хирургическим путем обнажите проксимальный конец постоянного катетера/электрода и удалите подключенные к катетеру/электроду устройства (если такие имеются). Удалите все шовные и крепежные материалы.
2. Отрежьте все проксимальные соединительные детали, если такие присутствуют, с помощью ножниц или другого режущего инструмента. Очень важно срезать катетер/электрод очень близко к коннектору (но после любых обжимных соединений), оставив как можно более длинный участок постоянного катетера/электрода для работы. При срезании катетера/электрода избегайте перекрытия его внутреннего просвета (или спирали).
3. Рассмотрите необходимость проведения фиксирующего стилета через внутренний просвет катетера/электрода, чтобы стабилизировать катетер/электрод на время выполнения дилатации окружающих тканей. Тщательно следуйте рекомендуемой инструкции по применению фиксирующего стилета, чтобы:
 - A. Освободить внутреннюю спираль катетера/электрода.
 - B. Проверить проходимость просвета спирали.
 - C. Определить необходимый размер фиксирующего стилета на основании внутреннего диаметра катетера/электрода.
 - D. Провести фиксирующий стилет вперед к дистальному концу катетера/электрода.
 - E. Зафиксировать фиксирующий стилет на месте.
4. Если изоляция катетера/электрода не повреждена, не разрушена и не слишком тонка, перевяжите проксимальный конец катетера/электрода лигатурой, прижав изоляцию к спирали и фиксирующему стилету, чтобы предохранить спираль и изоляцию от растяжения. Лигатуру можно закрепить на рукоятку-скобу или к крепежной петле шва.

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

5. При наличии катетеров/электродов с активной фиксацией попытайтесь отвинтить катетер/электрод, вращая его и фиксирующий стилет против часовой стрелки (при необходимости).
 6. Осторожно потяните за катетер/электрод, чтобы проверить, не освободился ли он от окружающей ткани. Если катетер/электрод двигается в ткани достаточно свободно, осторожно потяните за фиксирующий стилет и катетер/электрод, чтобы удалить его.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** При удалении постоянного электрода для кардиостимуляции следует помнить, что при его самопроизвольном высвобождении в ходе процедуры

экстракции наконечник электрода может застрять в верхних сосудистых путях. Для того чтобы извлечь наконечник электрода через рубцовую ткань в месте венозного доступа и избежать венотомии, часто требуется провести расширители-интродьюсеры, по меньшей мере, до плечеголовной вены.

7. Если не удастся извлечь катетер/электрод при осторожном вытягивании, использование расширителей-интродьюсеров, в том числе набора расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением, может облегчить отделение катетера/электрода от тканевой оболочки.

8. Поместив внутренний набор расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением в подходящий наружный интродьюсер для телескопического выдвижения, введите проксимальный свободный конец катетера/электрода в дистальный конец внутреннего набора расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением. Продвигайте катетер/электрод, пока он полностью не выйдет через противоположный (проксимальный) конец набора расширителей.

9. Примените надлежащее вытягивающее усилие или натяжение к катетеру/электроду и фиксирующему стилету. **Это имеет критическое значение для обеспечения безопасного проведения набора расширителей по катетеру/электроду. При несоответствующем натяжении катетер/электрод может изогнуться, не позволяя набору расширителей пройти по намеченному пути.**

10. Когда катетер/электрод находятся в натянутом состоянии, под рентгеноскопическим контролем продвиньте вперед по катетеру/электроду внутренний и наружный расширители-интродьюсеры Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением, активируя устройство по мере необходимости, до достижения входа в сосуд.

Для активации внутреннего расширителя-интродьюсера Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением, медленно сожмите и отпустите рукоятку с пусковым рычагом активации (раз в одну-две секунды, не чаще):

Для вращения в двух направлениях

Сожмите пусковой рычаг для активации вращения интродьюсера. Возврат пускового рычага в самое переднее положение приводит к механическому изменению направления вращения интродьюсера в сторону, противоположную предшествующему вращению. Повторите действие по мере необходимости.

Для вращения в одном направлении

Сожмите пусковой рычаг для активации вращения интродьюсера и повторите движение, не позволяя рычагу возвращаться в самое переднее положение. Повторите действие по мере необходимости.

11. Прекратите использование устройства сразу же после попадания в сосуд на минимальную глубину либо после того, как при рентгеноскопическом мониторинге будет подтверждено нахождение устройства на среднеключичном уровне параллельно эндокардиальному электроду. Замените набор расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением на набор расширителей-интродьюсеров Evolution® RL с контролируемым вращением надлежащего размера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Набор расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением следует вводить в сосуд только на минимальную глубину.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании набора расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением после того, как подтверждено введение в сосуд на минимальную глубину, замените набор расширителей-интродьюсеров Evolution® Shortie RL с контролируемым вращением набором расширителей-интродьюсеров Evolution® RL с контролируемым вращением, в соответствии с рекомендуемой инструкцией по применению.

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 RL dilatatorhylsset för styrd rotation

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

PRODUKTBESKRIVNING

Evolution® Shortie RL dilatatorhylssetet för styrd rotation består av en inre polymerhylsa kopplad till ett handtag som mekaniskt kan rotera hylsan, samt en yttre teleskophylsa av polymer. I den distala änden av innerhylsan sitter en spets av rostfritt stål.

AVSEDD ANVÄNDNING

Evolution® Shortie RL dilatatorhylssetet för styrd rotation är avsedd att användas på patienter som behöver perkutan dilatation av vävnad som omger hjärtelektroder, kvarkatetrar och främmande kroppar.

Hylsstorlek	REF Hylsset
9 Fr.	LR-EVN-SH-9.0-RL
11 Fr.	LR-EVN-SH-11.0-RL

Användning med andra anordningar

Evolution® Shortie RL dilatatorhylssetet för styrd rotation kan användas tillsammans med följande kateter-/elektrodotdragningsanordningar från Cook Incorporated:

Låsmandräng

Elektrodförlängning

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- **Evolution® Shortie RL dilatatorhylsset för styrd rotation ska endas användas för minimal åtkomst i kärlet.**
- **Försök inte passera förbi en krök i kärlet med Evolution® Shortie RL dilatatorhylssetet för styrd rotation, eftersom skada på kärlväggen eller hjärtelektrodisoleringen kan inträffa.**
- **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 frakturering eller migration av den kvarlämnade mandrängledaren.**
 - **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 sitt inre lumen (istället för att den sitter utanför spiralen) eventuellt inte är kompatibel med låsmandrängen. Om låsmandrängen förs in i en sådan elektrod kan det medföra att den J-formade kvarhållningstråden sticker ut och eventuellt migrerar.**
- **Väg relativa risker och fördelar med 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

- Vid aktivering av Evolution® Shortie RL dilatatorhylssetet för styrd rotation ska du vara försiktig så att du inte skär av eller snärjer in elektrodsuturer som är fästa vid elektroden som är mål för låsmandrängen, eller vid andra elektroder i området.
- Positionera den distala änden på Evolution® Shortie RL dilatatorhylssetet för styrd rotation så att den inte påverkar andra elektroder i området under aktiveringen.
- 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.

Med anledning av komplikationsrisken finns följande rekommendation av läkare med stor erfarenhet av det här förfarandet:

FÖRBEREDELSE

- Erhåll grundlig patienthistorik, inklusive patientens blodtyp. Lämpliga blodprodukter bör snabbt kunna finnas tillgängliga.
- Fastställ tillverkaren, modellnumret och implantationsdatumet för den kateter/elektrod som ska avlägsnas.
- Utför radiografisk/ekokardiografisk utvärdering av kateterns/elektrodens tillstånd, typ och läge. Använd vid förfarandet ett rum som har avancerad fluoroskopi, pacingutrustning, defibrillator, torakotomibricka och perikardiocentesbricka.
- Ekokardiografi och kardiotorakal kirurgi bör snabbt kunna tillämpas.
- Förbered/drapera patientens bröstorg för eventuell torakotomi, förbered/drapera patientens lumske för femoralt tillträde eller eventuellt femoralt tillträde.
- Etablera stödpacing enligt behov.
- Lätt tillgängligt bör finnas: ett stort urval av hylsor, elektrostyranordningar (låsmandräng och elektrod förlängning); mandränger för att skruva ur elektroder med aktiv fixering; snaror och tillbehörsutrustning.

PROCEDUR

- Tillämpa fluoroskopisk övervakning vid ALL manipulering av katetern/elektroden och hylsan. Under förfarandet och återhämtningen ska EKG och blodtryck i artärerna kontinuerligt övervakas.
- Vid användning av hylsor eller hylsset inklusive Evolution® Shortie RL dilatatorhylssetet för styrd rotation, ska följande försiktighetsmått tillämpas:
- Före användning av Evolution® Shortie RL dilatatorhylssetet för styrd rotation är det viktigt att noggrant granska det extravaskulära kateter-/elektrodområdet för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fixeringsmaterial avlägsnats.
- När hylsor inklusive Evolution® Shortie RL dilatatorhylsset för styrd rotation förs framåt ska korrekt hylsteknik användas och lämplig sträckning på katetern/elektroden bibehållas (via en låsmandräng eller direkt) för att undvika skada på kärlväggar.
- 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 indikation.
- Om hypotoni utvecklas ska snabb utvärdering ske; behandla på lämpligt sätt.
- Med tanke på den snabba utvecklingen inom kateter-/elektrode teknologin kan det hända att denna anordning inte är lämplig för avlägsnande av alla sorters katetrar/elektroder. Om du har frågor eller tvivel angående denna anordnings kompatibilitet med särskilda katetrar/elektroder ska du kontakta tillverkaren av katetern/elektroden.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

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

REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING

Evolution® Shortie RL dilatatorhylsset för styrd rotation

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.

WARNING: Försök inte passera förbi en krök i kärlet med Evolution® Shortie RL dilatatorhylssetet för styrd rotation eftersom skada på kärlväggen eller på hjärtelektrodisoleringen kan inträffa.

1. Använd kirurgisk metod för att exponera den proximala änden av kvarkatetern/elektroden, och avlägsna katetern/elektroden från dess anslutningar (om den är ansluten). Avlägsna alla suturer och fastknytningsmaterial.
2. 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 krimpfogar) så att så lång del som möjligt av kvarkatetern/elektroden är tillgänglig att arbeta med. Undvik att blockera det inre lumen (eller den inre spiralen) på katetern/elektroden när den kapas.
3. Överväg att föra in en låsmandräng genom innerlumen på katetern/elektroden för att stabilisera katetern/elektroden under dilatation av omgivande vävnad. Följ noggrant avsnittet "Rekommenderad bruksanvisning" för låsmandrängen för att:
 - A. Exponera kateterns/elektrodens inre spiral
 - B. Kontrollera spirallumens öppenhet
 - C. Fastställ lämplig storlek på låsmandrängen baserat på kateterns/elektrodens inre diameter
 - D. För fram låsmandrängen till kateterns/elektrodens distala ände
 - E. Lås fast låsmandrängen på plats
4. Såvida inte kateterns/elektrodens isolering 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.

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.
5. Om katetern/elektroden har aktiv fixering ska du försöka skruva loss katetern/elektroden genom att rotera katetern/elektroden och låsmandrängen moturs om tillämpligt.
6. Dra försiktigt katetern/elektroden bakåt för att se om den fortfarande sitter fast i vävnad. Om katetern/elektroden sitter tillräckligt löst i vävnaden kan du försiktigt dra i låsmandrängen och katetern/elektroden för att avlägsna den.

OBS! Om en kronisk stimuleringselektrod 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 brachiocephalica, krävs ofta för att dra ut elektrodspetsen genom ärrvävnad i området för ventillträdet, samt för att undvika venotomi.

7. Om katetern/elektroden inte avlägsnas från kärlet genom varsam dragning kan användning av dilatorhylsor inklusive Evolution® Shortie RL dilatorhylssetet för styrd rotation hjälpa till att separera katetern/elektroden från inkapsling i vävnaden.

8. Med det inre Evolution® Shortie RL dilatorhylssetet för styrd rotation placerat inuti lämplig ytterhylsa för teleskopisk användning, förs den proximala fria änden på katetern/elektroden in i den distala änden på det inre Evolution® Shortie RL dilatorhylssetet för styrd rotation. För fram katetern/elektroden tills den sticker ut helt ur motsatt (proximal) ände av hylssetet.

9. Applicera tillräcklig dragkraft eller sträckning på katetern/elektroden och låsmandrängen. **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.**

10. Med katetern/elektroden sträckt och under fluoroskopisk vägledning förs de inre och yttre Evolution® Shortie RL dilatorhylsorna för styrd rotation längs katetern/elektroden samtidigt som anordningen aktiveras så mycket som behövs tills åtkomst till kärlet erhålls.

För att aktivera den inre Evolution® Shortie RL dilatorhylsan för styrd rotation, ska du långsamt trycka och släppa triggeraktiveringshandtaget (max. en tryckning varje eller varannan sekund):

För rotationsrörelse i två riktningar

Tryck på triggern för att aktivera hylsrotation. När triggern kommer tillbaka till sitt främsta läge kommer hylsans rotationsriktning att mekaniskt ändras till motsatt rotationsriktning mot den senaste. Upprepa vid behov.

För rotationsrörelse i en riktning

Tryck på triggern för att aktivera hylsrotation och upprepa utan att tillåta triggern att komma tillbaka i sin främsta läge. Upprepa vid behov.

11. Avbryt genast användningen av anordningen när antingen minimal åtkomst i kärlet har åstadkommits eller fluoroskopisk övervakning bekräftar att midklavikulärt läge längs hjärtelektroden har uppnåtts. Byt ut Evolution® Shortie RL dilatorhylssetet för styrd rotation mot ett Evolution® RL dilatorhylsset för styrd rotation av lämplig storlek.

VARNING: Evolution® Shortie RL dilatorhylssetet för styrd rotation ska enbart användas för minimal åtkomst i kärlet.

OBS! Om Evolution® Shortie RL dilatorhylssetet för styrd rotation används när minimal åtkomst i kärlet har verifierats, ska Evolution® Shortie RL dilatorhylssetet för styrd rotation bytas ut mot Evolution® RL dilatorhylssetet för styrd rotation, enligt beskrivningen i "Rekommenderad bruksanvisning".

LEVERANS

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



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Opbevarer tørt
Trocken halten
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Laikyti sausoje vietoje
Droog houden
Oppbevarer tørt
Chronić przez wilgoć
Manter seco
Хранить в сухом месте
Förvaras torrt



Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Saugoti nuo saulės šviesos
Verwijderd houden van zonlicht
Oppbevarer utenfor direkte sollys
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
Предохранять от воздействия солнечных лучей
Skyddas för solljus



MANUFACTURER

Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



European Representative

William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, Denmark