

- EN**
2 **Evolution® RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set**
Instructions for Use
- CS**
6 **Souprava dilatačních sheathů s řízenou rotací Evolution® RL**
Návod k použití
- DA**
10 **Evolution® RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation**
Brugsanvisning
- DE**
14 **Evolution® RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation**
Gebrauchsanweisung
- EL**
19 **Σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® RL**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
24 **Equipo de vainas dilatadoras de giro controlado Evolution® RL**
Instrucciones de uso
- FR**
28 **Set de gaine de dilatation à rotation contrôlée Evolution® RL**
Mode d'emploi
- IT**
33 **Set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® RL**
Istruzioni per l'uso
- NL**
38 **Evolution® RL dilatatorsheathset met rotatieregeling**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
42 **Evolution® RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon**
Bruksanvisning
- PL**
47 **Zestaw koszulek rozszerzających Evolution® RL z regulacją obrotu**
Instrukcja użycia
- PT**
51 **Conjunto de bainhas de dilatação de rotação controlada Evolution® RL**
Instruções de utilização
- RU**
56 **Комплект расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution® RL**
Инструкция по применению
- SV**
61 **Evolution® RL dilatatorhylsset med rotationskontroll**
Bruksanvisning



Cook Vascular Incorporated**Evolution® RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set
Instructions for Use**

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

DEVICE DESCRIPTION

The Evolution 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

The Evolution 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-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-11.0-RL
13 Fr	LR-EVN-13.0-RL

Use With Other Devices

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

- Locking Stylet
- Lead Extender

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

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- **When using sheaths, do not insert sheaths over more than one lead at a time. Severe vessel damage, including venous wall laceration requiring surgical repair, may occur.**
- **When using a Locking Stylet:**
 - **Do not abandon a catheter/lead in a patient with a Locking Stylet still in place inside the catheter/lead. Severe vessel or endocardial wall damage may result from the stiffened catheter/lead or from fracture or migration of the abandoned stylet wire.**
 - **Do not apply weighted traction to an inserted Locking Stylet as myocardial avulsion, hypotension, or venous wall tearing may result.**
 - **Be aware that a lead that has a J-shape retention wire that occupies its inner lumen (rather than being outside the coil) may not be compatible with the Locking Stylet. Insertion of the Locking Stylet into such a lead may result in protrusion and possible migration of the J-shape retention wire.**
- **Weigh the relative risks and benefits of intravascular catheter/lead removal procedures in cases when:**
 - **The item to be removed is of a dangerous shape or configuration,**
 - **The likelihood of catheter/lead disintegration resulting in fragment embolism is high or vegetations are attached directly to the catheter/lead body.**
- **Catheter/lead removal devices should be used only at institutions with thoracic surgical capabilities.**
- **Catheter/lead removal devices should be used only by physicians knowledgeable in the techniques and devices for catheter/lead removal.**

PRECAUTIONS

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

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

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 or Evolution RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set, the following precautions should be followed:
 - Prior to using sheaths including the Evolution or Evolution 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.
 - The Evolution Shortie RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set or Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set should be used only to minimally enter the vessel.
 - Be aware that insertion of a stainless steel dilator sheath over a plastic (Teflon or Polypropylene) sheath, the Evolution or Evolution RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set may damage the plastic sheath.
 - When advancing sheaths including the Evolution or Evolution 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 avoid damage to vessel walls.
 - If excessive scar tissue or calcification prevents safe advancement of sheaths, consider an alternate approach.
 - Excessive force with sheaths, including the Evolution or Evolution RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set 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

INSTRUCTIONS FOR USE

Suggested Instructions for Use

Evolution 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.

SUPERIOR APPROACH

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

8. With the inner Evolution RL Controlled-Rotation Dilator Sheath placed inside the appropriate outer sheath for telescopic action, insert the proximal free end of the catheter/lead with Locking Stylet in place, into the distal end of the inner Evolution RL Controlled-Rotation Dilator Sheath. Advance the catheter/lead with Locking Stylet, until it completely exits the opposite (proximal) end of the sheath set.

9. Apply adequate retracting pressure or tension on the catheter/lead via its 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 sheath along the length of the catheter/lead and into the blood vessel. Rotate the inner Evolution® RL Controlled-Rotation Dilator Sheath, by squeezing and releasing the trigger activation handle.

For Bi-Rotational motion

Squeeze trigger to activate sheath rotation. A return of the trigger to its 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 its forward most position. Repeat as appropriate.

Advance the outer sheath over the inner sheath, keeping it within the vessel.

11. In a telescopic manner, alternately advance the inner, and then outer, sheaths while maintaining adequate tension on the catheter/lead and/or its wire guide or Locking Stylet, until the catheter/lead is free of tissue restriction. In general, the inner sheath should not be advanced more than 4 cm beyond the outer sheath.

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

NOTE: When the sheath set is tracking around a bend along the targeted lead/catheter, keep the outer sheath's beveled tip (if applicable) to the inside radius of the bend.

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

13. Apply countertraction with the outer sheath as follows: Firmly hold the outer sheath one centimeter from the heart wall and steadily pull the Locking Stylet back; the pacing tip will be pulled into the sheath.

14. When the catheter/lead has become unentangled and freed from tissue attachment, carefully remove from the patient, the catheter/lead, Locking Stylet and Evolution or Evolution RL Controlled-Rotation Dilator Sheath Set.

HOW SUPPLIED

This device is supplied sterile and intended for one-time use. If device packaging is damaged, do not use and discard the device. This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

LEAD EXTRACTION™ is a Trademark of COOK Vascular Incorporated. EVOLUTION® is a Registered Trademark of COOK Vascular Incorporated.

ČESKY

Cook Vascular Incorporated

Souprava dilatačních sheathů s řízenou rotací Evolution® RL Návod k použití



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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Souprava dilatačních sheathů s řízenou rotací Evolution RL se skládá z vnitřního polymerového sheathu připojeného k rukojeti schopné mechanicky otáčet sheathem a z vnějšího teleskopického polymerového sheathu. Vnitřní sheath má na distálním konci hrot z nerezové oceli.

URČENÉ POUŽITÍ

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

Velikost sheathu	REF Souprava sheathů
9 F	LR-EVN-9.0-RL
11 F	LR-EVN-11.0-RL
13 F	LR-EVN-13.0-RL

Použití s jinými zařízeními

Soupravu dilatačních sheathů s řízenou rotací Evolution RL lze používat spolu s následujícími zařízeními pro extrakci katetrů/vodičů výrobce COOK Vascular Incorporated:

- Uzamykací stilet
- Prodlužovací díl vodiče

U každého použitého zařízení musíte pečlivě dodržovat „Doporučený návod k použití“.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- **Při použití sheathů nezávadějte sheathy najednou přes více než jeden vodič. Může dojít k závažnému poškození cévy včetně lacerace cévní stěny vyžadující chirurgický zákrok.**
- **Při použití uzamykacího stiletu:**
 - **Neponechejte katetr/vodič v těle pacienta s uzamykacím stiletem uvnitř katetru/vodiče. Působením vyztuženého katetru/vodiče, případně zlomením nebo migrací ponechaného stiletového drátu, může dojít k závažnému poranění cévy nebo endokardiální stěny.**
 - **Neaplikujte trakci se závažím na zavedený uzamykací stilet, protože to může způsobit avulzi myokardu, hypotenzi nebo natržení cévní stěny.**
 - **Mějte na paměti, že vodič s retenčním drátem tvaru J, zavedeným v jeho vnitřním lumenu (tj. nespočívajícím vně spirály), nemusí být kompatibilní s uzamykacím stiletem. Zavedení uzamykacího stiletu do takového vodiče může mít za následek protruzi a potenciální migraci retenčního drátu tvaru J.**

- **Zvažte relativní rizika a přínosy metod odstranění nitrocévních katetrů/vodičů v následujících případech:**
 - má-li předmět, který se má odstranit, nebezpečný tvar nebo konfiguraci;
 - je-li vysoká pravděpodobnost rozpadu katetru/vodiče vedoucí k embolizaci fragmentům, nebo je-li přímo na těle katetru/vodiče přichycena vegetace.
- **Zařízení k extrakci katetrů/vodičů se smějí používat pouze ve zdravotnických zařízeních vybavených pro operace hrudníku.**
- **Zařízení na extrakci katetrů/vodičů smějí používat pouze lékaři obeznámení s technikami a zařízeními na extrakci katetrů/vodičů.**

UPOZORNĚNÍ

- Před výkonem zhodnoťte velikost katetru/vodiče v porovnání s velikostí zařízení LEAD EXTRACTION™, abyste zjistili případnou nekompatibilitu.
- Pokud selektivně odstraňujete katetry/vodiče s úmyslem ponechat jeden nebo více dlouhodobě implantovaných katetrů/vodičů nedotčených, je nutno necílové katetry/vodiče následně otestovat, aby se zajistilo, že nebyly během extrakce poškozeny nebo uvolněny.

Vzhledem k riziku komplikací doporučují lékaři s rozsáhlými zkušenostmi s tímto výkonem následující:

PŘÍPRAVY

- Získejte důkladnou anamnézu pacienta včetně krevní skupiny. Mějte připraveny pohotově příslušné krevní produkty.
- Zjistěte výrobce, číslo modelu a datum implantace katetru/vodiče, které mají být odstraněny.
- Proveďte radiografické/echokardiografické vyhodnocení stavu, typu a umístění katetru/vodiče. Použijte operační sál, který má k dispozici skiaskopii s vysokým rozlišením, zařízení pro stimulaci srdce, defibrilátor, soupravu nástrojů pro thorakotomii a soupravu nástrojů pro perikardiocentézu.
- Pohotově musí být k dispozici echokardiografie a možnost provedení hrudní operace srdce.
- Hrudník pacienta připravte/zarouškujte pro potenciální thorakotomii a připravte/zarouškujte třísla pacienta pro femorální přístup nebo pro potenciální femorální přístup.
- Podle potřeby zajistěte podpůrnou stimulaci.
- Mějte k dispozici rozsáhlý výběr sheathů, zařízení pro ovládání vodičů (uzamykací stilet a prodlužovací díl vodiče), stiletů k vyšroubování aktivních fixačních vodičů, oček a pomocného příslušenství.

POSTUP

- Při VEŠKERÉ manipulaci s katetrem/vodičem a se sheathem používejte skiaskopické zobrazení. Trvale monitorujte EKG a arteriální krevní tlak po celou dobu výkonu a během zotavení.
- Pokud používáte sheathy nebo soupravy sheathů, včetně soupravy dilatačních sheathů Evolution nebo soupravy dilatačních sheathů s řízenou rotací Evolution RL, je nutno dodržovat následující bezpečnostní opatření:
 - Před použitím sheathů, včetně soupravy dilatačních sheathů Evolution nebo soupravy dilatačních sheathů s řízenou rotací Evolution RL, je nezbytně nutné pečlivě zkontrolovat mimocévní dráhu katetru/vodiče pro zajištění odstranění všech přišívacích manžet, stehů a fixačních materiálů.
 - Souprava dilatačních sheathů s řízenou rotací Evolution Shortie RL nebo teleskopická souprava dilatačních sheathů z nerezové oceli Byrd musí být použita tak, aby její vstup do cévy byl pouze minimální.
 - Mějte na paměti, že zavedení dilatačního sheathu z nerezové oceli přes plastový sheath (z teflonu nebo polypropylenu), soupravu dilatačních sheathů Evolution nebo soupravu dilatačních sheathů s řízenou rotací Evolution RL může poškodit plastový sheath.
 - Při posouvání sheathů vpřed, včetně soupravy dilatačních sheathů Evolution nebo soupravy dilatačních sheathů s řízenou rotací Evolution RL, používejte správnou techniku sheathu a udržujte adekvátní napnutí katetru/vodiče (přes uzamykací stilet nebo přímo), abyste zabránili poškození cévních stěn.
 - Pokud bezpečnému posouvání sheathů brání nadměrně jizevnatá tkáň nebo kalcifikace, zvažte alternativní přístup.

- Vyvinutí nadměrné síly u sheathů (včetně soupravy dilatačních sheathů Evolution nebo soupravy dilatačních sheathů s řízenou rotací Evolution RL) použitých uvnitř cév může způsobit poškození cévního systému vyžadující chirurgickou reparaci.
 - Pokud katetr/vodič praskne, vyhodnoťte fragment a podle indikace extrahujte.
 - Pokud se objeví hypotenze, proveďte urychlené vyšetření a podle potřeby použijte vhodnou léčbu.
- V důsledku rychlého vývoje technologie katetrů/vodičů nemusí být toto zařízení vhodné k odstranění všech typů katetrů/vodičů. V případě otázek nebo pochybností ohledně kompatibility tohoto zařízení s konkrétními katetry/vodiči kontaktujte výrobce katetru/vodiče.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Doporučený návod k použití

Souprava dilatačních sheathů s řízenou rotací Evolution RL

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

HORNÍ PŘÍSTUP

1. Chirurgicky obnažte proximální konec katetru/vodiče zavedeného v těle a odstraňte katetr/vodič z jeho přípojů (je-li připojen). Odstraňte všechny stehy a fixační materiál.
2. Pomocí malých nůžek nebo jiného nástroje na stříhání odstříhnete všechny proximální spojky, jsou-li přítomny. Je důležité odstříhnout katetr/vodič velmi blízko spojky (ale za všemi zalisovanými spoji) a přitom ponechat co nejdelší část katetru/vodiče zavedeného v těle, se kterou budete pracovat. Při stříhání zamezte uzavření vnitřního lumenu (nebo spirály) katetru/vodiče.
3. Zvažte možnost protáhnutí uzamykacího stiletu vnitřním lumenem katetru/vodiče, aby se katetr/vodič stabilizoval během dilatace okolních tkání. Za pečlivého dodržování „Doporučeného návodu k použití“ uzamykacího stiletu proveďte následující operace:
 - A. Obnažte vnitřní spirálu katetru/vodiče.
 - B. Zkontrolujte průchodnost lumenu spirály.
 - C. Určete vhodnou velikost uzamykacího stiletu na základě vnitřního průměru katetru/vodiče.
 - D. Posuňte uzamykací stilet k distálnímu konci katetru/vodiče.
 - E. Zamkněte uzamykací stilet na místě.
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 navázat na smyčku rukojeti nebo smyčku fixačního vlákna.

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

5. Pro katetr/vodič s aktivní fixací se pokuste katetr/vodič vyšroubovat otáčením katetru/vodiče a uzamykacího stiletu proti směru hodinových ručiček, je-li třeba.

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, abyste je odstranili.

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

7. Není-li katetr/vodič odstraněn z cévy jemným tahem, mohou k uvolnění zapouzdření katetru/vodiče v tkáni pomoci dilatační sheathy, včetně soupravy dilatačních sheathů Evolution nebo soupravy dilatačních sheathů s řízenou rotací Evolution RL.

8. S vnitřním dilatačním sheathem s řízenou rotací Evolution RL umístěným uvnitř vnějšího sheathu vhodného pro teleskopické vysouvání zaveďte proximální volný konec katetru/vodiče s uzamykacím stiletem na místě do distálního konce vnitřního dilatačního sheathu s řízenou rotací Evolution RL. Posouvejte katetr/vodič s uzamykacím stiletem, až se úplně vysune z protilehlého (proximálního) konce soupravy sheathů.

9. Na katetr/vodič přes uzamykací stilet aplikujte adekvátní zpětný tlak nebo napnutí. **Je to velmi důležité pro bezpečný průchod soupravy sheathů po katetru/vodiči. Je-li napnutí neadekvátní, katetr/vodič se může zkrabatit, což znemožní průchod soupravy sheathů po příslušné dráze.**

10. S napnutým katetrem/vodičem a pod skiaskopickým naváděním posouvejte vnitřní sheath po celém katetru/vodiči a do krevní cévy. Otáčejte vnitřním dilatačním sheathem s řízenou rotací Evolution® RL tak, že stisknete a uvolníte aktivační rukojeť.

Pro dvousměrnou rotaci

Stiskněte spoušť, aby se aktivovalo otáčení sheathu. Vrácení spouště do nejvíce přední polohy mechanicky změni směr otáčení sheathu na opačný směr, než jakým se naposledy otáčel. Podle potřeby opakujte.

Pro jednosměrnou rotaci

Stiskem spouště aktivujte otáčení sheathu a opakujte, aniž byste spoušť nechali vrátit do nejvíce přední polohy. Podle potřeby opakujte.

Posouvejte vnější sheath po vnitřním sheathu a přitom jej udržujte v cévě.

11. Teleskopickým způsobem střídavě posouvejte vnitřní a vnější sheath a přitom udržujte adekvátní napnutí katetru/vodiče nebo jeho vodičího drátu nebo uzamykacího stiletu, dokud se katetr/vodič neuvolní ze sevření tkáně. Obecně platí, že vnitřní sheath se nesmí posouvat o více než 4 cm za vnější sheath.

POZNÁMKA: Posouvání sheathu vždy sledujte skiaskopicky, abyste vyloučili namáhání katetru/vodiče stříhem nebo prasknutí cévy. Pokračujte v udržování adekvátního napnutí katetru/vodiče a uzamykacího stiletu. Nastavte úhel vstupu tak, aby sheathy zůstaly v ose katetru/vodiče v cévě a aby se minimalizovalo zakřivení sheathu během posouvání. Otáčení vnitřního dilatačního sheathu s řízenou rotací Evolution RL pomocí aktivační rukojeti a vnějšího sheathu během posouvání vpřed může usnadnit prostup přes silně zjizvenou tkáň.

POZNÁMKA: Když se souprava sheathů posouvá ohybem podél cílového vodiče/katetru, udržujte zkosený hrot vnějšího sheathu (je-li použit) u vnitřního poloměru ohybu.

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

13. Aplikujte protitrakci vnějším sheathem podle následujícího popisu: Pevně držte vnější sheath jeden centimetr od srdeční stěny a stabilním tahem vytahujte zpět uzamykací stilet; stimulační hrot se vtáhne do sheathu.

14. Jakmile se katetr/vodič osvobodí a uvolní ze zachycení ve tkáni, opatrně vyjměte z pacienta katetr/vodič, uzamykací stilet a soupravu dilatačních sheathů Evolution nebo soupravu dilatačních sheathů s řízenou rotací Evolution RL.

STAV PŘI DODÁNÍ

Toto zařízení se dodává sterilní a je určeno pouze k jednorázovému použití.

Pokud je balení prostředku poškozeno, nepoužívejte jej a zlikvidujte jej.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

LEAD EXTRACTION™ je ochranná známka společnosti COOK Vascular Incorporated. EVOLUTION® je registrovaná ochranná známka společnosti COOK Vascular Incorporated.

DANSK

Cook Vascular Incorporated

Evolution® RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation Brugsanvisning



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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

Sheathstørrelse	REF Sheathsæt
9 Fr	LR-EVN-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-11.0-RL
13 Fr	LR-EVN-13.0-RL

Anvendelse sammen med andre anordninger

Evolution RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation kan anvendes sammen med følgende ekstraktionsanordninger til katetre/afledninger fra COOK Vascular Incorporated:

Låsestilet

Afledningsforlænger

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

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

- **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

- Inden proceduren skal katetrets/afledningens størrelse overvejes i forhold til LEAD EXTRACTION™-anordningerne for at klarlægge eventuel inkompatibilitet.
- Hvis der fjernes katetre/afledninger selektivt med den hensigt at efterlade et eller flere langtidskatetre/-afledninger implanteret intakt, skal de katetre/afledninger, som ikke fjernes, efterfølgende testes for at sikre, at de ikke blev beskadiget eller løsnet under ekstraktionsproceduren.

Som et resultat af risikoen for komplikationer tilråder læger med lang tids erfaring i brugen af denne procedure følgende:

FORBEREDELSE

- Indhent en tilbunds gående 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 følgende er tilgængeligt: Et bredt udvalg af sheaths, afledningsstyringsenheder (låsestilet og afledningsforlænger), stiletter til afskrubning af aktive fikseringsafledninger, slynger og hjælpeudstyr.

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 eller Evolution RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation, skal følgende forholdsregler overholdes:
 - Før brugen af sheaths, herunder Evolution eller Evolution RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation, er det vigtigt at inspicere den ekstravaskulære kateter-/afledningskanal omhyggeligt for at sikre, at alle suturhylstre, suturer og materialer til fastholdelse er blevet fjernet.

- Evolution Shortie RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation eller Byrd teleskopisk dilatatorsheathsæt af rustfrit stål må kun anvendes til at skaffe minimal adgang til karret.
 - Vær opmærksom på, at indsætning af et dilatatorsheathsæt af rustfrit stål hen over en sheath af plast (Teflon eller polypropylen) eller et Evolution eller Evolution RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation kan beskadige plastsheathen.
 - Ved fremføring af sheaths, herunder Evolution eller Evolution RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation, skal der anvendes en korrekt sheath teknik, og den korrekte spænding skal opretholdes på katetret/afledningen (vha. en låsestilet eller direkte) for at undgå beskadigelse af karvæggene.
 - Hvis for meget arvæv eller forkalkning forhindrer sikker fremføring af sheaths, bør man overveje en anden fremgangsmåde.
 - Brug af for stor kraft i forbindelse med brugen af sheaths intravaskulært, herunder Evolution eller Evolution RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation, kan resultere i beskadigelse af det vaskulære system og deraf følgende kirurgisk reparation.
 - 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

BRUGSANVISNING

Foreslået brugsanvisning

Evolution RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation

ADVARSEL: Ved brug af dilatatorsheaths eller sheathsæt må der ikke indføres mere end ét sheathsæt i en vene ad gangen. Der kan opstå alvorlig karskade, herunder rifter i venevæggen, der kræver kirurgisk reparation.

SUPERIOR TILGANG

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 omkringliggende væv. Følg nøje "Foreslået 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. Ved brug af et kateter/en afledning med aktiv fiksering skal der gøres forsøg på 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, trækkes der forsigtigt i låsestiletten og katetret/afledningen, så det/den fjernes.

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 kan fjernes fra karret ved at trække forsigtigt, kan dilatatorsheaths anvendes, herunder Evolution eller Evolution RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation, hvilket kan hjælpe med at adskille katetret/afledningen fra vævsindkapslingen.

8. Med den indre Evolution RL dilatatorsheath med kontrolleret rotation placeret inden i den passende ydre sheath til teleskopisk anvendelse indsættes den proksimale, frie ende af katetret/afledningen med låsestiletten på plads ind i den distale ende af den indre Evolution RL dilatatorsheath med kontrolleret rotation. Fremfør katetret/afledningen sammen med låsestiletten, indtil den kommer helt ud af den modsatte (proksimale) ende af sheathsættet.

9. Påfør passende tilbagetrækningstryk eller spænding på katetret/afledningen vha. dens låsestilet. **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 fremføres den indre sheath under gennemlysning langs hele katetret/afledningen og ind i blodkarret. Rotér den indre Evolution® RL dilatatorsheath med kontrolleret rotation ved at klemme og slippe udløseraktiveringshåndtaget.

Ved rotation i to retninger

Klem på udløseren for at aktivere rotation af sheathen. Returnering af udløseren til dens mest fremadrettede position vil ad mekanisk vej ændre sheathens rotationsretning til den modsatte retning af den sidste rotation. Gentag, som det måtte være nødvendigt.

Ved rotation i én retning

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

Fremfør den ydre sheath over den indre sheath mens den holdes inden i karret.

11. På teleskopisk vis fremfør skiftevis den indre og den ydre sheath, mens der vedligeholdes passende spænding på katetret/afledningen og/eller dens kateterleder eller låsestilet, indtil katetret/afledningen er uden restriktion af væv. Generelt må den indre sheath ikke fremføres mere end 4 cm længere end den ydre sheath.

BEMÆRK: Fremfør altid sheaths under gennemlysning for at undgå, at katetret/afledningen skæres eller karret brister. Oprethold fortsat tilstrækkelig spænding på katetret/afledningen og låsestiletten. Justér indtrængningsvinklen således, at sheaths er rettet ind med katetret/afledningen i karret og for at mindske krumning af sheath under fremføring. Rotation af den indre Evolution RL dilatatorsheath med kontrolleret rotation vha. udløseraktiveringshåndtaget og den ydre sheath under fremføringen kan lette fremføringen igennem tykt arvæv.

BEMÆRK: Når sheathsættet bevæges forbi en afbøjning langs med afledningen/katetret, skal den ydre sheaths skrå spids (hvis relevant) holdes ind imod afbøjningens inderside.

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

13. Påfør modtraktion med den ydre sheath, som følger:

Hold den ydre sheath fast én centimeter fra hjertevæggen og træk langsomt men sikkert låsestiletten tilbage. Pacingspidsen bliver trukket tilbage ind i sheathen.

14. Når katetret/afledningen er blevet udredt og frigjort fra vævet, fjernes katetret/afledningen, låsestiletten og Evolution eller Evolution RL dilatatorsheathsæt med kontrolleret rotation forsigtigt fra patienten.

LEVERING

Denne anordning leveres steril og er beregnet til engangsbrug.

Hvis emballagen er beskadiget, må enheden ikke anvendes og skal kasseres.

Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overføring af sygdom.

LEAD EXTRACTION™ er et varemærke tilhørende COOK Vascular Incorporated. EVOLUTION® er et registreret varemærke tilhørende COOK Vascular Incorporated.

DEUTSCH

Cook Vascular Incorporated

Evolution® RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation Gebrauchsanweisung



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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Evolution RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation umfasst eine Innenschleuse aus Polymer, die an einem Griff angeschlossen ist, welcher die Schleuse mechanisch drehen kann, und eine teleskopartige Außenschleuse aus Polymer. Am distalen Ende der Innenschleuse befindet sich eine Spitze aus Edelstahl.

VERWENDUNGSZWECK

Das Evolution RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation ist zur Verwendung bei Patienten bestimmt, die eine perkutane Dilatation des Gewebes um kardiale Elektroden, Verweilkatheter und Fremdkörper herum erfordern.

Schleusengröße	REF Schleusenset
9 Fr	LR-EVN-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-11.0-RL
13 Fr	LR-EVN-13.0-RL

Verwendung mit anderen Produkten

Das Evolution RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation kann in Verbindung mit den folgenden Katheter-/Elektrodenextraktionsinstrumenten von COOK Vascular Incorporated eingesetzt werden:

- Sperrmandrin
- Elektrodenverlängerung

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- **Schleusen dürfen nicht gleichzeitig über mehr als eine Elektrode eingeführt werden. Andernfalls kann es zu einer schweren Gefäßverletzung kommen, u.a. zu einer Lazeration der Venenwand, die chirurgisch behandelt werden muss.**
- **Bei Verwendung eines Sperrmandrins:**
 - **Einen Katheter/eine Elektrode, in dem/der sich ein Sperrmandrin befindet, nicht im Körper liegen lassen. Der versteifte Katheter bzw. die versteifte Elektrode oder ein gerissener bzw. verschobener, im Körper belassener Mandrindraht kann eine schwere Gefäßwand- oder Endokardverletzung verursachen.**
 - **Auf den eingesetzten Sperrmandrin darf keine Zugkraft mit Gewichten ausgeübt werden, da es dabei zu einer Myokardavulsion, Hypotonie oder einem Riss einer Venenwand kommen kann.**
 - **Zu beachten ist, dass eine Elektrode mit einem J-förmigen Retentionsdraht im Innenlumen (nicht an der Außenseite der Spirale) möglicherweise nicht mit dem Sperrmandrin kompatibel ist. Wird der Sperrmandrin in eine derartige Elektrode eingesetzt, kann es zu einer Protrusion und Migration des J-förmigen Retentionsdrahtes kommen.**
- **Beim Entfernen intravaskulärer Katheter/Elektroden müssen die relativen Risiken und Vorteile sorgfältig gegeneinander abgewogen werden, wenn:**
 - **das zu entfernende Instrument eine gefährliche Form oder Konfiguration hat,**
 - **die Wahrscheinlichkeit einer Disintegration des Katheters/der Elektrode mit Embolie der Fragmente hoch ist oder sich Vegetationen direkt am Katheter/an der Elektrode befinden.**
- **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

- Vor dem Eingriff muss die Größe des Katheters/der Elektrode im Verhältnis zur Größe der LEAD EXTRACTION™ Produkte geprüft werden, um eine mögliche Inkompatibilität zu vermeiden.
- Sollten nicht alle Katheter/Elektroden entfernt werden, müssen die im Körper belassenen chronischen Katheter/Elektroden nach dem Eingriff getestet werden, um sicherzustellen, dass sie durch das Extraktionsverfahren nicht beschädigt oder verschoben wurden.

Aufgrund des Komplikationsrisikos empfehlen Ärzte, die große Erfahrung mit diesem Eingriff besitzen, Folgendes:

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 oder Echokardiographie beurteilen. Der Eingriff muss in einem Operationsaal durchgeführt werden, der mit Röntgenanlagen hoher Qualität, Schrittmachergeräten, einem Defibrillator sowie Thorakotomie- und Perikardpunktionsinstrumenten ausgestattet ist.
- Echokardiographie und Herz-Thorax-Operationen 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.
- Ein zweiter Schrittmacher muss verfügbar sein.
- Ein umfassendes Sortiment an Schleusen, Elektrodensteuerungsinstrumenten (Sperrmandrin und Elektrodenverlängerung), Mandrinen zum Abschrauben von Elektroden mit aktiver Fixierung, Schlingen und Zubehörteilen sollte bereitstehen.

EINGRIFF

- ALLE Katheter-/Elektroden- und Schleusenmanipulationen müssen unter Durchleuchtungskontrolle durchgeführt werden. EKG und arterieller Blutdruck müssen kontinuierlich während des Eingriffs und postoperativ überwacht werden.
- Bei Verwendung von Schleusen oder Schleusensets, einschließlich des Evolution oder Evolution RL Dilatatorschleusen-Sets mit kontrollierter Rotation, sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:
 - Vor der Verwendung von Schleusen, einschließlich des Evolution oder Evolution RL Dilatatorschleusen-Sets mit kontrollierter Rotation, muss der extravaskuläre Katheter-/Elektroden trakt sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass alle Nahtmanschetten, Fäden und Fixiermaterialien entfernt wurden.
 - Das Evolution Shortie RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation oder das Teleskopartige Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl darf nur so weit wie unbedingt notwendig in das Gefäß eingeführt werden.
 - Die Einführung einer Dilatatorschleuse aus Edelstahl über eine Schleuse aus Kunststoff (Teflon oder Polypropylen) sowie über das Evolution oder das Evolution RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation kann die Kunststoffschleuse beschädigen.
 - Beim Verschieben von Schleusen, einschließlich des Evolution oder Evolution RL Dilatatorschleusen-Sets mit kontrollierter Rotation, ordnungsgemäße Schleusentechnik anwenden und (mit einem Sperrmandrin oder direkt) adäquaten Zug auf dem Katheter/der Elektrode aufrechterhalten, um eine Verletzung der Gefäßwände zu vermeiden.
 - Sollte ausgeprägtes Narbengewebe oder Verkalkung ein sicheres Einführen der Schleuse verhindern, muss eine andere Methode erwogen werden.
 - Übermäßige intravaskuläre Kraftaufwendung bei Schleusen, einschließlich des Evolution oder Evolution RL Dilatatorschleusen-Sets mit kontrollierter Rotation, kann eine Verletzung des Gefäßsystems mit anschließender chirurgischer Reparatur zur Folge haben.
 - Sollte der Katheter/die Elektrode reißen, muss das Fragment beurteilt und, wenn angezeigt, entfernt werden.
 - Sollte sich eine Hypotonie entwickeln, muss der Zustand des Patienten rasch beurteilt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.
- Da sich die Technologie der Katheter/Elektroden ständig ändert, eignet sich dieses 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

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen bei einer intravaskulären Extraktion von Kathetern/Elektroden gehören (Reihenfolge nach zunehmendem Schweregrad):

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Empfehlungen zum Gebrauch

Evolution RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation

WARNUNG: Beim Einsatz von Dilatatorschleusen oder Schleusensets darf nie mehr als ein Schleusenset gleichzeitig in eine Vene eingeführt werden. Es kann sonst zu schwerem Gefäßtrauma kommen, inkl. Lazeration der Venenwand mit anschließender chirurgischer Reparatur.

SUPERIORER ZUGANG

1. Das proximale Ende des Verweilkatheters/der Elektrode chirurgisch freilegen und den Katheter/die Elektrode von evtl. vorhandenen Anschlüssen trennen. Alle Fäden und Fixiermaterialien entfernen.
2. Alle evtl. vorhandenen proximalen Anschlussteile 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. Das Führen eines Sperrmandrins durch das Innenlumen des Katheters/der Elektrode in Erwägung ziehen, um den Katheter/die Elektrode während der Dilatation umliegender Gewebe zu stabilisieren. Die Anweisungen im Abschnitt „Empfehlungen zum Gebrauch“ für den Sperrmandrin sind genau zu befolgen:
 - 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. Vorschieben 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. Bei einem Katheter/einer Elektrode mit aktiver Fixierung versuchen, den Katheter/die Elektrode abzuschrauben. Hierzu ggf. den Katheter/die Elektrode und den Sperrmandrin gegen den Uhrzeigersinn drehen.
6. Den Katheter/die Elektrode vorsichtig zurückziehen, um festzustellen, ob er/sie noch im Gewebe fest sitzt. Falls der Katheter/die Elektrode ausreichend locker im Gewebe sitzt, vorsichtig am Sperrmandrin und

am Katheter/an der Elektrode ziehen, um den Katheter/die Elektrode 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. Falls sich der Katheter/die Elektrode nicht durch vorsichtiges Ziehen aus dem Gefäß entfernen lässt, kann der Katheter/die Elektrode evtl. mithilfe von Dilatatorschleusen, einschließlich des Evolution oder Evolution RL Dilatatorschleusen-Sets mit kontrollierter Rotation, aus dem Gewebe gelöst werden.

8. Nachdem die innere Evolution RL Dilatatorschleuse mit kontrollierter Rotation in die entsprechende Außenschleuse zum teleskopartigen Vorschieben gesetzt wurde, das proximale freie Ende des Katheters/der Elektrode mit angebrachtem Sperrmandrin in das distale Ende der inneren Evolution RL Dilatatorschleuse mit kontrollierter Rotation einführen. Den Katheter/die Elektrode mit Sperrmandrin vorschieben, bis er/sie ganz aus dem gegenüberliegenden (proximalen) Ende des Schleusensets austritt.

9. Adäquaten Rückhaltedruck bzw. Zug über den jeweiligen Sperrmandrin auf den Katheter/die Elektrode ausüben. **Das ist wichtig, damit das Schleusenset sicher über den Katheter/die Elektrode geführt werden kann. Bei unzureichendem Zug kann sich der Katheter/die Elektrode wölben, sodass das Schleusenset nicht richtig vorgeschoben werden kann.**

10. Während Zug auf den Katheter/die Elektrode ausgeübt wird, die Innenschleuse unter Durchleuchtungskontrolle entlang des Katheters/der Elektrode in das Blutgefäß vorschieben. Die innere Evolution® RL Dilatatorschleuse mit kontrollierter Rotation durch Zusammendrücken und Loslassen des Auslösegriffs drehen.

Birotationale Bewegung

Den Auslöser zusammendrücken, um die Schleusenrotation zu aktivieren. Eine Rückkehr des Auslösers zu seiner am weitesten vorne liegenden Position kehrt die Drehrichtung der Schleuse im Vergleich zur letzten Rotation mechanisch um. Den Vorgang nach Bedarf wiederholen.

Unirorotationale Bewegung

Den Auslöser zusammendrücken, um die Schleusenrotation zu aktivieren. Wiederholen, ohne den Auslöser in seine am weitesten vorne liegende Position zurückkehren zu lassen. Den Vorgang nach Bedarf wiederholen.

Die Außenschleuse im Gefäß über die Innenschleuse schieben.

11. Die Innen- und Außenschleuse alternierend teleskopartig vorschieben (und dabei einen adäquaten Zug auf den Katheter/die Elektrode und/oder seinen/ihren Führungsdraht bzw. den Sperrmandrin ausüben), bis sich der Katheter/die Elektrode aus dem Gewebe löst. Im Allgemeinen sollte die Innenschleuse nicht weiter als 4 cm über die Außenschleuse hinaus vorgeschoben werden.

HINWEIS: Schleusen müssen immer unter Durchleuchtungskontrolle vorgeschoben werden, um ein Abscheren des Katheters/der Elektrode bzw. eine Gefäßruptur zu vermeiden. Weiterhin adäquaten Zug auf dem Katheter/der Elektrode und dem Sperrmandrin aufrechterhalten. Den Eintrittswinkel so anpassen, dass die Schleusen parallel zum Katheter/zur Elektrode im Gefäß liegen, um die Krümmung der Schleuse beim Vorschieben zu minimieren. Wird die innere Evolution RL Dilatatorschleuse mit kontrollierter Rotation während des Vorschiebens mithilfe des Auslösegriffs und der Außenschleuse gedreht, kann dies die Passage durch ausgeprägtes Narbengewebe erleichtern.

HINWEIS: Wenn das Schleusenset um eine Biegung entlang der Zielelektrode/des Zielkatheters geführt wird, sicherstellen, dass die abgeschrägte Spitze der Außenschleuse (sofern zutreffend) dem Innenradius der Biegung folgt.

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

13. Wie folgt einen Gegenzug mit der Außenschleuse ausüben:
Die Außenschleuse 1 cm von der Herzwand entfernt gut festhalten und den Sperrmandrin unter gleichmäßiger Kraftanwendung zurückziehen. Die Pacing-Spitze wird in die Schleuse gezogen.

14. Wenn sich der Katheter/die Elektrode aus dem Gewebe gelöst hat, den Katheter/die Elektrode, den Sperrmandrin und das Evolution oder Evolution RL Dilatatorschleusen-Set mit kontrollierter Rotation vorsichtig aus dem Patienten entfernen.

LIEFERFORM

Das Produkt wird steril geliefert und ist zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Falls die Produktverpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet und muss entsorgt werden.

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

LEAD EXTRACTION™ ist eine Marke von COOK Vascular Incorporated. EVOLUTION® ist eine eingetragene Marke von COOK Vascular Incorporated.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Cook Vascular Incorporated

Σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® RL Οδηγίες χρήσης



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 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 RL προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν διαδερμικής διαστολής ιστού, ο οποίος περιβάλλει καρδιακές απαγωγές, μόνιμους καθετήρες και ξένα σώματα.

Μέγεθος θηκαριού	REF Σετ θηκαριών
9 Fr	LR-EVN-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-11.0-RL
13 Fr	LR-EVN-13.0-RL

Χρήση με άλλες συσκευές

Το σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution RL μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τις ακόλουθες συσκευές εξαγωγής καθετήρα/απαγωγής από την COOK Vascular Incorporated:

Στειλέος ασφάλισης

Διάταξη προέκτασης απαγωγής

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Όταν χρησιμοποιείτε θηκάρια, μην εισάγετε τα θηκάρια πάνω από περισσότερες από μία απαγωγές κάθε φορά. Ενδέχεται να προκληθεί βαριά αγγειακή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της σχάσης του φλεβικού τοιχώματος, η οποία χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης.
- Όταν χρησιμοποιείτε στειλεό ασφάλισης:
 - Μην εγκαταλείπετε έναν καθετήρα/μια απαγωγή σε έναν ασθενή με στειλεό ασφάλισης ακόμα στη θέση του, εντός του καθετήρα/της απαγωγής. Ενδέχεται να προκληθεί βαριά βλάβη του αγγειακού ή του ενδοκαρδιακού τοιχώματος από τον καθετήρα/την απαγωγή που έχει σκληρυνθεί ή από τη θραύση ή τη μετανάστευση του εγκαταλειμμένου σύρματος του στειλεού.
 - Μην εφαρμόζετε έλξη με βάρος σε έναν εισαχθέντα στειλεό ασφάλισης, διότι ενδέχεται να προκληθεί απόσπασση του μυοκαρδίου, υπόταση ή ρήξη του φλεβικού τοιχώματος.
 - Γνωρίζετε ότι μια απαγωγή που έχει σύρμα συγκράτησης σχήματος J, το οποίο καταλαμβάνει τον εσωτερικό αυλό της (αντί να βρίσκεται εκτός της σπείρας), ενδέχεται να μην είναι συμβατή με το στειλεό ασφάλισης. Η εισαγωγή του στειλεού ασφάλισης σε μια τέτοια απαγωγή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα προεξοχή και πιθανή μετανάστευση του σύρματος συγκράτησης σχήματος J.
- Σταθμίστε τους σχετικούς κινδύνους και τα σχετικά οφέλη των διαδικασιών αφαίρεσης του ενδαγγειακού καθετήρα ή της ενδαγγειακής απαγωγής στις περιπτώσεις όπου:
 - Το στοιχείο που θα αφαιρεθεί έχει επικίνδυνο σχήμα ή επικίνδυνη διαμόρφωση,
 - Η πιθανότητα αποσύνθεσης του καθετήρα/της απαγωγής με αποτέλεσμα εμβολή θραύσματος είναι υψηλή ή συμφύονται εκβλαστήσεις απευθείας στο σώμα του καθετήρα/της απαγωγής.
- Συσκευές αφαίρεσης καθετήρα/απαγωγής πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον σε ιδρύματα με θωρακοχειρουργικές δυνατότητες.
- Οι συσκευές αφαίρεσης καθετήρα/απαγωγής πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον από ιατρούς με γνώσεις στις τεχνικές και τις συσκευές για αφαίρεση καθετήρα/απαγωγής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη διαδικασία, εξετάστε το μέγεθος του καθετήρα/της απαγωγής σε σχέση με το μέγεθος των συσκευών LEAD EXTRACTION™ για τον προσδιορισμό πιθανής ασυμβατότητας.
- Εάν αφαιρείτε εκλεκτικά καθετήρες/απαγωγές με σκοπό να αφήσετε έναν ή περισσότερους χρόνιους καθετήρες/απαγωγές εμφυτευμένους άθικτους, οι καθετήρες/απαγωγές μη στόχοι πρέπει να ελέγχονται ακολούθως, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά ή αποκολληθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής.

Ως αποτέλεσμα του κινδύνου επιπλοκών, οι ιατροί με ιδιαίτερη εμπειρία στη διαδικασία αυτή συστήνουν 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 (στειλεό ασφάλισης και διάταξη 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 ή Evolution RL, θα πρέπει να ακολουθείτε τις παρακάτω προφυλάξεις:
 - Πριν από τη χρήση θηκαριών, συμπεριλαμβανομένου του σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution ή Evolution 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 στερέωσης.
 - Το σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution Shortie RL ή το σετ τηλεσκοπικού θηκαριού διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον για ελάχιστη είσοδο στο αγγείο.
 - Να έχετε υπόψη σας ότι η εισαγωγή θηκαριού διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα πάνω από πλαστικό (από Teflon ή πολυπροπυλένιο) θηκάρια, σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution ή Evolution RL, ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο πλαστικό θηκάρια.
 - Κατά την προώθηση θηκαριών, συμπεριλαμβανομένου του σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution ή Evolution RL, χρησιμοποιείτε κατάλληλη τεχνική θηκαριού και διατηρείτε επαρκή τάση στον καθετήρα/στην απαγωγή (μέσω στειλεού ασφάλισης ή απευθείας), ώστε να αποτραπεί τυχόν βλάβη στα αγγειακά τοιχώματα.
 - Εάν η παρουσία υπερβολικού ουλώδους ιστού ή αποτιτάνωσης αποτρέπει την ασφαλή προώθηση των θηκαριών, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικής προσέγγισης.
 - Η άσκηση υπερβολικής δύναμης με θηκάρια, συμπεριλαμβανομένου του σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution ή Evolution RL, που χρησιμοποιούνται ενδαγγειακά μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο αγγειακό σύστημα, η οποία να απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.
 - Εάν υποστεί ρήξη ο καθετήρας/η απαγωγή, αξιολογήστε το θραύσμα και ανακτήστε το όπως ενδείκνυται.
 - Εάν αναπτυχθεί υπόταση, αξιολογήστε την ταχέως και αντιμετωπίστε την με τον κατάλληλο τρόπο.
- Λόγω της ταχέως εξελισσόμενης τεχνολογίας καθετήρων/απαγωγών, η συσκευή αυτή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για την αφαίρεση όλων των τύπων καθετήρων/απαγωγών. Εάν υπάρχουν ερωτήσεις ή ανησυχίες σχετικά με τη συμβατότητα της συσκευής αυτής με συγκεκριμένους καθετήρες/απαγωγές, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του καθετήρα/της απαγωγής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

καρδιακός επιπωματισμός
αιμοθώρακας
θάνατος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης

Σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution RL

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε θηκάρια διαστολέα ή σετ θηκαριών, μην εισάγετε περισσότερα από ένα σετ θηκαριού σε μια φλέβα κάθε φορά. Ενδέχεται να προκληθεί βαριά αγγειακή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της σχάσης του φλεβικού τοιχώματος, η οποία να απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.

ΑΝΩ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ

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 διέλευσης ενός σπειλεού 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 σπειλεό 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 σπειλεού ασφάλισης με βάση την εσωτερική διάμετρο του καθετήρα/της απαγωγής
- D. Προώθηση του σπειλεού ασφάλισης στην περιφερική άκρη του καθετήρα/της απαγωγής
- E. Ασφάλιση του σπειλεού 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 σπειραμα και στο σπειλεό 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 σπειλεός ασφάλισης, να γνωρίζετε ότι η ζημιά στον καθετήρα/στην απαγωγή που προκαλείται έλκοντάς τον/την ενδέχεται να αποτρέψει την επακόλουθη δίοδο ενός σπειλεού 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 τον σπειλεό 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 με ήπιες κινήσεις τον σπειλεό ασφάλισης και τον καθετήρα/την απαγωγή για να τον/την αφαιρέσετε.

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

του ουλώδους ιστού στη θέση της φλεβικής εισόδου και για την αποφυγή της φλεβοτομής.

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 ή Evolution RL, είναι δυνατόν να βοηθήσει στον διαχωρισμό του καθετήρα/της απαγωγής από τυχόν ενθυλάκωση σε ιστό.

8. Με το εσωτερικό θηκάρι διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution RL τοποθετημένο μέσα στο κατάλληλο εξωτερικό θηκάρι για τηλεσκοπική δράση, εισαγάγετε το εγγύς ελεύθερο άκρο του καθετήρα/της απαγωγής, με τοποθετημένο τον σπειρώ ασφάλισης στη θέση του, στο περιφερικό άκρο του εσωτερικού θηκαριού διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution RL. Προωθήστε τον καθετήρα/την απαγωγή, μαζί με τον σπειρώ ασφάλισης, έως ότου εξέλθει εντελώς από το αντίθετο (εγγύς) άκρο του σετ θηκαριών.

9. Εφαρμόστε επαρκή πίεση ή τάση ανάσυρσης στον καθετήρα/στην απαγωγή μέσω του σπειρώ ασφάλισης. **Αυτό είναι κρίσιμη 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 θηκάρι κατά μήκος του καθετήρα/της απαγωγής εντός του αιμοφόρου αγγείου. Περιστρέψτε το εσωτερικό θηκάρι διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution® RL, πιέζοντας και απελευθερώνοντας τη λαβή ενεργοποίησης της σκανδάλης.

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 την 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.

Προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι πάνω από το εσωτερικό θηκάρι, διατηρώντας το εντός του αγγείου.

11. Με τηλεσκοπικό τρόπο, προωθήστε εναλλάξ το εσωτερικό και κατόπιν το εξωτερικό θηκάρι, ενώ διατηρείτε επαρκή τάση στον καθετήρα/στην απαγωγή ή/και στον συρμάτινο οδηγό ή στον σπειρώ ασφάλισης του/της, έως ότου ο καθετήρας/η απαγωγή απελευθερωθεί από τον περιορισμό του ιστού. Γενικά, το εσωτερικό θηκάρι δεν πρέπει να προωθείται περισσότερο από 4 cm πέρα από το εξωτερικό θηκάρι.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν το σετ θηκαριών προωθείται γύρω από μια καμπύλη κατά μήκος της επιθυμητής απαγωγής/καθετήρα, διατηρήστε το λοξοτμημένο άκρο του εξωτερικού θηκαριού (εάν εφαρμόζεται) παράλληλο με την εσωτερική ακτίνα της καμπύλης.

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

13. Εφαρμόστε αντίθετη έλξη με το εξωτερικό θηκάρι ως εξής: Κρατήστε σταθερά το εξωτερικό θηκάρι ένα εκατοστό από το καρδιακό τοίχωμα και τραβήξτε σταθερά το στειλεό ασφάλισης προς τα πίσω. Το άκρο βηματοδότησης θα τραβηχτεί εντός του θηκαριού.

14. Όταν ο καθετήρας/η απαγωγή έχει απεμπλακεί και απελευθερωθεί από την πρόσφυση στον ιστό, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα/την απαγωγή, τον στειλεό ασφάλισης και το σετ θηκαριών διαστολέα ελεγχόμενης περιστροφής Evolution ή Evolution RL από τον ασθενή.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η συσκευή αυτή παρέχεται στείρα και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Εάν η συσκευασία της συσκευής έχει υποστεί ζημιά, μην τη χρησιμοποιήσετε και απορρίψτε την.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Το LEAD EXTRACTION™ είναι εμπορικό σήμα της COOK Vascular Incorporated. Το EVOLUTION® είναι σήμα κατατεθέν της COOK Vascular Incorporated.

ESPAÑOL

Cook Vascular Incorporated

Equipo de vainas dilatadoras de giro controlado Evolution® RL Instrucciones de uso



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 giro controlado Evolution RL se compone de una vaina de polímero interior, conectada a un mango capaz de girar mecánicamente la vaina, y una vaina de polímero telescópica exterior. La vaina interior tiene una punta de acero inoxidable en su extremo distal.

INDICACIONES DE USO

El equipo de vainas dilatadoras de giro controlado Evolution RL está indicado para pacientes que requieren la dilatación percutánea del tejido que rodea cables de derivación cardíaca, catéteres permanentes y cuerpos extraños.

Tamaño de la vaina	REF Equipo de vainas
9 Fr	LR-EVN-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-11.0-RL
13 Fr	LR-EVN-13.0-RL

Uso con otros dispositivos

El equipo de vainas dilatadoras de giro controlado Evolution RL puede utilizarse junto con los siguientes dispositivos para la extracción de catéteres o cables de COOK Vascular Incorporated:

Estilete de fijación

Extensor de cables

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

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

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

- **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.**
- **Sopese los riesgos y las ventajas relativos de los procedimientos de extracción de catéteres/cables intravasculares en los casos en que:**
 - **El elemento que se desee extraer tenga una forma o una configuración peligrosas.**
 - **La probabilidad de desintegración del catéter/cable que produzca una embolia por fragmentos sea alta o haya vegetaciones pegadas directamente al cuerpo del catéter/cable.**
- **Los dispositivos de extracción de catéteres/cables sólo deben utilizarse en centros sanitarios en los que se puedan realizar intervenciones de cirugía torácica.**
- **Los dispositivos de extracción de catéteres/cables sólo deben utilizarlos médicos familiarizados con las técnicas y dispositivos para extracción de catéteres/cables.**

PRECAUCIONES

- Antes de iniciar el procedimiento, tenga en cuenta el tamaño del catéter/cable en relación con el tamaño de los dispositivos LEAD EXTRACTION™ para determinar si son compatibles.
- Si se van a extraer selectivamente catéteres/cables con el propósito de dejar uno o más catéteres/cables crónicos implantados intactos, los catéteres/cables que no se desee extraer deben probarse posteriormente para asegurarse de que no hayan resultado dañados ni se hayan desplazado durante el procedimiento de extracción.

Debido al riesgo de complicaciones, los médicos con gran experiencia en este procedimiento recomiendan 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/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 cardiorácicas 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 disponible una amplia colección de vainas, dispositivos de control de cables (estilete de fijación y extensor de cables), estiletos para desenroscar cables de fijación activa, asas y equipos auxiliares.

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 giro controlado Evolution o Evolution RL, deben seguirse las siguientes precauciones:

- Antes de utilizar las vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras de giro controlado Evolution o Evolution RL, resulta esencial inspeccionar con cuidado el tracto del catéter/cable extravascular para confirmar que se han retirado todas las vainas de sutura, hilos de sutura y materiales de ligadura.
 - El equipo de vainas dilatadoras de giro controlado Evolution Shortie RL o el equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd solo deben utilizarse para acceder al vaso en el grado mínimo necesario.
 - Tenga en cuenta que la introducción de una vaina dilatadora de acero inoxidable sobre una vaina de plástico (teflón o polipropileno) o sobre el equipo de vainas dilatadoras de giro controlado Evolution o Evolution RL puede dañar la vaina de plástico.
 - Cuando haga avanzar las vainas, incluido el equipo de vainas dilatadoras de giro controlado Evolution o Evolution RL, utilice una técnica correcta para las vainas y mantenga una tensión adecuada sobre el catéter/cable (a través de un estilete de fijación o directamente) para evitar daños a las paredes de los vasos.
 - 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 una fuerza excesiva con las vainas de uso intravascular, incluido el equipo de vainas dilatadoras de giro controlado Evolution o Evolution RL, se pueden provocar daños en el sistema vascular que hagan necesaria una 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 desgarro de estructuras vasculares o del miocardio
- hemopericardio
- taponamiento cardíaco
- hemotórax
- muerte

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso recomendadas

Equipo de vainas dilatadoras de giro controlado Evolution 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.

ACCESO SUPERIOR

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 estabilizarlo durante la dilatación de los tejidos circundantes. Siga rigurosamente las «Instrucciones de uso recomendadas» 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. Para un catéter/cable de fijación activa, trate de desenroscar el catéter/cable girándolo junto con el estilete de fijación en sentido contrario a las agujas del reloj, si resulta adecuado.

6. Tire suavemente hacia atrás del catéter/cable para comprobar si aún sigue enganchado al tejido. Si el catéter/cable está suficientemente suelto del tejido, tire suavemente del estilete de fijación y del catéter/cable para retirarlo.

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, la utilización de vainas dilatadoras, incluido el equipo de vainas dilatadoras de giro controlado Evolution o Evolution RL, podría ayudar a separar el catéter/cable de la encapsulación de tejido.

8. Con la vaina dilatadora de giro controlado Evolution RL interior colocada dentro de la vaina exterior adecuada para una acción telescópica, introduzca el extremo proximal libre del catéter/cable, con el estilete de fijación colocado, en el extremo distal de la vaina dilatadora de giro controlado Evolution RL interior. Haga avanzar el catéter/cable con el estilete de fijación, hasta que salga por completo por el extremo opuesto (proximal) del equipo de vainas.

9. Aplique una tensión o presión de retracción adecuada sobre el catéter/cable a través de su 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. Con el catéter/cable en tensión, y bajo guía fluoroscópica, haga avanzar la vaina interior a lo largo del catéter/cable hasta el interior del vaso sanguíneo. Gire la vaina dilatadora de giro controlado Evolution® RL interior apretando y soltando el mango de disparo de activación.

Para un movimiento de giro bidireccional

Apriete el gatillo para activar el giro de la vaina. La vuelta del gatillo a su posición más adelantada cambiará mecánicamente la dirección del giro de la vaina a la dirección opuesta a la del último giro. Repita la operación las veces que sea necesario.

Para un movimiento de giro unidireccional

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

Haga avanzar la vaina exterior sobre la vaina interior, manteniéndola en el interior del vaso.

11. Mientras mantiene la tensión adecuada en el catéter/cable y en su guía o su estilete de fijación, haga avanzar de manera telescópica las vainas interior y exterior alternadamente hasta que el catéter/cable se suelte del tejido. En general, la vaina interior no debe hacerse avanzar más de 4 cm más allá de la vaina exterior.

NOTA: Vigile siempre el avance de las vainas mediante fluoroscopia para evitar cortar el catéter/cable o romper el vaso. Siga manteniendo una tensión adecuada sobre el catéter/cable y el estilete de fijación. Ajuste el ángulo de entrada para mantener las vainas alineadas con el catéter/cable en el vaso y para reducir al mínimo la curvatura de la vaina durante el avance. Girar la vaina dilatadora de giro controlado Evolution RL interior utilizando el mango de disparo de activación y la vaina exterior durante el avance puede facilitar el progreso a través de tejido cicatricial abundante.

NOTA: Cuando se esté haciendo avanzar el equipo de vainas en una curva a lo largo del cable/catéter objetivo, siga con la punta biselada de la vaina exterior (si corresponde) el radio interior de la curva.

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

13. Aplique contracción con la vaina exterior de la forma siguiente: Sujete firmemente la vaina exterior a un centímetro de la pared cardíaca y tire de manera continua del estilete de fijación hacia atrás; la punta de electroestimulación cardíaca será arrastrada al interior de la vaina.

14. Cuando el catéter/cable esté desenredado y libre de fijaciones tisulares, retire con cuidado del paciente el catéter/cable, el estilete de fijación, y el equipo de vainas dilatadoras de giro controlado Evolution o Evolution RL.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para utilizarse una sola vez.

Si el envase del dispositivo está dañado, no utilice el dispositivo y deséchelo.

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

LEAD EXTRACTION™ es una marca comercial de COOK Vascular Incorporated. EVOLUTION® es una marca registrada de COOK Vascular Incorporated.

FRANÇAIS

Cook Vascular Incorporated

Set de gaine de dilatation à rotation contrôlée Evolution® RL

Mode d'emploi



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

UTILISATION

Le set de gaine de dilatation à rotation contrôlée Evolution RL est destiné à être utilisé chez les patients nécessitant la dilatation percutanée des tissus entourant les sondes cardiaques, les cathéters à demeure ou les objets étrangers.

Diamètre de la gaine	REF Set de gaine
9 Fr.	LR-EVN-9.0-RL
11 Fr.	LR-EVN-11.0-RL
13 Fr.	LR-EVN-13.0-RL

Utilisation avec d'autres dispositifs

Le set de gaine de dilatation à rotation contrôlée Evolution RL peut être utilisé en conjonction avec les dispositifs d'extraction de cathéter/sonde suivants de COOK Vascular 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

- Lors de l'utilisation des gaines, ne pas insérer de gaine sur plus d'une sonde à la fois. Sinon, une lésion vasculaire grave, dont la lacération d'une paroi veineuse nécessitant une réparation chirurgicale, risque de se produire.**
- Lors de l'utilisation d'un stylet de verrouillage :**
 - 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 une lacération 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

- Avant la procédure, évaluer la taille du cathéter/sonde par rapport à celle des dispositifs LEAD EXTRACTION™ pour déterminer une incompatibilité éventuelle.
- Lors du retrait sélectif de cathéters/sondes avec l'intention de laisser un ou plusieurs cathéters/sondes à demeure implantés 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.

À cause du risque de complications, les médecins ayant acquis une grande expérience de cette procédure recommandent de prendre les précautions suivantes :

PRÉPARATIONS

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

TECHNIQUE

- TOUTES les manipulations des cathéters/sondes et des gaines doivent être effectuées sous monitoring radioscopique. Vérifier continuellement l'ECG et la pression artérielle 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 à rotation contrôlée Evolution ou Evolution RL, observer les précautions suivantes :
 - Avant d'utiliser des gaines, notamment le set de gaine de dilatation à rotation contrôlée Evolution ou Evolution RL, il est essentiel d'examiner soigneusement le trajet extravasculaire du cathéter/sonde pour assurer le retrait de tous les manchons de suture, des sutures et du matériel de fixation.
 - Le set de gaine de dilatation à rotation contrôlée Evolution Shortie RL ou le set de gaine de dilatation télescopique de Byrd en acier inoxydable doivent être utilisés uniquement pour la pénétration mini-invasive du vaisseau.
 - Noter que l'insertion d'une gaine de dilatation en acier inoxydable sur une gaine en plastique (téflon ou polypropylène), ou sur le set de gaine de dilatation à rotation contrôlée Evolution ou Evolution RL, peut endommager la gaine en plastique.
 - Lors de l'avancement des gaines, notamment le set de gaine de dilatation à rotation contrôlée Evolution ou Evolution RL, utiliser une technique adaptée à la gaine et maintenir une tension adéquate sur le cathéter/sonde (par l'intermédiaire d'un stylet de verrouillage ou directement) pour éviter de léser 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, notamment le set de gaine de dilatation à rotation contrôlée Evolution ou Evolution RL, dans le cadre d'une utilisation intravasculaire risque de léser le système vasculaire et de nécessiter 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

Mode d'emploi recommandé

Set de gaine de dilatation à rotation contrôlée Evolution RL

AVERTISSEMENT : Lors de l'utilisation de gaines ou de sets de gaines de dilatation, ne pas insérer plus d'un set de gaine à la fois dans une veine. Une lésion vasculaire grave, dont la lacération d'une paroi veineuse nécessitant une réparation chirurgicale, risquerait de se produire.

ABORD SUPÉRIEUR

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 le/la coupant.
3. Envisager de faire passer un stylet de verrouillage par la lumière interne du cathéter/sonde pour le/la stabiliser lors de la dilatation des tissus environnants. Respecter scrupuleusement le « Mode d'emploi recommandé » du stylet de verrouillage pour :
 - A. Exposer la spirale interne du cathéter/sonde
 - B. Vérifier la perméabilité de la lumière de la spirale
 - C. Déterminer le calibre adapté du stylet de verrouillage en fonction du diamètre interne du cathéter/sonde
 - D. Avancer le stylet de verrouillage jusqu'à l'extrémité distale du cathéter/sonde
 - E. Verrouiller le stylet de verrouillage en place
4. À moins que l'isolation du cathéter/sonde ne soit 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 à fixation active, tenter de dévisser le cathéter/sonde en faisant tourner le cathéter/sonde et le stylet de verrouillage dans le sens antihoraire, s'il y a lieu.
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

libéré des tissus, tirer doucement sur le stylet de verrouillage et le cathéter/sonde pour le/la 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. S'il n'est pas possible de retirer le cathéter/sonde du vaisseau en tirant doucement, l'utilisation de gaines de dilatation, notamment le set de gaine de dilatation à rotation contrôlée Evolution ou Evolution RL, peut aider à séparer le cathéter/sonde d'une encapsulation tissulaire.

8. Avec la gaine interne de dilatation à rotation contrôlée Evolution RL placée à l'intérieur de la gaine externe appropriée pour assurer une action télescopique, insérer l'extrémité proximale libre du cathéter/sonde (avec le stylet de verrouillage en place) dans l'extrémité distale de la gaine interne de dilatation à rotation contrôlée Evolution RL. Avancer le cathéter/sonde avec le stylet de verrouillage, jusqu'à ce que le cathéter/sonde ressorte complètement de l'extrémité (proximale) opposée du set de gaine.

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

10. Le cathéter/sonde étant sous tension et sous contrôle radioscopique, avancer la gaine interne le long du cathéter/sonde et dans le vaisseau sanguin. Faire tourner la gaine interne de dilatation à rotation contrôlée Evolution® RL en serrant et en relâchant la poignée d'activation.

Pour un mouvement bi-rotationnel

Appuyer sur la gâchette pour activer la rotation de la gaine. Un retour de la gâchette à sa position la plus en avant modifiera de manière mécanique la direction rotationnelle de la gaine qui tournera dans la direction opposée à celle de la dernière rotation. Répéter cette étape selon les besoins.

Pour un mouvement uni-rotationnel

Appuyer sur la gâchette pour activer la rotation de la gaine et répéter sans laisser la gâchette revenir à sa position la plus en avant. Répéter cette étape selon les besoins.

Avancer la gaine externe sur la gaine interne, en la gardant dans le vaisseau.

11. De façon télescopique, avancer alternativement la gaine interne, puis la gaine externe, tout en maintenant une tension adéquate sur le cathéter/sonde et/ou son guide ou le stylet de verrouillage jusqu'à ce que le cathéter/sonde ne soit plus retenu par les tissus. De façon générale, ne pas avancer la gaine interne de plus de 4 cm au-delà de la gaine externe.

REMARQUE : Toujours observer l'avancement des gaines sous monitoring radioscopique pour éviter le cisaillement du cathéter/sonde ou la rupture du vaisseau. Continuer à maintenir une tension adéquate sur le cathéter/sonde et le stylet de verrouillage. Ajuster l'angle de l'accès pour maintenir l'alignement entre les gaines et le cathéter/sonde dans le vaisseau et réduire au minimum la courbure de gaine pendant l'avancement. La rotation de la gaine interne de dilatation à rotation contrôlée Evolution RL à l'aide de la poignée d'activation et de la gaine externe pendant l'avancement peut faciliter la progression à travers les tissus cicatriciels excessifs.

REMARQUE : Lors du cheminement du set de gaine dans une courbe le long du cathéter/sonde ciblé, veiller à ce que l'extrémité en biseau de la gaine externe (le cas échéant) suive le rayon interne de la courbe.

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

13. Exercer une traction inverse avec la gaine externe de la façon suivante :

Tenir fermement la gaine externe à un centimètre de la paroi cardiaque et tirer d'un geste constant le stylet de verrouillage vers l'arrière ; l'extrémité de stimulation sera tirée dans la gaine.

14. Une fois le cathéter/sonde démêlé et libéré des tissus, retirer avec soin le cathéter/sonde, le stylet de verrouillage et le set de gaine de dilatation à rotation contrôlée Evolution ou Evolution RL du corps du patient.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est livré stérile et est destiné à un usage unique.

Si l'emballage du dispositif est endommagé, ne pas utiliser le dispositif et l'éliminer.

Ce dispositif est destiné exclusivement à une utilisation unique. Toute tentative de retraitement, restérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une maladie.

LEAD EXTRACTION™ est une marque de commerce de COOK Vascular Incorporated. EVOLUTION® est une marque déposée de COOK Vascular Incorporated.

ITALIANO

Cook Vascular Incorporated

Set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution® RL

Istruzioni per l'uso



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 RL è composto da una guaina polimerica interna collegata a un'impugnatura in grado di provocarne meccanicamente la rotazione, e da 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 RL è previsto per l'uso nelle circostanze in cui sia necessaria la dilatazione percutanea dei tessuti del paziente adiacenti a elettrocateri per la stimolazione cardiaca, cateteri a permanenza e corpi estranei.

Dimensione della guaina	REF Set di guaine
9 Fr	LR-EVN-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-11.0-RL
13 Fr	LR-EVN-13.0-RL

Uso con altri dispositivi

Il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution RL può essere utilizzato contestualmente ai seguenti dispositivi per l'estrazione di cateteri/elettrocateri di COOK Vascular Incorporated:

- mandrino bloccante
- prolunga per elettrocatero

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

• **Non inserire le eventuali guaine su più di un elettrocatero 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/elettrocattetero con il mandrino bloccante ancora al suo interno. Il catetere/elettrocattetero 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 elettrocattetero 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 elettrocattetero 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/elettrocattetero 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/elettrocattetero con conseguente embolia da frammenti sia elevata o vi siano vegetazioni aderenti direttamente al corpo del catetere/elettrocattetero.**
- **I dispositivi per la rimozione dei cateteri/elettrocatteteri devono essere utilizzati esclusivamente presso strutture sanitarie dotate di reparto di chirurgia toracica.**
- **I dispositivi per la rimozione dei cateteri/elettrocatteteri devono essere utilizzati esclusivamente da medici competenti ed esperti nel loro uso e nelle tecniche di rimozione dei cateteri/elettrocatteteri.**

PRECAUZIONI

- Prima della procedura, esaminare le dimensioni del catetere/elettrocattetero in relazione alle dimensioni dei dispositivi LEAD EXTRACTION™ per escludere eventuali incompatibilità.
- Nel caso della rimozione selettiva di cateteri/elettrocatteteri con l'intento di lasciare impiantati uno o più cateteri/elettrocatteteri cronici, è necessario verificare il funzionamento dei cateteri/elettrocatteteri lasciati in posizione per accertarsi che non siano stati danneggiati o sposizionati nel corso della procedura di estrazione.

A causa del rischio di complicazioni, i medici più esperti in questa procedura consigliano 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/elettrocattetero da rimuovere.
- Eseguire la valutazione radiografica/ecocardiografica delle condizioni, del tipo e della posizione del catetere/elettrocattetero. Eseguire l'intervento in una sala operatoria dotata di apparecchiature per fluoroscopia di alta qualità, di apparecchiature per la cardiostimolazione, di defibrillatore, di set per toracotomia e di set per pericardiocentesi.
- Apparecchiature ecocardiografiche e tutto il necessario per eseguire un intervento chirurgico cardiotoracico devono essere prontamente disponibili.
- Preparare e coprire con teli chirurgici il torace del paziente per una eventuale toracotomia; preparare e coprire con teli chirurgici l'inguine del paziente per l'approccio femorale o per l'eventuale approccio femorale.
- Approntare il necessario per la cardiostimolazione di emergenza in base alle necessità.
- Tenere a disposizione una vasta gamma di guaine, dispositivi per il controllo degli elettrocatteteri (mandrino bloccante e prolunga per elettrocattetero), mandrini per svitare elettrocatteteri a fissaggio attivo, anse di recupero e apparecchiature accessorie.

PROCEDURA

- **TUTTE** le manipolazioni dei cateteri/elettrocatteteri e delle guaine devono essere eseguite sotto monitoraggio fluoroscopico.

Nel corso dell'intera procedura e durante la fase postoperatoria, monitorare senza interruzioni l'ECG e la pressione arteriosa.

- Durante l'uso di guaine o di set di guaine, incluso il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution o Evolution RL, è necessario rispettare le seguenti precauzioni.
 - Prima di usare le guaine, incluso il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution o Evolution RL, è essenziale esaminare con attenzione il tratto extravascolare del catetere/elettrocattetere per assicurarsi di aver rimosso tutti i manicotti di sutura, i punti di sutura e i materiali di fissaggio.
 - Il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution Shortie RL o il set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd devono essere usati esclusivamente per ottenere un accesso minimo al vaso.
 - Tenere presente che l'inserimento di una guaina dilatatrice in acciaio inossidabile su una guaina in plastica (Teflon o polipropilene), oppure sul set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution o Evolution RL può danneggiare la guaina in plastica.
 - Durante l'avanzamento delle guaine (incluso il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution o Evolution RL) per evitare di danneggiare le pareti del vaso, adottare la tecnica corretta e mantenere una tensione adeguata sul catetere/elettrocattetere (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 utilizzate in ambito endovascolare (incluso il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution o Evolution RL), può causare danni al sistema vascolare con conseguente necessità di riparazione chirurgica.
 - In caso di rottura del catetere/elettrocattetere, 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/elettrocatteteri, è possibile che il presente dispositivo non sia adatto alla rimozione di tutti i tipi di cateteri/elettrocatteteri. In caso di incertezze o dubbi in merito alla compatibilità di questo dispositivo con cateteri/elettrocatteteri particolari, rivolgersi alla ditta produttrice del catetere/elettrocattetere in questione.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

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

sposizionamento o danneggiamento di un catetere/elettrocattetere non interessato dalla procedura

ematoma della parete toracica

trombosi

aritmie

batteriemia acuta

ipotensione acuta

pneumotorace

ictus

migrazione di un frammento del catetere/corpo estraneo

embolia polmonare

lacerazione o strappo delle strutture vascolari o del miocardio

emopericardio

tamponamento cardiaco

emotorace

decesso

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso consigliate

Set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution 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 necessità di riparazione chirurgica.

APPROCCIO SUPERIORE

1. Esporre chirurgicamente l'estremità prossimale del catetere/elettrocetere a permanenza e, se pertinente, staccare i collegamenti del catetere/elettrocetere. 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/elettrocetere vicinissimo al connettore (ma oltre eventuali giunti aggraffati), lasciando a disposizione una sezione di catetere/elettrocetere a permanenza il più lunga possibile. Durante il taglio, evitare di ostruire il lume interno (o la spirale) del catetere/elettrocetere.
3. Prendere in considerazione l'opportunità di introdurre un mandrino bloccante nel lume interno del catetere/elettrocetere per stabilizzarlo durante la dilatazione dei tessuti circostanti. Attenersi rigorosamente alle "Istruzioni per l'uso consigliate" del mandrino bloccante per:
 - A. esporre la spirale interna del catetere/elettrocetere;
 - B. verificare la pervietà del lume per la spirale;
 - C. determinare le dimensioni idonee del mandrino bloccante in base al diametro interno del catetere/elettrocetere;
 - D. fare avanzare il mandrino bloccante fino all'estremità distale del catetere/elettrocetere;
 - E. bloccare il mandrino bloccante in posizione.
4. Se l'isolante del catetere/elettrocetere non è danneggiato, degradato o eccessivamente assottigliato, legare un filo di sutura all'estremità prossimale del catetere/elettrocetere, provocando la compressione dell'isolante contro la spirale e il mandrino bloccante per contribuire a evitare lo stiramento della spirale e dell'isolante. Il filo di sutura può essere fissato all'anello dell'impugnatura o all'apposito anello per la fissazione della sutura.

NOTA - Se non è stato usato un mandrino bloccante, tenere presente che gli eventuali danni subiti dal catetere/elettrocetere a causa della trazione ad esso applicata possono impedire il successivo inserimento di un mandrino bloccante nel lume e/o rendere più difficoltosa la dilatazione del tessuto cicatriziale.
5. Per un catetere/elettrocetere a fissaggio attivo, tentare di svitarlo facendolo ruotare unitamente al mandrino bloccante in senso antiorario, se opportuno.
6. Tirare delicatamente il catetere/elettrocetere per controllare se è ancora bloccato nel tessuto. Se il catetere/elettrocetere è sufficientemente allentato 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 con una delicata trazione, è possibile che l'uso di guaine dilatatrici (incluso il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution o Evolution RL) possa aiutare a separare il catetere/elettrocetere dall'incapsulamento tissutale.
8. Con la guaina dilatatrice a rotazione controllata Evolution RL interna posizionata all'interno della guaina esterna appropriata per l'azione telescopica, inserire l'estremità prossimale libera del catetere/elettrocetere, con il mandrino bloccante in posizione, nell'estremità distale della guaina dilatatrice a rotazione controllata Evolution RL interna. Fare avanzare il catetere/elettrocetere con il mandrino bloccante 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 attraverso il relativo mandrino bloccante. **Ciò è essenziale ai fini del passaggio sicuro del set di guaine sul catetere/**

elettrocateretere. Se la tensione non è adeguata, è possibile che il catetere/elettrocateretere si ingobbi, impedendo al set di guaine di avanzare lungo il percorso corretto.

10. Con il catetere/elettrocateretere in tensione, e sotto guida fluoroscopica, fare avanzare la guaina interna lungo il catetere/elettrocateretere e all'interno del vaso sanguigno. Fare ruotare la guaina dilatatrice a rotazione controllata Evolution® RL interna premendo e rilasciando l'impugnatura di azionamento a grilletto.

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.

Fare avanzare la guaina esterna sulla guaina interna, tenendola all'interno del vaso.

11. In modo telescopico, fare avanzare alternatamente la guaina interna e quella esterna mantenendo nel contempo un'adeguata tensione sul catetere/elettrocateretere e/o sulla sua guida o sul suo mandrino bloccante, fino a liberare il catetere/elettrocateretere da restrizioni tessutali. In generale, la guaina interna non deve mai essere fatta avanzare di più di 4 cm oltre la guaina esterna.

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

NOTA - Durante l'avanzamento del set di guaine attorno a una curvatura lungo il catetere/elettrocateretere interessato, tenere la punta smussa della guaina esterna (se pertinente) lungo il raggio interno della curvatura stessa.

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

13. Applicare controtrazione con la guaina esterna come segue. Tenere saldamente la guaina esterna a un centimetro dalla parete cardiaca e ritirare con movimento deciso e uniforme il mandrino bloccante; la punta dell'elettrocateretere viene così ritirata all'interno della guaina.

14. Quando il catetere/elettrocateretere si è disincagliato e liberato dal tessuto, rimuovere con cautela dal paziente il catetere/elettrocateretere, il mandrino bloccante e il set di guaine dilatatrici a rotazione controllata Evolution o Evolution RL.

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Se la confezione del dispositivo è danneggiata, il dispositivo inutilizzato deve essere gettato.

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

LEAD EXTRACTION™ è un marchio di fabbrica di COOK Vascular Incorporated. EVOLUTION® è un marchio registrato di COOK Vascular Incorporated.

Cook Vascular Incorporated

Evolution® RL dilatatorsheathset met rotatieregeling

Gebruiksaanwijzing



Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Evolution RL dilatatorsheathset met rotatieregeling bestaat uit een binnenste polymeersheath die is verbonden met een handgreep waarmee de sheath mechanisch kan worden gedraaid, en een buitenste telescopische polymeersheath. De binnenste sheath heeft een roestvrijstalen tip aan het distale uiteinde.

BEOOGD GEBRUIK

De Evolution RL dilatatorsheathset met rotatieregeling is bestemd voor gebruik bij patiënten bij wie de percutane dilatatie van weefsel rondom cardiale geleidingsdraden, verblijfskatheters en vreemde voorwerpen vereist is.

Sheathmaat	REF Sheathset
9 French	LR-EVN-9.0-RL
11 French	LR-EVN-11.0-RL
13 French	LR-EVN-13.0-RL

Gebruik met andere hulpmiddelen

De Evolution RL dilatatorsheathset met rotatieregeling kan worden gebruikt in combinatie met de volgende hulpmiddelen van COOK Vascular Incorporated voor de extractie van katheters/ geleidingsdraden:

- vergrendelstilet
- geleidingsdraadverlenging

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

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- **Wanneer sheaths worden gebruikt, mogen deze niet over meer dan één geleidingsdraad tegelijk worden ingebracht. Gebeurt dat wel, dan kan ernstig vaatletsel ontstaan, met inbegrip van aderwandlaceratie die operatief moet worden hersteld.**
- **Bij gebruik van een vergrendelstilet:**
 - **Laat een katheter/geleidingsdraad niet in de patiënt achter terwijl er nog een vergrendelstilet in de katheter/geleidingsdraad zit. Gebeurt dat wel dan kan de verstijfde katheter/geleidingsdraad of breuk of migratie van de achtergebleven stilet draad, ernstig vaatletsel of beschadiging van de endocardiale wand veroorzaken.**
 - **Oefen geen zware trekkracht uit op een ingebracht vergrendelstilet. Gebeurt dat wel dan kan dat myocardiale avulsie, hypotensie of scheuren van de aderwand veroorzaken.**
 - **Denk eraan dat een geleidingsdraad met een J-vormige retentiedraad in het inwendige lumen (in plaats van een retentiedraad buiten de coil) mogelijk niet compatibel is met het vergrendelstilet. Als het vergrendelstilet in een dergelijke geleidingsdraad wordt ingebracht dan kan dat protrusie en mogelijke migratie van de J-vormige retentiedraad tot gevolg hebben.**
- **Weeg de relatieve risico's en voordelen van intravasculaire verwijdering van katheters/geleidingsdraden tegen elkaar af wanneer:**
 - **het te verwijderen voorwerp een gevaarlijke vorm of configuratie heeft,**

- er grote kans bestaat op desintegratie van de katheter/ geleidingsdraad met als gevolg embolisatie van fragmenten of wanneer er aangroei is op de katheter/geleidingsdraad zitten.
- Hulpmiddelen voor het verwijderen van katheters/ geleidingsdraden mogen uitsluitend worden gebruikt in ziekenhuizen waar thoraxoperaties kunnen worden uitgevoerd.
- Hulpmiddelen voor het verwijderen van katheters/ geleidingsdraden mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen met kennis van de technieken en hulpmiddelen voor het verwijderen van katheters/geleidingsdraden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Vergelijk vóór de procedure de maat van de katheter/ geleidingsdraad met de maat van de LEAD EXTRACTION™ hulpmiddelen 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 risico van complicaties hebben zeer ervaren artsen in deze procedure het volgende aanbevolen:

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 zo nodig backup-stimulatie aan.
- Zorg dat u over het volgende beschikt: een uitgebreid assortiment sheaths, hulpmiddelen voor geleidingsdraadbesturing (vergrendelstilet en geleidingsdraadverlenging), stiletten om geleidingsdraden met actieve fixatie los te schroeven, lussen en accessoires.

PROCEDURE

- Voer ALLE manoeuvres met katheters/geleidingsdraden en sheaths uit onder fluoroscopische controle. Zorg gedurende de gehele procedure en het ontwakken van de patiënt voor continue bewaking van het ecg en de arteriële bloeddruk.
- Bij gebruik van sheaths of sheathsets (inclusief de Evolution of Evolution RL dilatatorsheathset met rotatieregeling) moeten de volgende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen:
 - Alvorens sheaths (inclusief de Evolution of Evolution RL dilatatorsheathset met rotatieregeling) te gebruiken is het van essentieel belang om zorgvuldig het traject van de extravasculaire katheter/geleidingsdraad te inspecteren om er zeker van te zijn dat alle hechtdraadhulzen, hechtdraad en verankeringsmaterialen zijn verwijderd.
 - De Evolution Shortie RL dilatatorsheathset met rotatieregeling of de Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheathset mag uitsluitend worden gebruikt voor minimale intrede in het bloedvat.
 - Denk eraan dat het inbrengen van een roestvrijstalen dilatatorsheath over een kunststofsheath (TFE of polypropyleen) of over de Evolution of Evolution RL dilatatorsheathset met rotatieregeling de kunststofsheath kan beschadigen.
 - Gebruik bij het opvoeren van sheaths (inclusief de Evolution of Evolution RL dilatatorsheathset met rotatieregeling) de juiste sheathtechniek en houd de katheter/geleidingsdraad (via een vergrendelstilet of rechtstreeks) voldoende strak om beschadiging van de vaatwanden te voorkomen.

- Als sheaths door overmatig littekenweefsel of verkalking niet veilig kunnen worden opgevoerd, overweeg dan een andere benadering.
 - Overmatige kracht met intravasculair gebruikte sheaths (inclusief de Evolution of Evolution RL dilatatorsheathset met rotatieregeling) kan het vaatstelsel zodanig beschadigen dat het operatief moet 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 hulpmiddel niet geschikt is voor het verwijderen van alle typen katheters/geleidingsdraden. Neem met vragen of problemen over compatibiliteit van dit hulpmiddel met specifieke katheters/geleidingsdraden contact op met de fabrikant van de katheter/geleidingsdraad.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

losraken of beschadiging van katheters/geleidingsdraden die niet verwijderd worden

thoraxwandhematoom

trombose

aritmieën

acute bacteriëmie

acute hypotensie

pneumothorax

beroerte

migrerend fragment van katheter/voorwerp

longembolie

laceratie of scheuren van vaatstructuren of het myocard

hemopericard

harttamponnade

hemothorax

overlijden

GEBRUIKSAANWIJZING

Aanbevolen gebruiksaanwijzing

Evolution RL dilatatorsheathset met rotatieregeling

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

SUPERIEURE BENADERING

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, indien aanwezig, 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 om een vergrendelstilet door het binnenlumen van de katheter/geleidingsdraad te leiden 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, gedegenerereerd 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 bij een katheter/geleidingsdraad met actieve fixatie de katheter/geleidingsdraad los te schroeven door de katheter/ geleidingsdraad en het vergrendelstilet in voorkomende gevallen linksom te draaien.

6. Trek voorzichtig aan de katheter/geleidingsdraad om na te gaan of deze nog in het weefsel vastzit. Als de katheter/geleidingsdraad voldoende los 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 wordt verwijderd, dan kan gebruik van dilatatorsheaths (inclusief de Evolution of Evolution RL dilatatorsheathset met rotatieregeling) helpen om de katheter/geleidingsdraad uit weefselinkapseling los te maken.

8. Zorg dat de binnenste Evolution RL dilatatorsheath met rotatieregeling in de geschikte buitenste sheath is geplaatst voor telescoperen en breng het proximale vrije uiteinde van de katheter/ geleidingsdraad (met erin het vergrendelstilet) tot in het distale uiteinde van de binnenste Evolution RL dilatatorsheath met rotatieregeling in. Voer de katheter/geleidingsdraad samen met het vergrendelstilet op totdat de katheter/geleidingsdraad volledig uit het tegenoverliggende (proximale) uiteinde van de sheathset steekt.

9. Oefen adequate terugtrekkracht of spanning uit op de katheter/ geleidingsdraad via zijn vergrendelstilet. **Dit is van essentieel belang om de sheathset veilig over de katheter/geleidingsdraad op te voeren. Als de katheter/geleidingsdraad niet strak genoeg staat, kan deze verbuigen waardoor de sheathset niet langs de juiste weg kan worden opgevoerd.**

10. Houd de katheter/geleidingsdraad voldoende strak en voer de binnenste sheath onder fluoroscopische controle over de gehele lengte van de katheter/geleidingsdraad op en het bloedvat in. Draai de binnenste Evolution® RL dilatatorsheath met rotatieregeling door de activeringshandgreep samen te knijpen en los te laten.

Voor tweerichtingsrotatie

Knijp de trekker samen om de rotatie van de sheath te activeren. De terugkeer van de trekker naar zijn meest voorwaartse stand verandert de draairichting van de sheath op mechanische wijze in de aan de laatste rotatie tegengestelde richting. Herhaal deze handeling zo vaak als nodig is.

Voor eenrichtingsrotatie

Knijp de trekker samen om de rotatie van de sheath te activeren en herhaal dit zonder de trekker naar zijn meest voorwaartse stand te laten terugkeren. Herhaal deze handeling zo vaak als nodig is.

Voer de buitenste sheath op over de binnenste sheath, houd de buitenste sheath daarbij binnen het bloedvat.

11. Voer op telescopische wijze de binnenste en de buitenste sheath om de beurt op (houd de katheter/geleidingsdraad en/of de bijbehorende voerdraad of vergrendelstilet daarbij voldoende strak) tot de katheter/geleidingsdraad niet meer door weefsel wordt belemmerd. In het algemeen mag de binnenste sheath niet verder dan 4 cm buiten de buitenste sheath worden uitgeschoven.

NB: Het opvoeren van de sheaths moet altijd onder fluoroscopische controle plaatsvinden om te voorkomen dat de katheter/geleidingsdraad afbreekt of het bloedvat scheurt. Ga door met de katheter/geleidingsdraad en het vergrendelstilet voldoende strak te houden. Pas de introductiehoek aan om de sheaths in lijn te houden met de katheter/geleidingsdraad in het bloedvat en het buigen van de sheath tijdens het opvoeren tot een minimum te beperken. Door tijdens het opvoeren de binnenste Evolution RL dilatatorsheath met rotatieregeling te draaien met gebruik van de activeringshandgreep en de buitenste sheath, kan de voortgang door overmatig littekenweefsel worden vergemakkelijkt.

NB: Als de sheathset een bocht langs de beoogde geleidingsdraad/katheter volgt, houd de afgeschuinde tip van de buitenste sheath (indien van toepassing) dan aan de binnenkant van de bocht.

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

13. Oefen met de buitenste sheath als volgt tegenkracht uit: Houd de buitenste sheath stevig op een afstand van 1 cm van de hartwand af en trek het vergrendelstilet gestaag terug zodat de stimulatietip in de sheath wordt getrokken.

14. Als de katheter/geleidingsdraad ontward is en uit het weefsel is vrijgekomen, verwijder de katheter/geleidingsdraad, het vergrendelstilet en de Evolution of Evolution RL dilatatorsheathset met rotatieregeling dan voorzichtig uit de patiënt.

WIJZE VAN LEVERING

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

Indien de verpakking van het hulpmiddel beschadigd is, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt en moet het worden weggeworpen. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

LEAD EXTRACTION™ is een handelsmerk van COOK Vascular Incorporated. EVOLUTION® is een gedeponieerd handelsmerk van COOK Vascular Incorporated.

NORSK

Cook Vascular Incorporated

Evolution® RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon Bruksanvisning



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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Evolution 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 RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon er beregnet til bruk hos pasienter som har behov for perkutan dilatasjon av vev omkring hjerteavledninger, innlagte katetre og fremmedlegemer.

Hylsestørrelse	REF Hylsesett
9 Fr	LR-EVN-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-11.0-RL
13 Fr	LR-EVN-13.0-RL

Bruk med andre anordninger

Evolution RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon kan brukes sammen med følgende ekstraksjonsutstyr for katetre/avledninger fra COOK Vascular Incorporated:

Låsestilet

Avledningsforlenger

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

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

- **Ved bruk av hylser må disse ikke innføres over mer enn én avledning av gangen. Det kan oppstå alvorlig karskade, innbefattet laserasjon i veneveggen, som krever kirurgisk reparasjon.**
- **Ved bruk av en låsestilet:**
 - **Ikke etterlat et kateter/en avledning i en pasient som fortsatt har en låsestilet 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 låsestilet, 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 uttagningsanordninger for kateter/avledning.**

FORHOLDSREGLER

- 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 langtidsvledninger 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 tilråder 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, torakotombrett 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 (låsestilet 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 eller Evolution RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon, skal følgende forholdsregler tas:
 - Før bruken av hylser, herunder Evolution eller Evolution 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.
 - Evolution Shortie RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon eller Byrd teleskopisk dilatatorhylsesett i rustfritt stål må kun anvendes for å skaffe minimal adgang til karet.
 - Vær oppmerksom på at innføringen av et dilatatorhylsesett i rustfritt stål over en hylse av plast (teflon eller polypropylen), Evolution eller Evolution RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon, kan skade plasthylsen.
 - Ved fremføring av hylser, herunder Evolution eller Evolution RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon, anvend riktig hylseteknikk og oppretthold korrekt spenning på katetret/avledningen (via en låsestilet 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 bruken av hylsene intravaskulært, herunder Evolution eller Evolution RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon, 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

brystveggematom

trombose

arytmier

akutt bakteremi

akutt hypotensjon

pneumotoraks

slag

migrasjon av fragment fra kateter/objekt

lungeemboli

laserasjon eller rift i vaskulære strukturer eller myodardiet

hemoperikard

hertetamponade

hemotoraks

død

BRUKSANVISNING

Foreslåtte bruksanvisninger

Evolution RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon

ADVARSEL: Ved bruk av dilatatorhylser eller hylsesett må det ikke innføres mer enn en hylse i en vene av gangen. Det kan oppstå alvorlig karskade, innbefattet laserasjon i veneveggen, som krever kirurgisk reparasjon.

SUPERIOR TILGANG

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 "foreslåtte bruksanvisninger" for låsestiletten for å:

- A. eksponere katetrets/avledningens indre kveil
- B. kontrollere kveillumens 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 eller Evolution RL dilatatorhylsesett med kontrollert rotasjon, for å hjelpe med å skille katetret/avledningen fra vevsinnkapslingen.

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

9. Påfør tilstrekkelig tilbaketrekningsstrykk eller spenning på katetret/avledningen via dens låsestilet. **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 den indre hylsen langs hele katetrets/avledningens lengde og inn i blodkaret. Roter det indre Evolution® RL dilatatorhylsesettet med kontrollert rotasjon ved å klemme og slippe utløseraktiveringshåndtaket.

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.

Fremfør den ytre hylsen over den indre hylsen mens den holdes inni karet.

11. På teleskopisk vis fremfør skiftevis den indre og deretter den ytre hylsen, mens det opprettholdes passende spenning på katetret/avledningen og/eller dens ledevaier eller låsestilet, inntil katetret/avledningen er uten restriksjon av vev. Generelt må den indre hylsen ikke føres frem mer enn 4 cm lenger enn den ytre hylsen.

MERKNAD: Overvåk alltid med fluoroskopi når hylsene føres frem for å unngå at katetret/avledningen skjæres eller at karet brister. Oppretthold fortsatt tilstrekkelig spenning på katetret/avledningen og låsestiletten. Juster inngangsvinkelen slik at hylsene rettes inn med katetret/avledningen i karet og for å minske kurvatur av hylsen under fremføring. Rotasjon av den indre Evolution RL dilatatorhylsen med kontrollert rotasjon vha. utløseraktiveringshåndtaket og den ytre hylsen under fremføringen kan lette fremføringen gjennom tykt arrvev.

MERKNAD: Når hylsesettet beveges rundt en bøyning langs målavledningen/-katetret, skal den ytre hylsens skrå spiss (hvis relevant) holdes inn imot bøyningens indre radius.

12. For hjerteravledninger, hvis avledningen ikke er frigjort når hylsene nærmer seg myokardiet, skal den ytre hylsen plasseres slik at den butte enden er rettet mot myokardiet. Trekk den indre hylsen flere centimeter tilbake.

13. Påfør mottraksjon med den ytre hylsen slik:

Hold den ytre hylsen fast én centimeter fra hjerterveggen og trekk langsomt men sikkert låsestiletten tilbake. Pacing-spissen blir trukket inn i hylsen.

14. Når katetret/avledningen er blitt rettet ut og frigjort fra vevet, fjernes katetret/avledningen, låsestiletten og Evolution eller Evolution RL dilatatorhylsesettet med kontrollert rotasjon forsiktig fra pasienten.

LEVERINGSFORM

Denne anordningen leveres steril og er beregnet til engangsbruk. Hvis emballasjen er skadet, må anordningen ikke brukes og skal kasseres.

Dette produktet er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på reprosessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

LEAD EXTRACTION™ er et varemerke tilhørende COOK Vascular Incorporated. EVOLUTION® er et registrert varemerke tilhørende COOK Vascular Incorporated.

Cook Vascular Incorporated**Zestaw koszulek rozszerzających Evolution® RL z regulacją obrotu**
Instrukcja użycia

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

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw koszulek rozszerzających Evolution 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 RL z regulacją obrotu jest przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających przezskórnego rozszerzenia tkanki otaczającej odprowadzenia sercowe, założone cewniki i ciała obce.

Rozmiar koszulki	REF Zestaw koszulek
9 F	LR-EVN-9.0-RL
11 F	LR-EVN-11.0-RL
13 F	LR-EVN-13.0-RL

Stosowanie z innymi urządzeniami

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

- Mandryn blokujący
- Przedłużacz odprowadzenia

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

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

- **Gdy używane są koszulki, nie należy ich naprowadzać na więcej niż jedno odprowadzenie naraz. Może nastąpić poważne uszkodzenie naczynia, w tym pokaleczenie ściany żyły, wymagające naprawczej 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 wsierdzia.**
 - **Wprowadzonego mandrynu blokującego nie wolno poddawać trakcji z obciążeniem ponieważ może to spowodować awulsję mięśnia sercowego, niedociśnienie lub rozerwanie ściany żyły.**
 - **Należy pamiętać, że odprowadzenie, w którym drut utrzymujący w kształcie litery J umieszczony jest w wewnętrznym świetle (raczej niż po zewnętrznej stronie zwoju), może nie być zgodne z mandrynem blokującym. Wprowadzenie mandrynu blokującego w takie odprowadzenie może spowodować wystawanie i możliwe przemieszczenie drutu utrzymującego w kształcie litery J.**
- **Należy rozważyć względne zagrożenia i korzyści wewnątrznaczyniowego usuwania cewnika/odprowadzenia w przypadkach, gdy:**
 - **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

- Przed rozpoczęciem zabiegu należy rozważyć, jaki jest rozmiar cewnika/odprowadzenia w stosunku do rozmiarów urządzeń systemu LEAD EXTRACTION™, w celu ustalenia możliwych niezgodności.
 - W przypadku 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 upewnić się, że nie uległy uszkodzeniu ani przemieszczeniu podczas zabiegu ekstrakcji.
- Ze względu na ryzyko powikłań, lekarze z dużym doświadczeniem w stosowaniu tej procedury sformułowali następujące rady:

PRZYGOTOWANIA

- Należy zebrać dokładny wywiad chorobowy pacjenta, włącznie z grupą krwi. Należy mieć natychmiastowy dostęp do odpowiednich preparatów krwiopochodnych.
- Należy ustalić producenta, numer modelu i datę wszczepienia cewnika/odprowadzenia, które ma być usunięte.
- Przy pomocy radiografii/echokardiografii, należy przeprowadzić ocenę stanu, rodzaju i położenia cewnika/odprowadzenia. Należy używać sali zabiegowej wyposażonej w wysokiej jakości urządzenia do fluoroskopii, elektrostymulacji, defibrylator, zestaw do torakotomii i zestaw do nakłuwania i odbarczania osierdzia.
- Powinna być natychmiastowa możliwość wykonania echokardiografii i przeprowadzenia zabiegów kardiotorakochirurgii.
- 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 elektrostymulację zgodnie z potrzebą.
- Mieć pod ręką obszerny zestaw koszulek, urządzeń do manipulacji odprowadzeniami (mandryn blokujący i przedłużacz odprowadzenia), mandrynow 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 ciągłe monitorowanie EKG i tętniczego ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania koszulek lub zestawów koszulek, w tym zestawu koszulek rozszerzających Evolution lub Evolution RL z regulacją obrotu, należy przestrzegać następujących środków ostrożności:
 - Przez użyciem koszulek, w tym także zestawu koszulek rozszerzających Evolution lub Evolution RL z regulacją obrotu, konieczne jest staranne obejrzenie pozanaczyniowego toru przebiegu cewnika/odprowadzenia, aby zapewnić usunięcie wszelkich rękawów szwów, szwów oraz materiałów wiązań mocujących.
 - Zestaw koszulek rozszerzających Evolution Shortie RL z regulacją obrotu lub zestaw teleskopowych koszulek rozszerzających Byrd ze stali nierdzewnej należy stosować wyłącznie do uzyskania minimalnego wejścia do naczynia.
 - Należy pamiętać, że wprowadzenie koszulki rozszerzającej ze stali nierdzewnej po koszulce plastikowej (z teflonu lub polipropylenu), zestawie koszulek rozszerzających Evolution lub zestawie Evolution RL z regulacją obrotu, może spowodować uszkodzenie koszulki plastikowej.
 - Podczas wprowadzania koszulek, w tym także zestawu koszulek rozszerzających Evolution lub Evolution 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, w tym zestawu koszulek rozszerzających Evolution lub Evolution RL z regulacją obrotu, gdy używane są wewnątrznacyniowo, może spowodować uszkodzenie układu naczyniowego wymagające naprawczej interwencji chirurgicznej.
- Gdyby doszło do złamania cewnika/odprowadzenia, należy ocenić fragment i usunąć według wskazań.
- Gdyby wystąpiło niedociśnienie, należy natychmiast ocenić sytuację i zastosować odpowiednie leczenie.

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

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegami wewnątrznacyniowego 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

INSTRUKCJA UŻYCIA

Sugerowana instrukcja użycia

Zestaw koszulek rozszerzających Evolution RL z regulacją obrotu

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

DOSTĘP GÓRNY

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 się ściśle stosować do „Sugerowanych instrukcji użycia” mandrynu blokującego, aby:

- A. odsłonić zwój wewnętrzny cewnika/odprowadzenia
- B. sprawdzić drożność kanału zwoju
- C. ustalić odpowiedni rozmiar mandrynu blokującego na podstawie wewnętrznej średnicy cewnika/odprowadzenia
- D. wsunąć mandryn blokujący do dystalnego końca cewnika/odprowadzenia
- E. zablokować mandryn blokujący w miejscu

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 mandrynie blokującym, aby zapobiec rozciąganiu się zwoju i 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 spróbować 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, wówczas uwolnienie cewnika/odprowadzenia z przytrzymujących je tkanek można uzyskać przy użyciu koszulek rozszerzających, w tym zestawu koszulek rozszerzających Evolution lub Evolution RL z regulacją obrotu.

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

9. Zastosować odpowiednie ciśnienie lub naprężenie na cewnik/odprowadzenie poprzez ich 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. Utrzymując cewnik/odprowadzenie w stanie naprężenia, pod kontrolą fluoroskopową wprowadzać wewnętrzną koszulkę wzdłuż całego cewnika/odprowadzenia, do naczynia krwionośnego. Obrócić wewnętrzną koszulkę rozszerzającą Evolution® RL z regulacją obrotu, ściskając i zwalniając spustowy uchwyt uruchamiający.

Ruch obrotowy w obie strony

Ścisnąć spust, aby uruchomić ruch obrotowy koszulki. Powrót spustu do jego najbardziej wysuniętego do przodu położenia mechanicznie spowoduje zmianę kierunku 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, nie pozwalając na powrót spustu do jego położenia najbardziej wysuniętego do przodu. Powtarzać według potrzeby.

Wsunąć koszulkę zewnętrzną po koszulce wewnętrznej, utrzymując ją wewnątrz naczynia.

11. Utrzymując odpowiednie napięcie cewnika/odprowadzenia i/lub jego przewodnika lub mandrynu blokującego, naprzemiennie wsuwać wewnętrzną, a następnie zewnętrzną koszulkę w sposób teleskopowy, aż cewnik/odprowadzenie zostanie uwolnione z zaciśnięcia tkanką. Generalnie, koszulki wewnętrznej nie należy wsuwać na więcej niż 4 cm poza koszulkę zewnętrzną.

UWAGA: Wsuwanie koszulek należy zawsze wykonywać pod kontrolą fluoroskopową, aby uniknąć ścięcia powierzchni cewnika/odprowadzenia lub rozerwania naczynia. Nadal utrzymywać odpowiedni naciąg cewnika/odprowadzenia oraz mandrynu blokującego. Dostosować kąt dostępu, aby utrzymać koszulki w jednej linii z cewnikiem/odprowadzeniem w naczyniu i aby zmniejszyć do minimum krzywiznę koszulki w czasie wsuwania. Obracanie zestawem wewnętrznej koszulki rozszerzającej Evolution RL z regulacją obrotu przy użyciu spustowego uchwyty uruchamiającego i jego zewnętrznej koszulki podczas wsuwania zestawu, może ułatwić przejście przez obfitą tkankę bliznowatą.

UWAGA: Podczas manewrowania zestawem koszulek wokół krzywizny wzdłuż docelowego odprowadzenia/cewnika, należy utrzymywać skośną końcówkę (jeśli taka istnieje) zewnętrznej koszulki skierowaną do wewnętrznego promienia krzywizny.

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

13. Za pomocą zewnętrznej koszulki zastosować przeciwwyciąg w następujący sposób:

Trzymać koszulkę zewnętrzną mocno w odległości jednego centymetra od ściany serca i pociągać równomiernie mandryn blokujący; końcówka stymulacyjna zostanie wciągnięta w koszulkę.

14. Po odplątaniu cewnika/odprowadzenia i uwolnieniu go od przyczepionej tkanki, należy ostrożnie usunąć z ciała pacjenta cewnik/odprowadzenie, mandryn blokujący i zestaw koszulek rozszerzających Evolution lub Evolution RL z regulacją obrotu.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Urządzenie to dostarczane jest w stanie jałowym i jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

Jeśli opakowanie urządzenia jest uszkodzone, nie wolno urządzenia używać i należy je wyrzucić.

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

LEAD EXTRACTION™ jest znakiem towarowym firmy COOK Vascular Incorporated. EVOLUTION® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy COOK Vascular Incorporated.

PORTUGUÊS

Cook Vascular Incorporated

Conjunto de bainhas de dilatação de rotação controlada Evolution® RL **Instruções de utilização**



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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de bainhas de dilatação de rotação controlada Evolution RL destina-se a ser utilizado em doentes que necessitem de dilatação

percutânea de tecidos adjacentes a eléctrodos cardíacos, cateteres permanentes e objectos estranhos.

Tamanho da bainha	REF Conjunto de bainha
9 Fr	LR-EVN-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-11.0-RL
13 Fr	LR-EVN-13.0-RL

Utilização com outros dispositivos

O conjunto de bainhas de dilatação de rotação controlada Evolution RL pode ser utilizado em conjunto com os seguintes dispositivos de extracção de cateteres/eléctrodos da COOK Vascular 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

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

- **Antes do procedimento, tenha atenção aos tamanhos do cateter ou eléctrodo em relação ao tamanho dos dispositivos LEAD EXTRACTION™ para determinar uma possível incompatibilidade.**
- **Caso esteja a retirar selectivamente cateteres ou eléctrodos planeando deixar um ou mais cateteres ou eléctrodos crónicos implantados, os eléctrodos ou cateteres não-alvo têm de ser testados numa fase posterior para verificar se não foram danificados ou não se deslocaram durante o procedimento de extracção.**

Em consequência do risco de complicações, médicos com vasta experiência neste procedimento recomendaram 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 cardiotorácica.
- Preparar e cobrir com panos de campo o tórax do doente para possível toracotomia; preparar e cobrir com panos de campo a virilha do doente para abordagem femoral ou possível abordagem femoral.
- Estabelecer a estimulação cardíaca de apoio conforme for necessário.
- Ter disponível um vasto leque de bainhas, dispositivos de controlo de eléctrodos (estilete de fixação e extensor de eléctrodos), estiletos para desaparafusar eléctrodos de fixação activa, ansas e equipamento acessório.

PROCEDIMENTO

- Proceder à monitorização fluoroscópica durante TODAS as manipulações do cateter ou eléctrodo e da bainha. Monitorizar o ECG e a pressão arterial continuamente ao longo de todo o procedimento e durante a recuperação.
- Se utilizar bainhas ou conjuntos de bainhas, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação de rotação controlada Evolution ou Evolution RL, deve cumprir as seguintes precauções:
 - Antes de utilizar bainhas, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação de rotação controlada Evolution ou Evolution RL, é fundamental que inspeccione atentamente o trajecto do cateter/eléctrodo extravascular de modo a garantir a remoção de todas as mangas de sutura, suturas e materiais de aperto.
 - O conjunto de bainhas de dilatação de rotação controlada Evolution Shortie RL ou o conjunto de bainhas de dilatação telescópicas em aço inoxidável Byrd deve ser utilizado apenas para um acesso mínimo ao vaso.
 - De salientar que a inserção de uma bainha de dilatação em aço inoxidável sobre uma bainha de plástico (Teflon ou polipropileno) ou sobre o conjunto de bainhas de dilatação de rotação controlada Evolution ou Evolution RL pode danificar a bainha de plástico.
 - Quando fizer avançar bainhas, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação de rotação controlada Evolution ou Evolution RL, utilize uma técnica de bainha apropriada e mantenha uma tensão adequada sobre o cateter/eléctrodo (através de um estilete de fixação ou directamente) para evitar danificar as paredes do vaso.
 - Caso não seja possível avançar as bainhas com segurança devido a calcificação ou tecido cicatricial excessivos, considere uma abordagem alternativa.
 - Uma força excessiva com bainhas, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação de rotação controlada Evolution ou Evolution RL utilizado intravascularmente, pode resultar em lesões no sistema vascular que exijam 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

Instruções de utilização sugeridas

Conjunto de bainhas de dilatação de rotação controlada Evolution RL

ADVERTÊNCIA: Quando usar bainhas de dilatação ou conjuntos de bainhas de dilatação, não insira mais do que um conjunto de bainhas numa veia de cada vez. Podem ocorrer graves lesões no vaso, incluindo laceração da parede venosa que exija reparação cirúrgica.

ABORDAGEM SUPERIOR

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 todas as suturas 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. Considere a possibilidade de passar um estilete de fixação pelo lúmen interno do cateter/eléctrodo para estabilizar o cateter/eléctrodo durante a dilatação dos tecidos adjacentes. Siga atentamente as "Instruções de utilização sugeridas" para o estilete de fixação para:
 - A. Expor a espiral interna do cateter ou eléctrodo.
 - B. Verificar a permeabilidade do lúmen da espiral.
 - C. Determinar o tamanho adequado do estilete de fixação com base no diâmetro interno do cateter ou eléctrodo.
 - D. Avançar o estilete de fixação até à extremidade distal do cateter ou eléctrodo.
 - E. Prender o estilete de fixação.
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 da 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 um cateter/eléctrodo com fixação activa, tente desapertar o cateter/eléctrodo, rodando o cateter/eléctrodo e o estilete de fixação no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio, se adequado.
6. Puxe suavemente o cateter ou o eléctrodo para trás, para verificar se ainda está preso ao tecido. Se o cateter/bainha estiver suficientemente solto no tecido, puxe suavemente o estilete de fixação e o cateter/eléctrodo para o/a 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/eléctrodo não for removido do vaso puxando suavemente, a utilização de bainhas de dilatação, incluindo o conjunto de bainhas de dilatação de rotação controlada Evolution ou Evolution RL, pode ajudar a separar o cateter/eléctrodo do encapsulamento tecidular.

8. Com a bainha interna de dilatação de rotação controlada Evolution RL colocada dentro da bainha externa apropriada para acção telescópica, insira a extremidade livre proximal do cateter/eléctrodo, com o estilete de fixação instalado, na extremidade distal da bainha interna de dilatação de rotação controlada Evolution RL. Faça avançar o cateter/eléctrodo com o estilete de fixação até que saia totalmente pela extremidade oposta (proximal) do conjunto de bainha.

9. Aplique uma pressão ou tensão de retracção adequada no cateter/eléctrodo através do respectivo 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/eléctrodo sob tensão, e sob orientação fluoroscópica, faça avançar a bainha interna ao longo da extensão do cateter/eléctrodo para dentro do vaso sanguíneo. Rode a bainha interna do dilatação de rotação controlada Evolution® RL, apertando e largando o punho accionador.

Para movimento de rotação nos dois sentidos

Aperte o gatilho para activar a rotação da bainha. Se voltar a colocar o accionador na posição mais para a frente, mudará mecanicamente o sentido de rotação da bainha para o sentido oposto ao da última rotação. Repita conforme adequado.

Para movimento de rotação num só sentido

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

Faça avançar a bainha externa sobre a bainha interna, mantendo-a dentro do vaso.

11. Em alternativa, faça avançar a bainha interna e depois a externa, por via telescópica, mantendo a tensão adequada sobre o cateter ou eléctrodo e/ou o respectivo fio guia ou estilete de fixação, até o cateter ou eléctrodo se ter soltado dos tecidos. Regra geral, não deve avançar a bainha interna mais de 4 cm além da bainha externa.

NOTA: Monitorize sempre por fluoroscopia a progressão das bainhas, para evitar rasgar o cateter ou eléctrodo ou provocar a rotura do vaso. Continue a manter uma tensão adequada no cateter/eléctrodo e no estilete de fixação. Ajuste o ângulo de entrada para que as bainhas fiquem alinhadas com o cateter ou eléctrodo dentro do vaso e para minimizar a curvatura da bainha durante a sua progressão. A rotação da bainha interna de dilatação de rotação controlada Evolution RL utilizando o punho accionador e a bainha externa durante o avanço pode facilitar a progressão através de tecido cicatricial excessivo.

NOTA: Quando o conjunto de bainhas estiver a ser avançado numa curva ao longo do eléctrodo/cateter alvo, mantenha a ponta biselada da bainha externa (se aplicável) no raio interno da curva.

12. No caso dos eléctrodos cardíacos, se o eléctrodo não estiver solto quando as bainhas se aproximarem do miocárdio, posicione a bainha externa de modo a que a extremidade romba fique dirigida para o miocárdio. Recue alguns centímetros a bainha interna.

13. Aplique contra-tracção com a bainha externa conforme se indica a seguir:

Segure com firmeza a bainha externa a um centímetro da parede cardíaca e puxe, de forma contínua, o estilete de fixação para trás; a ponta de "pacing" será puxada para dentro da bainha.

14. Quando o cateter/eléctrodo se desprender e soltar do tecido, remova cuidadosamente do doente o cateter/eléctrodo, o estilete de fixação e o conjunto de bainhas de dilatação de rotação controlada Evolution ou Evolution RL.

APRESENTAÇÃO

Este produto é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Se a embalagem do dispositivo estiver danificada, não utilize o dispositivo e elimine-o.

Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

LEAD EXTRACTION™ é uma marca comercial da COOK Vascular Incorporated. EVOLUTION® é uma marca comercial registada da COOK Vascular Incorporated.

РУССКИЙ

Cook Vascular Incorporated

Комплект расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution® RL

Инструкция по применению



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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Комплект расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution RL состоит из внутреннего полимерного интродьюсера, соединенного с ручкой, способной механически вращать интродьюсер, и внешнего телескопического полимерного интродьюсера. Внутренний интродьюсер снабжен наконечником из нержавеющей стали на дистальном конце.

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution RL предназначен для чрескожного расширения тканей, окружающих электроды для сердечной стимуляции, постоянные катетеры и инородные тела.

Размер интродьюсера	REF Комплект интродьюсеров
9 Fr	LR-EVN-9.0-RL
11 Fr	LR-EVN-11.0-RL
13 Fr	LR-EVN-13.0-RL

Применение с другими устройствами

Комплект расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution RL можно использовать в сочетании со следующими устройствами для экстракции катетеров/ электродов производства компании COOK Vascular Incorporated:

фиксирующим стилетом

устройством вытягивания электрода

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- При использовании интродьюсеров не вводите интродьюсеры по нескольким электродам одновременно. 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. Тяжелое повреждение сосуда или эндокарда может произойти в результате потери гибкости катетера/электрода, или же перелома или смещения оставленного проводника стилета.
- 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,
 - вероятность разрыва катетера/электрода с последующей эмболией сосуда его фрагментами высока, или же вегетации прикреплены непосредственно к катетеру/электроду.
- 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

- Перед процедурой проверьте размеры катетера/электрода в сопоставлении с размерами устройств LEAD EXTRACTION™, чтобы определить возможную несовместимость.
- При селективном удалении катетеров/электродов с намерением оставить один или несколько имплантированных постоянных катетеров/электродов на месте, не являющиеся целью процедуры катетеры/электроды необходимо протестировать, чтобы убедиться в том, что они не были повреждены или смещены в ходе процедуры экстракции.

Чтобы уменьшить риск осложнений, врачи с большим опытом применения данной процедуры рекомендуют выполнить следующие действия:

ПОДГОТОВКА

- Получите подробную медицинскую карту пациента, включая группу 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/эхокардиографическую 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.
- При необходимости обеспечьте резервную кардиостимуляцию.
- Приготовьте широкий набор интродьюсеров, устройств управления электродом (фиксирующий стилет и устройство вытягивания электрода), стилетов для отвинчивания электродов с активной фиксацией, петель, а также вспомогательного оборудования.

ПРОЦЕДУРА

- При ВСЕХ манипуляциях с катетерами/электродами и расширителями применяйте рентгеноскопический контроль. Во время процедуры и при восстановлении непрерывно наблюдайте за ЭКГ и артериальным давлением.
- При использовании интродьюсеров или комплектов интродьюсеров, в том числе набора расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution или Evolution RL, следует предпринять следующие меры предосторожности:
 - Перед использованием интродьюсеров, в том числе комплекта расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution или Evolution RL, необходимо тщательно осмотреть весь внесосудистый участок катетера/электрода, чтобы обеспечить удаление всех рукавов из шовного материала, шовных и крепежных материалов.
 - Комплект расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution Shortie RL или комплект телескопических расширителей-интродьюсеров из нержавеющей стали Bvrd следует использовать только для обеспечения минимального доступа в сосуд.
 - Следует помнить о том, что введение расширителя-интродьюсера из нержавеющей стали по пластмассовому (тефлоновому или полипропиленовому) интродьюсеру, комплекту расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution или Evolution RL может привести к повреждению пластмассового интродьюсера.
 - При продвижении вперед интродьюсеров, включая комплект расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution или Evolution RL, применяйте надлежащую методику работы с интродьюсерами и поддерживайте достаточное натяжение катетера/электрода (с помощью фиксирующего стилета или непосредственно), чтобы избежать повреждения стенок сосуда.
 - Если излишнее количество рубцовой ткани или кальциноза не позволяет безопасно продвинуть интродьюсеры вперед, рассмотрите возможность альтернативного доступа.
 - Приложение чрезмерных усилий к внутрисосудистым интродьюсерам, включая комплект расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution или Evolution RL, может привести к повреждению сосудистой системы, требующему хирургического восстановления.
 - Если катетер/электрод разрушится, оцените фрагмент; удалите в установленном порядке.
 - При возникновении гипотензии проведите быструю оценку; лечите подходящим методом.
- Поскольку технология катетеров/электродов развивается быстро, это устройство может оказаться непригодным для удаления всех типов катетеров/электродов. При возникновении вопросов или озабоченности относительно совместимости этого устройства с теми или иными катетерами/электродами обращайтесь к изготовителю катетера/электрода.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Потенциальные негативные последствия, связанные с процедурой внутрисосудистой экстракции катетеров/электродов включают (в порядке возрастания 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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуемые инструкции по применению

Комплект расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution RL

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании расширителей-интродьюсеров или комплектов интродьюсеров не вводите в вену несколько комплектов интродьюсеров одновременно. Может произойти серьезное повреждение сосуда, включая разрыв стенки вены, требующий хирургического восстановления.

ВЕРХНИЙ ДОСТУП

1. Хирургическим путем освободите 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 приспособления, 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 возможность проведения фиксирующего стилета через внутренний просвет катетера/электрода, чтобы стабилизировать катетер/электрод при расширении окружающих тканей. Тщательно следуйте указаниям раздела «Рекомендуемые 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 разложилась и не слишком тонка, перевяжите проксимальный конец катетера/электрода лигатурой, прижав изоляцию к спирали и фиксирующему стилету, чтобы предохранить спираль и изоляцию от растяжения. Эту лигатуру можно прикрепить к ручке петли или к петле шовного материала.

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. В случае катетера/электрода с активной фиксацией следует попытаться отвинтить катетер/электрод путем вращения катетера/электрода и фиксирующего стилета против часовой стрелки.
6. Осторожно потяните за катетер/электрод, чтобы проверить, не освободился ли он от окружающей ткани. Если катетер/электрод может двигаться в тканях 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 катетер/электрод не удастся извлечь из сосуда, осторожно потянув за него, то применение расширителей-интродьюсеров, включая комплект расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution или Evolution RL, может помочь высвободить катетер/электрод из окружающих тканей.

8. Поместив внутренний расширитель-интродьюсер с регулируемым вращением Evolution RL внутрь надлежащего внешнего интродьюсера для последующего телескопического выдвижения, введите проксимальный свободный конец катетера/электрода с установленным на нем фиксирующим стилетом в дистальный конец внутреннего расширителя-интродьюсера с регулируемым вращением Evolution RL. Продвигайте катетер/электрод с фиксирующим стилетом вперед до тех пор, пока он полностью не выйдет через противоположный (проксимальный) конец комплекта расширителей.

9. С помощью фиксирующего стилета приложите достаточное вытягивающее давление или усилие натяжения к катетеру/электроду. **Это имеет критическое значение для обеспечения безопасного проведения комплекта интродьюсеров по катетеру/электроду. При несоответствующем натяжении катетер/электрод может изогнуться, не позволяя комплекту интродьюсеров пройти по намеченному пути.**

10. Поддерживая натяжение катетера/электрода, под рентгеноскопическим контролем проведите внутренний расширитель-интродьюсер по всей длине катетера/электрода в кровеносный сосуд. Для вращения внутреннего расширителя-интродьюсера с регулируемым вращением Evolution® RL нажимайте, а затем отпускайте спусковую скобу активации вращения.

Для вращения в обоих направлениях

Нажмите на спусковую скобу, чтобы активировать вращение интродьюсера. Возвращение спусковой скобы в крайнее переднее положение механически переключит направление вращения интродьюсера на противоположное. При необходимости повторите.

Для вращения в одном направлении

Нажмите на спусковую скобу, чтобы активировать вращение интродьюсера, и повторяйте нажатие, не позволяя спусковой скобе возвратиться в крайнее переднее положение. При необходимости повторите.

Проведите внешний интродьюсер по внутреннему интродьюсеру, оставив его в сосуде.

11. Телескопически попеременно продвигайте вперед сначала внутренний, а затем внешний интродьюсеры, поддерживая достаточное натяжение катетера/электрода и/или его проводника или фиксирующего стилета, пока катетер/электрод не освободится от окружающей ткани. Как правило, внутренний интродьюсер не следует выдвигать за пределы внешнего интродьюсера более, чем на 4 см.

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда продвигайте интродьюсеры под рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать разрезания катетера/электрода или разрыва сосуда. Продолжайте поддерживать достаточное натяжение катетера/электрода и фиксирующего стилета. Регулируйте угол входа, чтобы выровнять интродьюсеры относительно катетера/электрода в сосуде и свести к минимуму кривизну интродьюсера при его продвижении. Вращение внутреннего расширителя-интродьюсера с регулируемым вращением Evolution RL с помощью спусковой скобы активации вращения и внешнего интродьюсера при продвижении вперед может облегчить проведение через обильную рубцовую ткань.

ПРИМЕЧАНИЕ: При проведении комплекта интродьюсеров по изгибу намеченного к извлечению электрода/катетера поверните срезанный под углом кончик внешнего интродьюсера (если имеется) к внутреннему радиусу поворота.

12. В случае электродов для кардиостимуляции, если электрод не освобожден к моменту приближения интродьюсеров к миокарду, расположите внешний интродьюсер так, чтобы его тупой конец был направлен к миокарду. Отведите внутренний интродьюсер на несколько сантиметров назад.

13. Примените вытягивание в противоположном направлении с помощью внешнего интродьюсера, как изложено ниже:
Твердо держите внешний интродьюсер в одном сантиметре от сердечной стенки и равномерным усилием потяните фиксирующий стилет назад; кончик стимулирующего электрода будет втянут в интродьюсер.

14. После высвобождения катетера/электрода из тканей осторожно извлеките из тела пациента катетер/электрод, фиксирующий стилет и комплект расширителей-интродьюсеров с регулируемым вращением Evolution или Evolution RL.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Это устройство поставляется стерильным и предназначено для одноразового использования.

Если упаковка устройства повреждена, не используйте устройство и удалите его в отходы.

Это устройство предназначено исключительно для одноразового использования. Попытки повторной обработки, стерилизации и/или повторного использования могут привести к отказу устройства и/или распространению заболевания.

LEAD EXTRACTION™ является товарным знаком компании COOK Vascular Incorporated. EVOLUTION® является зарегистрированным товарным знаком компании COOK Vascular Incorporated.

SVENSKA

Cook Vascular Incorporated

Evolution® RL dilatatorhylsset med rotationskontroll Bruksanvisning



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

PRODUKTBESKRIVNING

Evolution RL dilatatorhylsset med rotationskontroll består av en innerhylsa av polymer, ansluten till ett handtag som mekaniskt kan rotera hylsan, och en teleskopisk ytterhylsa av polymer. I den distala änden av innerhylsan sitter en spets av rostfritt stål.

AVSEDD ANVÄNDNING

Evolution RL dilatatorhylsset med rotationskontroll är avsedd för användning på patienter som kräver perkutan dilatation av vävnad runt hjärtelektroder, kvarkatetrar och främmande föremål.

Hylsstorlek	REF Hylsset
9 Fr.	LR-EVN-9.0-RL
11 Fr.	LR-EVN-11.0-RL
13 Fr.	LR-EVN-13.0-RL

Användning med andra anordningar

Evolution RL dilatatorhylsset med rotationskontroll kan användas tillsammans med följande anordningar för kateter-/elektrodrutdragning från COOK Vascular Incorporated:

- Låsmandräng
- Elektrodförlängare

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

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- När hylsorna används får de inte föras in över mer än en elektrod åt gången. Det kan uppstå allvarlig kärlskada omfattande venvägslaceration, 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 styvt, 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 borttagningsprocedurer för intravaskulära katetrar/elektroder 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 thoraxkirurgi.
- Anordningar för borttagning av katetrar/elektroder får endast användas av läkare som är kunniga i tekniker och anordningar för borttagning av katetrar/elektroder.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Före förfarandet ska du bedöma storleken på katetern/elektroden i förhållande till storleken på LEAD EXTRACTION™-anordningarna för att fastställa eventuell inkompatibilitet.
- Om katetrar/elektroder avlägsnas selektivt i syfte att lämna en eller flera kroniska implanterade katetrar/elektroder intakta, måste de katetrar/elektroder som inte ska avlägsnas sedan testas för att säkerställa att de inte skadades eller rubbades under utdragningsproceduren.

Läkare med stor erfarenhet av detta förfarande har på grund av komplikationsrisken förordat följande:

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 stödspacing enligt behov.
- Se till att en omfattande uppsättning av hylsor, kontrollanordningar för elektroder (låsmandräng och elektrod förlängare), mandränger för att skruva loss aktiva fixeringselektroder, snaror och tillbehörsutrustning är tillgängliga.

PROCEDUR

- Tillämpa fluoroskopisk övervakning vid ALL manipulering av katetern/elektroden och hylsan. Under förfarandet och återhämtningen ska EKG och blodtryck i artärerna kontinuerligt övervakas.
- Om hylsor eller hylsset används, inklusive Evolution eller Evolution RL dilatatorhylsset med rotationskontroll, bör följande försiktighetsåtgärder följas:
 - Före användning av hylsor, inklusive Evolution eller Evolution RL dilatatorhylsset med rotationskontroll, är det mycket viktigt att noggrant inspektera det extravaskulära området kring katetern/elektroden för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och förankringsmaterial avlägsnas.
 - Evolution Shortie RL dilatatorhylsset med rotationskontroll eller Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål bör endast föras in så lite som möjligt i kärlet.
 - Tänk på att om en dilatatorhylsa i rostfritt stål förs in över en plasthylsa (teflon eller polypropylen) kan plasthylsan skadas av Evolution eller Evolution RL dilatatorhylsset med rotationskontroll.

- När hylsorna, inklusive Evolution eller Evolution RL dilatatorhylsset med rotationskontroll, förs framåt ska lämplig hylsteknik användas och tillräcklig sträckning på katetern/elektroden bibehållas (via en låsmandräng eller direkt) för att undvika skada på kärlväggarna.
 - Om kraftig ärrvävnad eller förkalkning förhindrar säker införing av hylsorna ska en alternativ metod övervägas.
 - Om alltför stor kraft anbringas med hylsorna, inklusive Evolution eller Evolution RL dilatatorhylsset med rotationskontroll, när de används intravaskulärt kan det resultera i skada på kärlsystemet, vilket kan kräva kirurgisk reparation.
 - Om katetern/elektroden bryts av ska fragmentet undersökas; dra ut enligt indikation.
 - Om hypotoni utvecklas ska snabb utvärdering ske; behandla på lämpligt sätt.
- Med tanke på den snabba utvecklingen inom kateter-/elektroteknologin kan det hända att denna anordning inte är lämplig för avlägsnande av alla sorters katetrar/elektroder. Vid frågor eller funderingar 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):

rubbing eller skada på kateter/elektrod som inte ska avlägsnas

bröstväggshematom

trombos

arytmi

akut blodförgiftning

akut hypotoni

pneumothorax

stroke

migration av fragment från katetern/föremålet

lungemboli

laceration eller ruptur i kärlstrukturer eller myokardiet

hemoperikardium

hjärttamponad

hemotorax

dödsfall

BRUKSANVISNING

Rekommenderad bruksanvisning

Evolution RL dilatatorhylsset med rotationskontroll

WARNING: När dilatatorhylsor eller -hylsset används får du högst föra in en hylsa i taget i en ven. Det kan uppstå allvarlig kärlskada, inklusive venvägglaceration, som kräver kirurgiskt återställande.

SUPERIOR METOD

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 förankringsmaterial.
2. Kapa alla proximala kopplingar, om sådana finns, med hovtång eller annan avbitare. 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 en låsmandräng igenom kateterns/elektrodens inre lumen för att stabilisera katetern/elektroden vid dilatation av omgivande vävnad. Följ noggrant "Rekommenderad bruksanvisning" för låsmandrängen för att utföra följande:
 - A. Exponera kateterns/elektrodens inre spiral
 - B. Kontrollera spirallumens öppenhet
 - C. Fastställa lämplig storlek på låsmandrängen baserat på kateterns/elektrodens inre diameter

- D. Föra fram låsmandrängen till kateterns/elektrodens distala ände
- E. Låsa fast låsmandrängen på plats

4. Såvida kateterns/elektrodens isolering inte är skadad, sliten eller för tunn ska en ligatur knyts vid kateterns/elektrodens proximala ände så att isoleringen trycks ihop mot spiralen och låsmandrängen, för att se till att spiralen och isoleringen inte 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. För en aktiv fixeringskateter/-elektrod, försök skruva loss katetern/elektroden genom att rotera katetern/elektroden och låsmandrängen moturs om det är lämpligt.

6. Dra försiktigt katetern/elektroden bakåt för att se om den fortfarande sitter fast i vävnad. Om katetern/elektroden sitter tillräckligt löst i vävnaden, dra försiktigt i låsmandrängen och katetern/elektroden för att avlägsna den.

OBS! Om en kronisk pacingelektrod ska avlägsnas ska du tänka på att om den spontant frigörs under utdragningsproceduren kan elektrodspetsen fastna i det övre kärldsystemet. Dilatatorhylsor, 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 försiktig utdragning kan dilatatorhylsor, inklusive Evolution eller Evolution RL dilatatorhylsset med rotationskontroll, underlätta separation av katetern/elektroden från vävnadsinkapsling.

8. Med den inre Evolution RL dilatatorhylsan med rotationskontroll placerad inne i lämplig ytterhylsa för teleskopisk funktion, för kateterns/elektrodens proximala fria ände, med låsmandrängen på plats, in i den distala änden på den inre Evolution RL dilatatorhylsan med rotationskontroll. För fram katetern/elektroden med låsmandrängen tills den sticker ut helt ur motsatt (proximal) ände av hylssetet.

9. Anbringa tillräcklig kraft eller sträckning på katetern/elektroden via låsmandrängen för tillbakadragandet. **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. Håll katetern/elektroden sträckt och för fram innerhylsan, under fluoroskopi, längs kateterns/elektrodens längd och in i blodkärlet. Roter den inre Evolution® RL dilatatorhylsan med rotationskontroll genom att trycka in och släppa upp aktiveringshandtaget.

För rotationsrörelse åt två håll

Tryck in utlösaren för att aktivera rotation av hylsan. Genom att återställa utlösaren till läget längst fram kommer hylsans rotationsriktning att mekaniskt ändras till motsatt riktning jämfört med senaste rotationen. Upprepa vid behov.

För rotationsrörelse åt ett håll

Tryck in utlösaren för att aktivera rotation av hylsan och upprepa utan att låta utlösaren återgå till läget längst fram. Upprepa vid behov.

För ytterhylsan framåt över innerhylsan samtidigt som den bevaras i kärlet.

11. Använd teleskopisk metod och för växelvis fram inner- och ytterhylsan med innerhylsan först, samtidigt som tillräcklig sträckning bibehålls på katetern/elektroden och/eller dess ledare eller låsmandräng, tills katetern/elektroden inte längre begränsas av vävnad. I allmänhet ska innerhylsan inte föras fram mer än 4 cm bortom ytterhylsan.

OBS! Övervaka alltid med fluoroskopi när hylsorna förs framåt, för att undvika avskärning av katetern/elektroden eller kärllruptur. Bibehåll tillräcklig sträckning på katetern/elektroden och låsmandrängen. Justera tillträdesvinkeln för att hålla hylsorna riktade i linje med katetern/elektroden i kärlet och för att minimera

hylsböjning vid framförandet. Framträngande genom kraftig ärrvävnad kan underlättas om den inre Evolution RL dilatatorhylsan med rotationskontroll roteras med hjälp av aktiveringshandtaget och dess ytterhylsa under framförandet.

OBS! När hylssetet förs fram i en böjning längs med målelektroden/katetern ska ytterhylsans avfasade spets (om tillämpligt) hållas i innerradien av böjningen.

12. För hjärtelektroder gäller att om elektroden inte har frigjorts när hylsorna börjar närma sig myokardiet, ska ytterhylsan placeras så att den trubbiga änden riktas mot myokardiet. Dra tillbaka innerhylsan flera centimeter.

13. Utför kontraktion med ytterhylsan på följande sätt:
Håll bestämt fast ytterhylsan en centimeter från hjärtväggen och dra stadigt låsmandrängen bakåt. Pacingspetsen dras in i hylsan.

14. När katetern/elektroden har rätats ut och frigjorts från vävnadsinfästningen, avlägsna försiktigt katetern/elektroden, låsmandrängen och Evolution eller Evolution RL dilatatorhylsset med rotationskontroll från patienten.

LEVERANSFORM

Denna anordning levereras steril, och är avsedd för engångsbruk. Om förpackningen är skadad ska produkten kasseras utan att användas. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

LEAD EXTRACTION™ är ett varumärke som tillhör COOK Vascular Incorporated. EVOLUTION® är ett registrerat varumärke som tillhör COOK Vascular Incorporated.



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Oppbevarer tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Oppbevarer tørt
Chronić przed wilgocią
Manter seco
Хранить в сухом месте
Förvaras torrt



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



MANUFACTURER

Cook Vascular Incorporated
1186 Montgomery Lane
Vandergrift, PA 15690 USA
Phone: +1 724-845-8621
Fax: +1 724-845-2848



European Representative
William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, Denmark