

- EN 2 **Byrd Dilator Sheath Set**
Polypropylene
Instructions for Use
- CS 7 **Souprava dilatačních sheathů Byrd**
Polypropylen
Návod k použití
- DA 12 **Byrd dilatatorsheathsæt**
Polypropylen
Brugsanvisning
- DE 17 **Byrd Dilatatorschleusen-Set**
Polypropylen
Gebrauchsanweisung
- EL 22 **Σετ θηκariών διαστολέα Byrd**
Πολυπροπυλένιο
Οδηγίες χρήσης
- ES 28 **Equipo de vainas dilatadoras Byrd**
Polipropileno
Instrucciones de uso
- FR 33 **Set de gaines de dilatation de Byrd**
Polypropylène
Mode d'emploi
- HU 38 **Byrd dilatátorhüvely-készlet**
Polipropilén
Használati utasítás
- IT 43 **Set di guaine dilatatrici Byrd**
Polipropilene
Istruzioni per l'uso
- NL 48 **Byrd dilatatorsheathset**
Polypropyleen
Gebruiksaanwijzing
- PL 53 **Zestaw koszulek rozszerzających Byrd**
Polipropylen
Instrukcja użycia
- PT 59 **Conjunto de bainhas de dilatação Byrd**
Polipropileno
Instruções de utilização
- RU 64 **Комплект расширителей-интродьюсеров Byrd**
Полипропилен
Инструкция по применению
- SV 70 **Byrd dilatatorhylsset**
Polypropylen
Bruksanvisning



Byrd Dilator Sheath Set - Polypropylene

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

DEVICE DESCRIPTION

The Byrd Dilator Sheath Set is comprised of polypropylene sheaths which are used in a telescopic fashion. The nominal sheath sizes (inner diameter of the innermost sheath) are 7.0, 8.5, 10, 11.5, and 13 Fr, with nominal lengths of 38 or 46 cm.

INDICATIONS

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

Use With Other Devices

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

- Locking Stylet
- Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set
- Byrd Workstation™
- Needle's Eye Snare®

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

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

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

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 nontargeted catheters/leads must be subsequently tested to ensure that they were not damaged or dislodged during the extraction procedure.

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

Preparations

Obtain a thorough patient history, including patient blood type. Appropriate blood products should be rapidly available.

Ascertain the manufacturer, model number, and implant date of the catheter/lead to be removed.

Perform radiographic/echocardiographic evaluation of catheter/lead condition, type, and position. Use a procedure room that has high quality fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, thoracotomy tray, and pericardiocentesis tray. Echocardiography and cardiothoracic surgery should be rapidly available.

Prep/drape the patient's chest for possible thoracotomy; prep/drape the patient's groin for femoral approach or possible femoral approach. Establish back-up pacing as necessary.

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

Procedure

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

If using sheaths or sheath sets, the following precautions should be followed:

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

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

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

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

Excessive force with sheaths used intravascularly may result in damage to the vascular system requiring surgical repair.

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

If hypotension develops, rapidly evaluate; treat as appropriate.

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

ADVERSE EVENTS

Potential Adverse Events

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Suggested Instructions for Use:

Byrd Dilator Sheath Set - Polypropylene

NOTE: In addition to closely following the "Suggested Instructions for Use" for this device, refer to the "Clinical Considerations for Removing Leads or Catheters: Superior Approach" shown in the next section of this insert.

When using dilator sheaths or sheath sets, the following precautions should be followed:

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

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

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

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

Excessive force with dilator sheaths used intravascularly may result in damage to the vascular system requiring surgical repair.

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

1. With the inner sheath placed inside the outer sheath for telescopic action, advance the sheaths over the lead as described in **Part III of “Clinical Considerations for Removing Leads or Catheters: Superior Approach”** shown in the next section of this insert.

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

Clinical Considerations for Removing Leads or Catheters: SUPERIOR APPROACH Clinical experience in the removal of leads has identified several considerations for lead removal techniques using superior or femoral approaches. Physicians highly experienced with lead removal techniques have suggested the following considerations for removal of leads using a superior approach.

Part I. General Considerations for Accessing the Catheter/Lead

1. Surgically expose the proximal end of the indwelling catheter/lead and remove the catheter/lead from its connections (if connected).

2. Remove all suture and tie-down materials.

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

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

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

Part II. General Considerations for Using a Locking Stylet

4. Consider passing a Locking Stylet (Cook) through the inner lumen of the catheter/lead to stabilize the catheter/lead during dilation of surrounding tissues. Closely follow **the “Suggested Instructions for Use” for the Locking Stylet to:**

A. Expose the inner coil of the catheter/lead

B. Check patency of the coil lumen

C. Determine the appropriate size of Locking Stylet based on the inner diameter of the catheter/lead

D. Advance the Locking Stylet to the distal end of the catheter/lead

E. Lock the Locking Stylet in place

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

5. Unless the catheter/lead insulation is damaged, degraded or too thin, tie a ligature or use a compression coil (Cook) 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.

6. For an active fixation catheter/lead, attempt to unscrew the catheter/lead by rotating the catheter/lead (and Locking Stylet if used) counterclockwise.

7. Gently pull back on the catheter/lead to see if it is still engaged in tissue. If the catheter/lead is sufficiently loose in the tissue, gently pull on the Locking Stylet (if used) and catheter/lead to remove it.

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

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

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

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

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

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

Part III. Considerations for Use of Dilator Sheaths

General Considerations

Byrd Dilator Sheath Sets are available in Stainless Steel and Polypropylene. Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Sets are used to minimally enter the vessel. The stainless steel dilator sheath set is then exchanged for a Polypropylene Byrd Dilator Sheath Set. With vessel entry of the polypropylene dilator sheath set, the sheaths are advanced over the catheter/lead in a telescoping manner, while maintaining constant tension.

If scar tissue makes vessel entry difficult when using a Byrd Dilator Sheath Set Polypropylene, consider using the Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set to obtain vessel access (refer to the "Suggested Instructions for Use" for the Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set).

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

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

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

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

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

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

11. With the catheter/lead in tension, and under fluoroscopic guidance, advance the inner sheath along the length of the catheter/lead and, if applicable, into the blood vessel. Advance the outer sheath over the inner sheath, keeping it within the vessel.

12. If using Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set, when **minimal entry into the vessel** has been verified, **exchange the stainless steel dilator sheath set with the Byrd Dilator Sheath Set Polypropylene** as described in the "Suggested Instructions for Use" for the Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set.

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

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

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

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

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

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

14. For cardiac leads, if the lead has not been freed by the time the sheaths near the myocardium, position the outer sheath so that the blunt end is directed toward the myocardium. Pull the inner sheath back several centimeters. Apply countertraction with the outer sheath as follows: Firmly hold the outer sheath one centimeter from the heart wall and steadily pull the Locking Stylet back; the pacing tip will be pulled into the sheath. Rotation of the sheath may help dislodge the tip.

15. When the catheter/lead has become unentangled and freed from tissue attachment, remove the catheter/lead, Locking Stylet if used, and dilator sheaths (or other retrieval device) if used.

HOW SUPPLIED

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

STORAGE CONDITIONS

Keep dry



Keep away from sunlight

Souprava dilatačních sheathů Byrd – polypropylen

Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze na lékařský předpis.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Souprava dilatačních sheathů Byrd se skládá ze sheathů z polypropylenu, které se při použití teleskopicky vysouvají. Jmenovitá velikost sheathů (vnitřní průměr krajního vnitřního sheathu) je 7,0; 8,5; 10; 11,5 a 13 Fr a jmenovitá délka je 38 nebo 46 cm.

INDIKACE

Souprava dilatačních sheathů Byrd je určena k použití u pacientů vyžadujících perkutánní dilataci tkání obklopujících srdeční vodiče, katetry zavedené v těle a cizí tělesa.

Použití s jinými zařízeními

Soupravu dilatačních sheathů Byrd lze používat spolu s následujícími zařízeními pro extrakci katetrů/vodičů výrobce Cook:

Uzamykací stilet

Teleskopická souprava dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli

Byrd Workstation™

Očko Needle's Eye Snare®

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

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Při použití sheathů nezávádějte 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 s rizikem embolizace fragmentů;

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

Zařízení k extrakci katetrů/vodičů se smějí používat pouze ve zdravotnických zařízeních vybavených pro operace hrudníku. Zařízení 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 velkými zkušenostmi s tímto výkonem následující bezpečnostní opatření:**Přípravy**

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

Zjistěte výrobce, číslo modelu a datum implantace katetru/vodiče, které mají být odstraněny.

Proveďte radiografické/echokardiografické vyhodnocení stavu, typu a umístění katetru/vodiče. Použijte operační sál, který má k dispozici skiaskopii s vysokým rozlišením, zařízení pro stimulaci srdce, defibrilátor, soupravu nástrojů pro thorakotomii a soupravu nástrojů pro perikardiocentézu. Pohotově musí být k dispozici echokardiografie a možnost provedení hrudní operace srdce.

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

Podle potřeby zajistěte podpurnou stimulaci.

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

Výkon

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.

Používáte-li sheathy nebo soupravy sheathů, je nutno dodržovat následující bezpečnostní opatření:

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

Teleskopická souprava dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli musí být použita tak, aby její vstup do cévy byl pouze minimální.

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

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

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

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

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

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

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Potenciální nežádoucí příhody

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Doporučený návod k použití:

Souprava dilatačních sheathů Byrd – polypropylen

POZNÁMKA: Vedle přesného dodržení pokynů v odstavci „Doporučený návod k použití“ pro toto zařízení viz též „Klinické úvahy pro odstranění vodičů nebo katetrů: horní přístup“ v následující části této příbalové informace.

Používáte-li dilatační sheathy nebo soupravy sheathů, je nutno dodržovat následující bezpečnostní opatření:

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

Teleskopická souprava dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli musí být použita tak, aby její **vstup** do cévy byl pouze **minimální**.

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

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

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

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

1. S vnitřním sheathem umístěným uvnitř vnějšího sheathu, aby bylo možno použít teleskopické vysouvání, posouvejte sheathy přes vodič, jak je popsáno v **části III odstavce „Klinické úvahy pro odstranění vodičů nebo katetrů: horní přístup“** v následující části této příbalové informace.
2. Informace pro uvolnění katetru/vodiče ze zapouzdření ve tkáni viz část III odstavce „Klinické úvahy pro **odstranění vodičů nebo katetrů: horní přístup**“ v následující části této příbalové informace.

Klinické úvahy pro odstranění vodičů nebo katetrů: HORNÍ PŘÍSTUP

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

Část I. Všeobecná upozornění pro přístup ke katetru/vodiči

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

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

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

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

Část II. Všeobecná upozornění při použití uzamykacího stiletu

4. Zvažte možnost protáhnutí uzamykacího stiletu (Cook) vnitřním lumenem katetru/vodiče, aby se katetr/vodič stabilizoval během dilatace okolních tkání. **Za pečlivého dodržování „Doporučeného návodu k použití“ uzamykacího stiletu proveďte následující operace:**

- A. Obnažte vnitřní spirálu katetru/vodiče.
- B. Zkontrolujte průchodnost lumenu spirály.
- C. Určete vhodnou velikost uzamykacího stiletu na základě vnitřního průměru katetru/vodiče.
- D. Posuňte uzamykací stilet k distálnímu konci katetru/vodiče.
- E. Zamkněte uzamykací stilet na místě.

VAROVÁNÍ: Mějte na paměti, že vodič s **retenčním drátem tvaru J, zavedeným v jeho vnitřním lumenem** (tj. nespočítavajícím 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.

5. Pokud izolace katetru/vodiče není poškozena, degradována nebo příliš ztenčená, podvažte proximální konec katetru/vodiče ligaturou nebo použijte kompresní smyčku (Cook) a přitom stlačte izolaci proti spirále a uzamykacímu stiletu, abyste pomohli zabránit natažení spirály a izolace. Ligaturu lze navázat na rukojeť smyčky.

6. Pro aktivní fixaci katetru/vodiče se pokuste katetr/vodič vyšroubovat otočením katetru/vodiče (a uzamykacího stiletu, je-li použit) proti směru hodinových ručiček.

7. Jemně zatáhněte zpět katetr/vodič, abyste zjistili, zda je stále zapuštěný do tkáně. Je-li katetr/vodič ve tkáni dostatečně volný, jemně zatáhněte za uzamykací stilet (je-li použit) a katetr/vodič, abyste je odstranili.

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

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

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

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

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

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

Část III. Upozornění k použití dilatačních sheathů

Všeobecná upozornění

Soupravy dilatačních sheathů Byrd jsou dostupné ve verzích z nerez oceli a polypropylenu. Teleskopické soupravy dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli se používají s minimálním průnikem do cévy. Souprava dilatačních sheathů z nerez oceli se poté vymění za soupravu dilatačních sheathů Byrd z polypropylenu. Jakmile je vstup do cévy zajištěn přes soupravu dilatačních sheathů z polypropylenu, sheathy se teleskopicky posouvají přes katetr/vodič a přitom se udržuje konstantní napnutí.

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

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

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

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

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

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

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

11. S napnutým katetrem/sheathem a pod skiaskopickým naváděním posouvejte vnitřní sheath podél katetru/vodiče, případně do krevní cévy. Posouvejte vnější sheath po vnitřním sheathu a přitom jej udržujte v cévě.

12. Používáte-li teleskopickou soupravu dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli, pak po potvrzení **minimálního vstupu do cévy nahraďte soupravu dilatačních sheathů z nerez oceli soupravou dilatačních sheathů Byrd z polypropylenu**, jak popisuje „Doporučený návod k použití“ pro teleskopickou soupravu dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli.

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

POZNÁMKA: Posouvání sheathu vždy sledujte skiaskopicky, abyste vyloučili namáhání katetru/vodiče stříhem nebo prasknutí cévy. Pokračujte v udržování adekvátního napnutí katetru/vodiče (nebo uzamykacího stiletu). Nastavte úhel vstupu tak, aby sheathy zůstaly v ose katetru/vodiče v cévě a aby se minimalizovalo zakřivení sheathu během posouvání. Otáčení sheathů během posouvání může usnadnit prostup přes bujnou jizevnatou tkáň.

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

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

POZNÁMKA: Při posouvání po ohnutém vodiči udržujte špičku hrotu (je-li šikmý) na vnitřní straně ohybu.

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

14. Pokud u kardiálních vodičů nedošlo k uvolnění vodiče do okamžiku přiblížení sheathů k myokardu, umístěte vnější sheath tak, aby tupý konec směřoval k myokardu. Stáhněte vnitřní sheath zpět o několik centimetrů. Aplikujte protitlak vnějším sheathem podle následujícího popisu: Pevně držte vnější sheath jeden centimetr od srdeční stěny a stabilním tahem vytahujte zpět uzamykací stilet; stimulační hrot se vtáhne do sheathu. K uvolnění hrotu může napomoci otáčení sheathu.

15. Jakmile se katetr/vodič rozmotá a uvolní ze zachycení ve tkáni, odstraňte katetr/vodič, uzamykací stilet (je-li použit) a dilatační sheathy (nebo jiné extrakční zařízení), jsou-li použity.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ



Chraňte před vlhkem



Chraňte před slunečním světlem

Byrd dilatatorsheathsæt – Polypropylen

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Byrd dilatatorsheathsættet består af polypropylensheaths, der bruges på teleskopisk vis. De nominelle sheathstørrelser (indre diameter på den inderste sheath) er 7,0, 8,5, 10, 11,5 og 13 Fr, med nominelle længder på 38 eller 46 cm.

INDIKATIONER

Byrd dilatatorsheathsættet er beregnet til brug hos patienter, der kræver perkutan dilatation af væv, der omgiver afledninger til hjertet, indlagte katetre og fremmedlegemer.

Anvendelse sammen med andre anordninger

Byrd dilatatorsheathsættet kan bruges sammen med følgende kateter-/afledningsekstraktionsanordninger fra Cook:

Låsestilet

Byrd teleskopisk dilatatorsheathsæt af rustfrit stål

Byrd Workstation™

Needle's Eye Snare® (slynge)

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

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

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 stiletråd.

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, sandsynligheden for en desintegration af kateter/afledning, som vil resultere i fragmentemboli er høj
- eller vegetationer er fikseret direkte på katetret/afledningen.

Udtagningsanordninger til kateter/afledning må kun bruges på institutioner med mulighed for thorakal kirurgi. Udtagningsanordninger til katetre/afledninger må kun bruges af læger med erfaring i teknikker og udtagningsanordninger til kateter/afledning.

FORHOLDSREGLER

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

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

Forberedelse

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

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

Udfør radiografisk/ekkokardiografisk bedømmelse af katetrets/afledningens tilstand, type og position. Brug en operationsstue med gennemlysning af høj kvalitet, pacing-udstyr, defibrillator, thorakotomi-bakke og pericardiepunktur-bakke. Ekkokardiografi og kardiotorakal kirurgi skal kunne gøres tilgængeligt hurtigt.

Klargør/afdæk patientens thorax for eventuel thorakotomi. Klargør/afdæk patientens lyske for femoral tilgang eller eventuel femoral tilgang. Etablér backup pacing efter behov.

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

Procedure

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

Hvis der bruges sheaths eller sheathsæt, skal følgende forholdsregler følges:

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

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

Når sheaths fremføres, skal der bruges korrekt sheathteknik, og en passende spænding af katetret/afledningen skal opretholdes (ved hjælp af en låsestilet eller direkte) for at forhindre skade på karvægge.

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

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

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

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

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

UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser

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

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

BRUGSANVISNING

Foreslået brugsanvisning:

Byrd dilatatorsheathsæt – Polypropylen

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

Hvis der bruges dilatatorsheaths eller sheathsæt, skal følgende forholdsregler følges:

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

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

Når dilatatorsheaths fremføres, skal der bruges korrekt teknik, og der **skal opretholdes en passende spænding af katetret/afledningen** (ved hjælp af en låsestilet eller direkte) for at forhindre skade af karvægge.

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

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

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

1. Med den indre sheath placeret inden i den ydre sheath for at opnå teleskopisk bevægelse fremføres sheaths over afledningen, som beskrevet i **Del III af "Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger eller katetre: superior tilgang"**, der vises i det næste afsnit af denne indlægsseddel.

2. Der henvises til Del III af "Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger eller katetre: superior tilgang", der vises i det næste afsnit af denne indlægsseddel.

Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger eller katetre: SUPERIOR TILGANG Klinisk erfaring i fjernelse af afledninger har identificeret adskillige overvejelser vedrørende teknikker til fjernelse af afledninger ved brug af superior eller femoral tilgang. Læger med stor erfaring i teknikker til fjernelse af afledninger har foreslået følgende overvejelser ved fjernelse af afledninger under superior tilgang.

Del I. Generelle overvejelser omkring tilgang til katetret/afledningen

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

2. Fjern alle suturer og fikseringsmaterialer.

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

3. Afklip alle proksimale fittings, hvis 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.

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

Del II. Generelle overvejelser omkring brugen af en låsestilet

4. Overvej at føre en låsestilet (Cook) gennem katetrets/afledningens indre lumen for at stabilisere katetret/afledningen under dilatation af det omgivende 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

ADVARSEL: 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.

5. Medmindre katetrets/afledningens isolering er beskadiget, nedbrudt eller for tynd, skal der bindes en ligatur eller bruges en kompressionsspiral (Cook) 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 knyttes til løkkehåndtaget.

6. For et kateter/afledning med aktiv fiksering skal man forsøge at skrue katetret/afledningen af ved at rotere katetret/afledningen (og låsestiletten, hvis den bruges) mod uret.

7. Træk forsigtigt katetret/afledningen tilbage for at se, om den stadig sidder fast i vævet. Hvis katetret/afledningen sidder tilstrækkeligt løst i vævet, kan man trække forsigtigt i låsestiletten (hvis den bruges) og katetret/afledningen, for at fjerne dem.

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

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

8. Hvis katetret/afledningen ikke fjernes fra karret med et forsigtig træk, kan dilatatorsheaths eller andre udtagningsanordninger hjælpe med at separere katetret/afledningen fra indkapsling i væv som følger:

Sammenklem låsestilletens (hvis den bruges) proksimale løkke.

Fremfør dilatatorsheaths (eller en anden udtagningsanordning) over låsestilletens sammenklappede proksimale løkke (hvis en sådan anvendes).

BEMÆRK: Hvis der bruges dilatatorsheaths eller dilatatorsheathsæt (Cook), skal de "Generelle overvejelser" tages med i betragtning, som vist nedenfor, og desuden skal "Foreslået brugsanvisning" for den særlige type sheath eller sheathsæt, der bruges, også nøje følges.

Del III. Overvejelser omkring brugen af dilatatorsheaths

Generelle overvejelser

Byrd dilatatorsheathsæt fås i rustfrit stål og i polypropylen. Byrd teleskopisk dilatatorsheathsæt af rustfrit stål bruges til minimal indføring i karret. Dilatatorsheathsættet af rustfrit stål udskiftes derefter med et Byrd dilatatorsheathsæt af polypropylen. Når dilatatorsheathsættet af polypropylen trænger ind i karret, fremføres sheathene over katetret/afledningen på teleskopisk vis, mens der opretholdes konstant spænding. Hvis arvæv vanskeliggør indtrængning i kar ved brug af et Byrd dilatatorsheathsæt af polypropylen, skal det overvejes at bruge Byrd teleskopisk dilatatorsheathsæt af rustfrit stål for at opnå adgang til kar (se "Foreslået brugsanvisning" for Byrd teleskopisk dilatatorsheathsæt af rustfrit stål).

De anvendte dilatatorsheaths skal være så store, at de kan fremføres over katetret/afledningen uden at forårsage, at katetret/afledningen buler eller isoleringen sammenklumpes, og samtidig må sheaths ikke være for løse. Brug altid gennemlysning under fremføring af dilatatorsheaths. Brug aldrig sheaths på mere end ét kateter eller én afledning ad gangen.

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

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

9. Med den indre sheath placeret inden i den relevante ydre sheath for at opnå teleskopisk bevægelse, indføres den proksimale frie ende af katetret/afledningen i den distale ende af det teleskopiske sheathsæt. Fremfør katetret/afledningen, indtil den fuldstændigt forlader den modsatte (proksimale) ende af sheathsættet.

10. Påfør passende tilbagetrækningstryk eller spænding på katetret/afledningen og/eller dens kateterleder eller låsestilet (hvis den bruges).

Dette er afgørende for sheathsættets sikre passage over katetret/afledningen. Hvis spændingen er utilstrækkelig, kan katetret/afledningen bule og dermed forhindre, at sheathsættet kan fremføres langs den hensigtsmæssige bane.

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

11. Med katetret/afledningen spændt fremføres den indre sheath under gennemlysning langs med længden af katetret/afledningen og, om nødvendigt, ind i blodkarret. Fremfør den ydre sheath over den indre sheath mens den holdes inden i karret.

12. Hvis Byrd teleskopisk dilatatorsheathsæt af rustfrit stål bruges, når **minimal indføring i karret** er verificeret, **udskiftes dilatatorsheathsættet af rustfrit stål med Byrd dilatatorsheathsættet af polypropylen** som beskrevet i "Foreslået brugsanvisning" til Byrd teleskopisk dilatatorsheathsæt af rustfrit stål.

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

BEMÆRK: Fremfør altid sheaths under gennemlysning for at undgå, at katetret/afledningen skæres eller karret brister. Fortsæt med at vedligeholde passende spænding på katetret/afledningen (eller låsestillet). Justér indtrængningsvinklen således, at sheaths er rettet ind med katetret/afledningen i karret og for at mindske krumning af sheath under fremføring. Roterung af sheathene under fremføring kan gøre det lettere at komme frem gennem hypertrofisk arvæv.

BEMÆRK: Hvis isoleringen separerer og blotlægger den indre spiral, skal man være opmærksom på sheathenes spidser og sikre sig, at de ikke deles eller får rift, da det kan medføre skade på kar. Fremfør om nødvendigt et kateter eller en lille sheath i samme størrelse som isoleringen over den blotlagte tråd.

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

BEMÆRK: Under sporing af afledningen rundt om en krumning, skal spidsens punkt (hvis vinklet) holdes ved indersiden af krumningen.

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

14. For afledninger til hjertet gælder det, at hvis afledningen ikke er frigjort, når sheaths er nær myokardiet, skal den ydre sheath placeres således, at den afstumpede ende er rettet mod myokardiet. Træk den indre sheath flere centimeter tilbage. Påfør 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. Rotation af sheathen kan hjælpe med at løsne spidsen.

15. Når katetret/afledningen ikke længere er filtret sammen og er frigjort fra vævsvedhæng, fjernes katetret/afledningen, låsestiletten, hvis de er brugt, og dilatatorsheaths (eller anden udtagningsanordning), hvis den er brugt.

EMBALLAGE

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

OPBEVARINGSFORHOLD



Opbevares tørt



Opbevares væk fra sollys

Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Polypropylen



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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Byrd Dilatatorschleusen-Set besteht aus Polypropylenschleusen, die teleskopartig verwendet werden. Die Nenngrößen der Schleusen (Innendurchmesser der innersten Schleuse) betragen 7,0, 8,5, 10, 11,5 und 13 Fr., die Nennlänge beträgt 38 bzw. 46 cm.

VERWENDUNGSZWECK

Das Byrd Dilatatorschleusen-Set ist für die Verwendung an Patienten vorgesehen, bei denen eine perkutane Dilatation von Gewebe erforderlich ist, das kardiale Elektroden, Verweilkatheter oder Fremdkörper umgibt.

Verwendung mit anderen Geräten

Das Byrd Dilatatorschleusen-Set kann zusammen mit folgenden Katheter-/Elektroden-Extraktionsinstrumenten von Cook eingesetzt werden:

- Sperrmandrin
- Teleskopartiges Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl
- Byrd Workstation™
- Needle's Eye Snare® Schlinge

Die Anweisungen im Abschnitt „Empfehlungen zum Gebrauch“ sind für jedes Gerät 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 Teil eine gefährliche Form oder Konfiguration hat die Wahrscheinlichkeit, dass ein Zerfall des Katheters/der Elektrode zu einer Fragmentembolie führt, hoch ist

oder Wucherungen direkt am Korpus des Katheters/der Elektrode haften.

Geräte zur Entfernung von Kathetern/Elektroden dürfen ausschließlich in Institutionen, in denen Thoraxoperationen durchgeführt werden können, eingesetzt werden. Geräte zur Entfernung von Kathetern/Elektroden dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit den Methoden und diesen Geräten vertraut sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

Vorbereitungen

- Eine eingehende Anamnese erheben und nach der Blutgruppe des Patienten fragen. Geeignete Blutprodukte müssen rasch verfügbar sein.
- Den Hersteller, die Modellnummer und das Implantationsdatum des/der zu entfernenden Katheters/Elektrode ermitteln.

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

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

Falls erforderlich, muss ein zweiter Schrittmacher zur Verfügung stehen.

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

Eingriff

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

Bei Anwendung von Schleusen oder Schleusensets sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten:

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

Das teleskopartige Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl sollte nur so weit wie minimal erforderlich in das Gefäß eingeführt werden.

Beim Verschieben von Schleusen muss eine geeignete Technik angewendet und ein adäquater Zug auf den Katheter/die Elektrode (über einen Sperrmandrin oder direkt) ausgeübt werden, um Verletzungen der Gefäßwand zu vermeiden.

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

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

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

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

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

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse

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

Verschieben oder Schädigung nicht zu entfernender Katheter/
Elektroden

Brustwandhämatom

Thrombose

Arrhythmien

Akute Bakteriämie

Akute Hypotonie

Pneumothorax

Schlaganfall

Migration eines Fragments des Katheters/Objektes

Lungenembolie

Lazeration oder Riss von Gefäßen oder Myokard

Hämoperikard/Perikarderguss

Herztamponade

Hämatothorax

Herzstillstand

Tod

GEBRAUCHSANWEISUNG

Empfehlungen zum Gebrauch:

Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Polypropylen

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

Bei Anwendung von Dilatatorschleusen oder Schleusensets sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten:

Vor Anwendung der Dilatatorschleusen muss der extravaskuläre Verlauf des Katheters/der Elektrode genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Nahtmanschetten, Fäden und Fixiermaterialien entfernt wurden. Das teleskopartige Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl sollte nur **so weit wie minimal erforderlich** in das Gefäß **eingeführt** werden.

Beim Verschieben der Dilatatorschleusen muss eine geeignete Technik angewandt und **ein adäquater Zug auf den Katheter/die Elektrode** (über einen Sperrmandrin oder direkt) ausgeübt werden, um Verletzungen der Gefäßwand zu vermeiden.

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

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

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

1. Die Schleusen, wie im nächsten Abschnitt dieser Packungsbeilage, **3. Teil von „Klinische Empfehlungen zur Entfernung von Elektroden oder Kathetern: Superiorer Zugang“** beschrieben, über die Elektrode vorschieben, wobei sich die Innenschleuse in der Außenschleuse befinden muss, damit die Teleskopfunktion angewandt werden kann.

2. Im nächsten Abschnitt dieser Packungsbeilage, 3. Teil von „Klinische Empfehlungen zur **Entfernung von Elektroden oder Kathetern: Superiorer Zugang**“, wird beschrieben, wie der Katheter/die Elektrode aus einer Gewebeeinkapselung gelöst wird.

Klinische Empfehlungen zur Entfernung von Elektroden oder Kathetern: SUPERIORER ZUGANG Aufgrund klinischer Erfahrungen mit der Entfernung von Elektroden konnten zahlreiche Empfehlungen für Methoden zur Entfernung von Elektroden mit superiorem bzw. femoralem Zugang gegeben werden. Ärzte mit umfangreicher Erfahrung in der Entfernung von Elektroden empfehlen folgende Methoden mit superiorem Zugang.

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

1. Das proximale Ende des Verweilkatheters/der Elektrode freilegen und den Katheter/die Elektrode von evtl. vorhandenen Anschlüssen trennen.

2. Alle Fäden und Fixiermaterialien entfernen.

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

3. 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.

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

2. Teil. Allgemeine Empfehlungen zur Anwendung eines Sperrmandrins

4. Es wird empfohlen, einen Sperrmandrin (Cook) durch das Innenlumen des Katheters/der Elektrode einzuführen, um diesen/diese bei der Dilatation des umgebenden Gewebes 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. Verschieben des Sperrmandrins zum distalen Ende des Katheters/der Elektrode
- E. Arretieren des Sperrmandrins

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

5. Solange die Katheter-/Elektrodenisolierung nicht beschädigt, abgenutzt oder zu dünn ist, eine Ligatur oder eine Kompressionsspirale (Cook) am proximalen Ende des Katheters/der Elektrode anbringen. Dabei die Isolierung gegen die Spirale und den Sperrmandrin drücken, um eine Dehnung von Spirale und Isolierung zu verhindern. Die Ligatur kann am Schlaufengriff befestigt werden.

6. Bei Kathetern/Elektroden mit Fixiervorrichtung versuchen, den Katheter/die Elektrode durch Drehen des Katheters/der Elektrode (und ggf. des Sperrmandrins) gegen den Uhrzeigersinn abzuschrauben.

7. Den Katheter/die Elektrode vorsichtig zurückziehen, um festzustellen, ob er/sie noch im Gewebe fest sitzt. Wenn sich der Katheter/die Elektrode ausreichend vom Gewebe gelöst hat, vorsichtig am Sperrmandrin (sofern verwendet) und am Katheter/an der Elektrode ziehen, um ihn/sie zu entfernen.

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

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

8. Wenn der Katheter/die Elektrode durch leichtes Ziehen nicht vom Gefäß gelöst werden kann, können Dilatatorschleusen oder andere Extraktionsinstrumente ein Lösen des Katheters/der Elektrode aus einer Gewebeeinkapselung wie folgt ermöglichen:

Die proximale Schlaufe des Sperrmandrins (sofern verwendet) zusammenfallen.

Die Dilatatorschleusen (oder ein anderes Extraktionsinstrument) über die zusammengefaltete proximale Schlaufe des Sperrmandrins (sofern verwendet) vorschieben.

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

3. Teil. Empfehlungen zum Gebrauch von Dilatatorschleusen

Allgemeine Empfehlungen

Byrd Dilatatorschleusen-Sets sind aus Edelstahl und Polypropylen erhältlich. Teleskopartige Byrd Dilatatorschleusen-Sets aus Edelstahl werden nur so weit wie minimal erforderlich in das Gefäß eingeführt werden. Danach wird das Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl gegen ein Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Polypropylen ausgewechselt. Nach Einführen des Dilatatorschleusen-Sets aus Polypropylen in das Gefäß werden die Schleusen über den Katheter/die Elektrode teleskopartig vorgeschoben, wobei ein gleichbleibender Zug ausgeübt wird.

Wenn Narbengewebe das Einführen eines Byrd Dilatatorschleusen-Sets aus Polypropylen in das Gefäß erschwert, kann das teleskopartige Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl für den Zugang zum Gefäß benutzt werden (siehe „Empfehlungen zum Gebrauch“ für das teleskopartige Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl).

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

Dilatatorschleusen müssen immer unter Durchleuchtungskontrolle vorgeschoben werden. Schleusen dürfen nicht gleichzeitig über mehr als einen Katheter bzw. eine Elektrode vorgeschoben werden. **Auf den Katheter/die Elektrode muss immer ein adäquater Zug ausgeübt werden, damit die Dilatatorschleusen vorgeschoben und im Gefäß richtig geführt werden können.** Bei zu geringem Zug können die Schleusen eine Venenruptur verursachen. Bei zu starkem Zug kann es zu einer Myokardavulsion kommen.

HINWEIS: Die Anweisungen im Abschnitt „Empfehlungen zum Gebrauch“ für die spezielle Art der benutzten Schleuse bzw. das benutzten Schleusenset müssen genau befolgt werden.

9. Das proximale freie Ende des Katheters/der Elektrode in das distale Ende des teleskopartigen Schleusensets einführen, wobei sich die Innenschleuse in der entsprechenden Außenschleuse befinden muss, damit die Teleskopfunktion angewandt werden kann. Den Katheter/die Elektrode vorschieben, bis er/sie vollständig aus dem anderen (proximalen) Ende des Schleusensets austritt.

10. Auf den Katheter/die Elektrode und/oder seinen/ihren Führungsdraht bzw. den Sperrmandrin (sofern verwendet) einen entsprechenden Rückhaltedruck bzw. Zug ausüben. **Das ist wichtig, damit das Schleusenset sicher über den Katheter/die Elektrode geführt werden kann. Bei unzureichendem Zug kann sich der Katheter/die Elektrode wölben, sodass das Schleusenset nicht richtig vorgeschoben werden kann.**

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

11. Die Innenschleuse unter Durchleuchtungskontrolle entlang dem Katheter/der Elektrode und wenn nötig ins Gefäß vorschieben und dabei auf den Katheter/die Elektrode einen Zug ausüben. Die Außenschleuse im Gefäß über die Innenschleuse schieben.

12. Bei Anwendung des teleskopartigen Byrd Dilatatorschleusen-Sets aus Edelstahl **ist das Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl nach Überprüfung der Einführung in das Gefäß (nur so weit wie minimal erforderlich) gegen das Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Polypropylen auszuwechseln**, wie in den „Empfehlungen zum Gebrauch“ für das teleskopartige Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl beschrieben.

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

HINWEIS: Schleusen müssen immer unter Durchleuchtungskontrolle vorgeschoben werden, um ein Abscheren des Katheters/der Elektrode bzw. eine Gefäßruptur zu vermeiden. Weiterhin einen adäquaten Zug auf den Katheter/die Elektrode (bzw. den Sperrmandrin) ausüben. Den Eintrittswinkel so anpassen, dass die Schleusen parallel zum Katheter/zur Elektrode im Gefäß liegen, um die Krümmung der Schleuse beim Vorschieben zu minimieren. Ein Drehen der Schleusen während des Vorschiebens erleichtert möglicherweise das Vordringen durch ausgeprägtes Narbengewebe.

HINWEIS: Wenn sich die Isolierung ablöst und die innere Spirale sichtbar wird, die Spitzen der Schleusen beobachten, um sicherzustellen, dass sie sich nicht spalten oder einreißen, da dies zu einer Verletzung des Gefäßes führen kann. Bei Bedarf einen Katheter oder eine kleine Schleuse derselben Größe wie die Isolierung über den freiliegenden Draht schieben.

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

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

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

14. Sollte sich eine kardiale Elektrode nicht gelöst haben, wenn sich die Schleusen nahe dem Myokard befinden, die Außenschleuse so positionieren, dass das stumpfe Ende auf das Myokard gerichtet ist. Die Innenschleuse mehrere Zentimeter zurückziehen. Wie folgt einen Gegenzug mit der Außenschleuse ausüben:

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

15. Sobald der Katheter/die Elektrode entwirrt und aus dem Gewebe gelöst ist, den Katheter/die Elektrode, den Sperrmandrin (sofern verwendet) und die Dilatatorschleusen (bzw. ein anderes Extraktionsinstrument, sofern verwendet) entfernen.

LIEFERFORM

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

LAGERBEDINGUNGEN



Vor Nässe schützen



Vor Sonnenlicht schützen

Σετ θηκαριών διαστολέα Byrd – πολυπροπυλένιο

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ θηκαριών διαστολέα Byrd αποτελείται από θηκάρια πολυπροπυλενίου τα οποία χρησιμοποιούνται με τηλεσκοπικό τρόπο. Τα ονομαστικά μεγέθη των θηκαριών (εσωτερική διάμετρος του πλέον εσωτερικού θηκαριού) είναι 7,0, 8,5, 10, 11,5 και 13 Fr, με ονομαστικά μήκη 38 ή 46 cm.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σετ θηκαριών διαστολέα Byrd προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν διαδερμικής διαστολής ιστού, ο οποίος περιβάλλει καρδιακές απαγωγές, μόνιμους καθετήρες και ξένα σώματα.

Χρήση με άλλες συσκευές

Το σετ θηκαριών διαστολέα Byrd μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τις ακόλουθες συσκευές εξαγωγής καθετήρα/απαγωγής της Cook:

Στειλέος ασφάλισης

Σετ τηλεσκοπικών θηκαριών διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd Byrd Workstation™

Βρόχος Needle's Eye Snare®

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 συμβεί βαριά αγγειακή βλάβη, συμπεριλαμβανομένης της σχάσης του φλεβικού τοιχώματος, η οποία χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης.

Όταν χρησιμοποιείτε στειλέο ασφάλισης:

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

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

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

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

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

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

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

Προετοιμασίες

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

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

Εκτελέστε ακτινογραφική/ηχοκαρδιογραφική αξιολόγηση της κατάστασης, του τύπου και της θέσης του καθετήρα/της απαγωγής. Χρησιμοποιήστε μια αίθουσα διαδικασίας που διαθέτει εξοπλισμό ακτινοσκόπησης υψηλής ποιότητας, εξοπλισμό βηματοδότησης, απινιδωτή, δίσκο θωρακοτομής και δίσκο περικαρδιοκέντησης. Πρέπει να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη η δυνατότητα πραγματοποίησης ηχοκαρδιογραφίας και καρδιοθωρακοχειρουργικής.

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

Εξασφαλίστε εφεδρική βηματοδότηση όπως είναι απαραίτητο.

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

Διαδικασία

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, θα πρέπει να τηρήσετε τις παρακάτω προφυλάξεις:

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

Το σετ τηλεσκοπικών θηκαριών διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον για την ελάχιστη απαραίτητη είσοδο στο αγγείο.

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

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

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

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

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

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

αποκόλληση ή πρόκληση βλάβης σε καθετήρα/απαγωγή μη στόχο
αιμάτωμα θωρακικού τοιχώματος

θρόμβωση

αρρυθμίες

οξεία βακτηριδαιμία

οξεία υπόταση

πνευμοθώρακας

αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

θραύσμα που μεταναστεύει από τον καθετήρα/αντικείμενο

πνευμονική εμβολή

σχάση ή ρήξη αγγειακών δομών του μυοκαρδίου

αιμοπερικάρδιο/περικαρδιακή συλλογή

καρδιακός επιπωματισμός

αιμοθώρακας

καρδιακή ανακοπή

θάνατος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης:

Σετ θηκαριών διαστολέα Byrd – πολυπροπυλένιο

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

Εάν χρησιμοποιείτε θηκάρια διαστολέων ή σετ θηκαριών, θα πρέπει να τηρήσετε τις παρακάτω προφυλάξεις:

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

Το σετ τηλεσκοπικών θηκαριών διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον για την ελάχιστη απαραίτητη **είσοδο** στο αγγείο.

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

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

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

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

1. Με το εσωτερικό θηκάρι τοποθετημένο εντός του εξωτερικού θηκαριού για τηλεσκοπική λειτουργία, προωθήστε τα θηκάρια πάνω από την απαγωγή όπως περιγράφεται στο **μέρος III του κεφαλαίου «Κλινικά θέματα για την αφαίρεση απαγωγών ή καθετήρων: Άνω προσπέλαση»**, που παρουσιάζεται στην επόμενη ενότητα του παρόντος ένθετου.

2. Για να ελευθερώσετε τον καθετήρα/την απαγωγή από την ενθυλάκωση του ιστού ανατρέξτε στο μέρος III του κεφαλαίου «Κλινικά θέματα για την **αφαίρεση απαγωγών ή καθετήρων: Άνω προσπέλαση**», που παρουσιάζεται στην επόμενη ενότητα του παρόντος ένθετου.

Κλινικά θέματα για την αφαίρεση απαγωγών ή καθετήρων: ΑΝΩ

ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗ Η κλινική εμπειρία στην αφαίρεση απαγωγών έχει αναδείξει διάφορα πρακτικά θέματα για τις τεχνικές αφαίρεσης απαγωγών με χρήση άνω ή μηριαίας προσπέλασης. Οι ιατροί με ιδιαίτερη εμπειρία στις τεχνικές αφαίρεσης απαγωγών έχουν προτείνει τις ακόλουθες συμβουλές για αφαίρεση απαγωγών με χρήση άνω προσπέλασης.

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

1. Αποκαλύψτε χειρουργικά το εγγύς άκρο του μόνιμου καθετήρα/της απαγωγής και αφαιρέστε τον καθετήρα/την απαγωγή από τις συνδέσεις του/της (εάν έχει συνδεθεί).

2. Αφαιρέστε όλα τα υλικά συρραφής και στερέωσης.

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

3. Αποκόψτε όλα τα εγγύς εξαρτήματα, εάν υπάρχουν, με χρήση ψαλιδιστών ή άλλων κοπτήρων. Είναι σημαντικό να κόψετε τον καθετήρα/την απαγωγή πολύ κοντά στο σύνδεσμο (αλλά πέρα από τυχόν συνδέσεις πύχωσης) 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.

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

Μέρος II. Γενικά θέματα για χρήση στειλεού ασφάλισης

4. Εξετάστε το ενδεχόμενο διόδου ενός στειλεού ασφάλισης (Cook) μέσω του εσωτερικού αυλού του καθετήρα/της απαγωγής για τη σταθεροποίηση του καθετήρα/της απαγωγής κατά τη διάρκεια της διάτασης των περιβαλλόντων ιστών. **Ακολουθήστε προσεκτικά τις «Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης» για το στειλεό ασφάλισης για να επιτύχετε τα ακόλουθα:**

- A. Αποκάλυψη της εσωτερικής σπείρας του καθετήρα/της απαγωγής
- B. Έλεγχο της βατότητας του αυλού της σπείρας
- C. Προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους του στειλεού ασφάλισης με βάση την εσωτερική διάμετρο του καθετήρα/της απαγωγής

D. Προώθηση του σπειλεού ασφάλισης στην περιφερική άκρη του καθετήρα/της απαγωγής

E. Ασφάλιση του σπειλεού ασφάλισης στη θέση του

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: 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 σπειλεό ασφάλισης. Η εισαγωγή του σπειλεού ασφάλισης σε μια τέτοια απαγωγή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα προεξοχή και πιθανή μετανάστευση του σύρματος συγκράτησης σχήματος J.

5. Εάν η μόνωση του καθετήρα/της απαγωγής δεν έχει υποστεί ζημιά, δεν έχει υποβαθμιστεί ή δεν είναι πάρα πολύ λεπτή, δέστε ένα νήμα απολίνωσης ή χρησιμοποιήστε σπείρα συμπίεσης (Cook) στο εγγύς άκρο του καθετήρα/της απαγωγής, συμπιέζοντας τη μόνωση πάνω στη σπείρα και στον σπειλεό ασφάλισης, ώστε να αποτραπεί η τάνυση της σπείρας και της μόνωσης. Μπορείτε να δέσετε την απολίνωση στη λαβή του βρόχου.

6. Για έναν ενεργό καθετήρα/απαγωγή καθήλωσης, επιχειρήστε να ξεβιδώσετε τον καθετήρα/την απαγωγή περιστρέφοντας αριστερόστροφα τον καθετήρα/την απαγωγή (και το σπειλεό ασφάλισης εάν χρησιμοποιείται).

7. Τραβήξτε απαλά προς τα πίσω τον καθετήρα/την απαγωγή για να διαπιστώσετε εάν εξακολουθεί να υπάρχει εμπλοκή στον ιστό. Εάν ο καθετήρας/η απαγωγή είναι επαρκώς χαλαρά μέσα στον ιστό, τραβήξτε απαλά το σπειλεό ασφάλισης (εάν χρησιμοποιείται) και τον καθετήρα/την απαγωγή για τον/την αφαιρέσετε.

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.

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

8. Εάν ο καθετήρας/η απαγωγή δεν αφαιρείται από το αγγείο με ήπια έλξη, η χρήση θηκαριών διαστολέα ή άλλων συσκευών ανάκτησης είναι δυνατόν να βοηθήσει στο διαχωρισμό του καθετήρα/της απαγωγής από τυχόν ενθυλάκωση στον ιστό, ως εξής:

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

Πρωθήστε τα θηκάρια διαστολέα (ή άλλη συσκευή ανάκτησης) επάνω από τον συμπυκνόμενο εγγύς βρόχο του σπειλεού ασφάλισης (εάν χρησιμοποιείται).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείτε θηκάρια διαστολέα ή σετ θηκαριών διαστολέα, (Cook), εξετάστε τα «Γενικά θέματα» που παρουσιάζονται παρακάτω και, επιπλέον, ακολουθήστε προσεκτικά τις «Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης» για τον συγκεκριμένο τύπο θηκαριού ή σετ θηκαριών.

Μέρος III. Θέματα για τη χρήση των θηκαριών διαστολέα

Γενικά θέματα

Τα σετ θηκαριών διαστολέα Byrd είναι διαθέσιμα σε ανοξειδωτο χάλυβα και πολυπροπυλένιο. Τα σετ τηλεσκοπικών θηκαριών διαστολέα από ανοξειδωτο χάλυβα Byrd χρησιμοποιούνται για την ελάχιστη απαιρούτη είσοδο στο αγγείο. Το σετ θηκαριών διαστολέα από ανοξειδωτο χάλυβα εναλλάσσεται στη συνέχεια με σετ θηκαριών διαστολέα από πολυπροπυλένιο Byrd. Όταν επιτευχθεί είσοδος στο αγγείο με το σετ θηκαριών διαστολέα από πολυπροπυλένιο, τα θηκάρια προωθούνται πάνω από τον καθετήρα/την απαγωγή με τηλεσκοπικό τρόπο, ενώ διατηρείται σταθερή τάση.

Εάν η ύπαρξη ουλώδους ιστού δυσχεραίνει την είσοδο στο αγγείο όταν χρησιμοποιείται σετ θηκαριών διαστολέα από πολυπροπυλένιο Byrd, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης του σετ τηλεσκοπικών θηκαριών διαστολέα από ανοξειδωτο χάλυβα Byrd για την επίτευξη πρόσβασης στο αγγείο (ανατρέξτε στις «Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης» για το σετ τηλεσκοπικών θηκαριών διαστολέα από ανοξειδωτο χάλυβα Byrd).

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

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

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακολουθήστε προσεκτικά τις «Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης» για το συγκεκριμένο τύπο θηκαριού ή σετ θηκαριών που χρησιμοποιείται.

9. Με το εσωτερικό θηκάρι τοποθετημένο μέσα στο κατάλληλο εξωτερικό θηκάρι για τηλεσκοπική λειτουργία, εισάγετε το εγγύς ελεύθερο άκρο του καθετήρα/της απαγωγής στο περιφερικό άκρο του σετ τηλεσκοπικών θηκαριών. Προωθήστε τον καθετήρα/την απαγωγή έως ότου εξέλθει εντελώς από την αντίθετη (εγγύς) άκρη του σετ θηκαριών.

10. Εφαρμόστε επαρκή πίεση ή τάση απόσυρσης στον καθετήρα/στην απαγωγή ή/και στον συρμάτινο οδηγό ή στο στειλεό ασφάλισής του/της (εάν χρησιμοποιείται). **Αυτό είναι κρίσιμης σημασίας για την ασφαλή δίοδο του σετ 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.**

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

11. Με τον καθετήρα/την απαγωγή υπό τάση και υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το εσωτερικό θηκάρι κατά μήκος του καθετήρα/της απαγωγής και, εάν έχει εφαρμογή, εντός του αιμοφόρου αγγείου. Προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι πάνω από το εσωτερικό θηκάρι, διατηρώντας το εντός του αγγείου.

12. Εάν χρησιμοποιείτε σετ τηλεσκοπικών θηκαριών διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd, όταν επιβεβαιωθεί η **ελάχιστη είσοδος στο αγγείο, εναλλάξτε το σετ θηκαριών διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα με το σετ θηκαριών διαστολέα από πολυπροπυλένιο Byrd** όπως περιγράφεται στις «Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης» για το σετ τηλεσκοπικών θηκαριών διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρακολουθείτε πάντοτε ακτινοσκοπικά ενώ προωθείτε τα θηκάρια, έτσι ώστε να αποφευχθεί η διάτμηση του καθετήρα/της απαγωγής ή η ρήξη του αγγείου. Συνεχίστε τη διατήρηση επαρκούς τάσης στον καθετήρα/στην απαγωγή (ή στον στειλεό ασφάλισή). 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 των θηκαριών κατά τη διάρκεια της προώθησης ενδέχεται να διευκολύνει την προώθηση διαμέσου άφθονου ουλώδους ιστού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η μόνωση διαχωριστεί και αποκαλύψει την εσωτερική σπείρα, παρακολουθήστε τα άκρα των θηκαριών, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν διαχωριστεί ή σχιστεί, επειδή αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου. Προωθήστε έναν καθετήρα ή ένα μικρό θηκάρι του ίδιου μεγέθους με τη μόνωση, πάνω από το γυμνό σύρμα, εάν είναι απαραίτητο.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά το χειρισμό της απαγωγής γύρω από ένα κύρτωμα, διατηρείτε την αιχμή του άκρου (εάν είναι γωνιωτό) στο εσωτερικό του κυρτώματος.

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

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

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

15. Όταν ο καθετήρας/η απαγωγή έχει απεμπλακεί και απελευθερωθεί από την πρόσφυση στον ιστό, αφαιρέστε τον καθετήρα/την απαγωγή, τον στειλεό ασφάλισή, εάν χρησιμοποιείται, και τα θηκάρια διαστολέα (ή άλλη συσκευή ανάκτησης) εάν χρησιμοποιούνται.

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ



Διατηρείτε στεγνό



Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

Equipo de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de vainas dilatadoras Byrd se compone de vainas de polipropileno que se utilizan de forma telescópica. Los tamaños nominales de vaina (diámetro interior de la vaina más profunda) son 7,0; 8,5; 10; 11,5 y 13 Fr, con longitudes nominales de 38 o 46 cm.

INDICACIONES

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

Uso con otros dispositivos

El equipo de vainas dilatadoras Byrd puede utilizarse junto con los siguientes dispositivos de extracción de catéteres/cables de Cook:

Estilete de retención

Equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd Byrd Workstation™

Asa Needle's Eye Snare®

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 retención:

No abandone un catéter/cable en un paciente con un estilete de retención aún colocado dentro del catéter/cable. El catéter/cable rígido y la fractura o migración 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 retención introducido, ya que podría provocar avulsión miocárdica, hipotensión o desgarro de la pared venosa.

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

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

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

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

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

Los dispositivos de extracción de catéteres/cables sólo deben utilizarse en centros sanitarios en los que se puedan realizar intervenciones de cirugía torácica. Los dispositivos de extracción de catéteres/cables sólo deben utilizarlos médicos familiarizados con las técnicas y dispositivos para extracción de catéteres/cables.

PRECAUCIONES

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

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

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

Preparaciones

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

Determine el fabricante, el número de modelo y la fecha de implantación del catéter/cable que se vaya a extraer.

Realice una evaluación radiográfica o ecocardiográfica del estado, tipo y posición del catéter/cable. Utilice un quirófano que disponga de fluoroscopia de alta calidad, equipo de electroestimulación cardíaca, desfibrilador, bandeja de toracotomía y bandeja de pericardiocentesis. Debe disponerse de lo necesario para realizar ecocardiografías e intervenciones quirúrgicas cardioráxicas de inmediato.

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

Establezca la electroestimulación cardíaca de apoyo como sea necesario.

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

Procedimiento

Utilice guía fluoroscópica durante TODAS las manipulaciones del catéter/cable y de la vaina. Vigile continuamente el ECG y la tensión arterial durante todo el procedimiento y durante la recuperación.

Si se utilizan vainas o equipos de vainas, deben seguirse las siguientes precauciones:

Antes de utilizar vainas, es esencial inspeccionar detenidamente el conducto del catéter/cable extravascular para asegurarse de que se hayan retirado todos los manguitos de sutura, los hilos de sutura y el material de ligadura.

El equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd sólo debe utilizarse para penetrar mínimamente el vaso.

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

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

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

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

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

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

REACCIONES ADVERSAS

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 o efusión pericárdica
- taponamiento cardíaco
- hemotórax
- parada cardíaca
- muerte

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso recomendadas:

Equipo de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno

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

Si se utilizan vainas dilatadoras o equipos de vainas, deben seguirse las siguientes precauciones:

Antes de utilizar vainas dilatadoras, es esencial inspeccionar detenidamente el conducto del catéter/cable extravascular para

asegurarse de que se hayan retirado todos los manguitos de sutura, los hilos de sutura y el material de ligadura.

El equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd sólo debe utilizarse para **penetrar mínimamente** el vaso.

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

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

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

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

1. Con la vaina interior colocada dentro de la vaina exterior para conseguir la acción telescópica, haga avanzar las vainas sobre el cable de la forma descrita en la **parte III del apartado «Consideraciones clínicas para la extracción de cables o catéteres: acceso superior»** incluido a continuación en este prospecto.

2. Para liberar el catéter/cable de una encapsulación tisular, consulte la parte III del apartado «Consideraciones clínicas para la **extracción de cables o catéteres: acceso superior**» incluido a continuación en este prospecto.

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

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

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

1. Mediante cirugía, deje al descubierto el extremo proximal del catéter/cable permanente y desacople el catéter/cable de sus conexiones (si está conectado).

2. Retire todos los hilos de sutura y el material de ligadura.

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

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

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

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

4. Considere la posibilidad de pasar un estilete de retención (Cook) a través de la luz interior del catéter/cable para estabilizar éste durante la dilatación de los tejidos adyacentes. **Siga rigurosamente las «Instrucciones de uso recomendadas» del estilete de retención y:**

- A. Deje al descubierto la espiral interior del catéter/cable
- B. Compruebe la permeabilidad de la luz de la espiral
- C. Determine el tamaño adecuado del estilete de retención basándose en el diámetro interior del catéter/cable
- D. Haga avanzar el estilete de retención hasta el extremo distal del catéter/cable
- E. Fije el estilete de retención en posición

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

5. A menos que el revestimiento aislante del catéter/cable esté dañado, degradado o sea demasiado fino, atele mediante una ligadura o utilice una espiral de compresión (Cook) en el extremo proximal del catéter/cable, 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.

6. En los casos de catéteres/cables de fijación activa, intente desenroscar el catéter/cable girándolo (junto con el estilete de retención, si se está utilizando) en sentido contrario al de las agujas del reloj.

7. Tire suavemente hacia atrás del catéter/cable para comprobar si aún sigue enganchado al tejido. Si el catéter/cable está suficientemente suelto

en el tejido, tire suavemente del estilete de retención (si se está utilizando) y del catéter/cable para extraerlo.

NOTA: Si no se ha utilizado un estilete de retención, tenga en cuenta que los daños que pueda sufrir el catéter/cable al tirar de él pueden impedir el posterior paso de un estilete de retención a través de la luz y dificultar la dilatación del tejido cicatricial.

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

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

Aplane el lazo proximal del estilete de retención (si se está utilizando). Haga avanzar las vainas dilatadoras (u otro dispositivo de recuperación) sobre el lazo proximal aplanado del estilete de retención (si se utiliza).

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

Parte III. Consideraciones para el uso de vainas dilatadoras

Consideraciones generales

Los equipos de vainas dilatadoras Byrd están disponibles en acero inoxidable y en polipropileno. Los equipos de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd se utilizan para penetrar mínimamente el vaso. A continuación, el equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable se cambia por un equipo de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno. Una vez que el equipo de vainas dilatadoras de polipropileno haya penetrado en el vaso, se hacen avanzar telescópicamente las vainas sobre el catéter/cable, mientras se mantiene una tensión constante.

Si la presencia de tejido cicatricial dificulta la penetración en el vaso del equipo de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno, considere la posibilidad de utilizar el equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd para acceder al vaso (consulte las «Instrucciones de uso recomendadas» del equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd).

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

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

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

9. Con la vaina interior colocada dentro de la vaina exterior adecuada para conseguir la acción telescópica, introduzca el extremo libre proximal del catéter/cable dentro del extremo distal del equipo de vainas telescópicas. Haga avanzar el catéter/cable hasta que salga por completo por el extremo opuesto (proximal) del equipo de vainas.

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

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

11. Mantenga tenso el catéter/cable y, utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar la vaina interior por todo el largo del catéter/cable y, si procede, al interior del vaso sanguíneo. Haga avanzar la vaina exterior sobre la vaina interior, manteniéndola en el interior del vaso.

12. Si se está utilizando un equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd, cuando se haya verificado **un acceso mínimo al interior del vaso, cambie el equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable por el equipo de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno** según se describe en las «Instrucciones de uso recomendadas» del equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd.

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

NOTA: Vigile siempre el avance de las vainas mediante fluoroscopia para evitar cortar el catéter/cable o romper el vaso. Continúe manteniendo una tensión adecuada en el catéter/cable (o en el estilete de retención). Ajuste el ángulo de entrada para mantener las vainas alineadas con el catéter/cable en el vaso y para reducir al mínimo la curvatura de la vaina durante el avance. Girar las vainas mientras las hace avanzar puede facilitar el progreso a través de tejidos cicatriciales abundantes.

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

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

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

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

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

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

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

PRESENTACIÓN

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO



Mantener seco



No exponer a la luz solar

Set de gaines de dilatation de Byrd en polypropylène



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 gaines de dilatation de Byrd se compose de gaines en polypropylène utilisées de façon télescopique. Les tailles nominales des gaines (diamètre interne de la gaine la plus intérieure) sont 7,0, 8,5, 10, 11,5 et 13 Fr., avec une longueur nominale de 38 ou 46 cm.

INDICATIONS

Le set de gaines de dilatation de Byrd est destiné à être utilisé chez des patients nécessitant une dilatation percutanée des tissus entourant une sonde cardiaque, un cathéter à demeure ou un corps étranger.

Utilisation avec d'autres dispositifs

Le set de gaines de dilatation de Byrd peut être utilisé conjointement avec les dispositifs d'extraction de cathéter/sonde de Cook suivants :

Styilet de verrouillage

Set de gaines de dilatation télescopiques de Byrd en acier inoxydable

Workstation™ de Byrd

Récupérateur Needle's Eye Snare®

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 le déchirement d'une paroi veineuse nécessitant une réparation chirurgicale, risque de se produire.

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

Ne pas laisser en place un cathéter/sonde contenant un styilet 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 styilet laissé en place.

Ne pas exercer une traction lestée sur un styilet de verrouillage inséré, sous risque d'entraîner une avulsion myocardique, une hypotension ou un déchirement de la paroi veineuse.

Il est possible qu'une sonde contenant un fil de retenue en J dans sa lumière interne (plutôt qu'à l'extérieur de la spirale) ne soit pas compatible avec le styilet de verrouillage. L'insertion du styilet 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'élément devant être retiré a une forme ou une configuration dangereuse ;

la probabilité d'une désintégration du cathéter/sonde, provoquant une embolie fragmentaire, est élevé ;

ou des végétations sont directement attachées au corps du cathéter/sonde.

N'utiliser des dispositifs de retrait de cathéter/sonde que dans des établissements ayant des capacités de chirurgie thoracique. Les dispositifs de retrait de cathéter/sonde ne doivent être utilisés que par des praticiens ayant une connaissance approfondie des techniques et des dispositifs servant au retrait de cathéters/sondes.

MISES EN GARDE

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

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

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

Préparations

Obtenir l'anamnèse complète du patient, dont son groupe sanguin.

Des produits sanguins adaptés doivent être disponibles dans un bref délai.

Vérifier le fabricant, le numéro de modèle et la date d'implantation du cathéter/sonde à retirer.

Évaluer sous radiographie/échocardiographie l'état, le type et la position du cathéter/sonde. Utiliser une salle d'opération équipée d'un appareil de radioscopie de haute qualité, d'un matériel de stimulation, d'un défibrillateur, d'un plateau de thoracotomie et d'un plateau de péricardiocentèse. L'échocardiographie et la chirurgie cardiothoracique doivent être disponibles dans un bref délai.

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

Configurer la stimulation de secours selon les besoins.

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

Procédure

TOUTES les manipulations des 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.

En cas d'utilisation de gaines ou de sets de gaines, observer les précautions suivantes :

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

Le set de gaines de dilatation télescopiques de Byrd en acier inoxydable doit être utilisé uniquement pour une introduction minimale dans le vaisseau.

Lors de l'avancement des gaines, utiliser la technique de gaine adaptée et maintenir une tension adéquate sur le cathéter/sonde (directement ou par l'intermédiaire d'un stylet de verrouillage) pour éviter de léser les parois vasculaires.

Si une calcification ou des tissus cicatriciels excessifs empêchent l'avancement sans danger des gaines, envisager un autre abord.

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

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

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

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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/épanchement péricardique
- tamponnade cardiaque
- hémothorax
- arrêt cardiaque
- décès

MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi recommandé :

Set de gaines de dilatation de Byrd en polypropylène

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

Lors de l'utilisation de gaines ou de sets de gaines de dilatation, observer les précautions suivantes :

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

Le set de gaines de dilatation télescopiques de Byrd en acier inoxydable doit être utilisé uniquement pour une **introduction minimale** dans le vaisseau.

Lors de l'avancement des gaines de dilatation, utiliser la technique de gaine adaptée et **maintenir une tension adéquate sur le cathéter/sonde** (directement ou par l'intermédiaire d'un stylet de verrouillage) pour éviter de léser les parois vasculaires.

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

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

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

1. La gaine interne étant placée à l'intérieur de la gaine externe pour obtenir l'effet télescopique, avancer les gaines sur la sonde ainsi qu'il est décrit dans la **Partie III des « Considérations cliniques pour le retrait de sondes ou de cathéters : abord supérieur »** présentées dans la section suivante de cette notice.

2. Pour libérer le cathéter/sonde de l'encapsulation tissulaire, consulter la Partie III des « Considérations cliniques pour le **retrait de sondes ou de cathéters : abord supérieur** » présentées dans la section suivante de cette notice.

Considérations cliniques pour le retrait de sondes ou de cathéters : ABORD SUPÉRIEUR L'expérience clinique dans le domaine du retrait des sondes a permis d'identifier plusieurs considérations relatives aux techniques de retrait de sondes utilisant un abord supérieur ou fémoral. Les praticiens ayant acquis une longue expérience des techniques de retrait de sondes recommandent les considérations suivantes pour le retrait de sondes utilisant un abord supérieur.

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

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

2. Retirer tout le matériel de suture et de fixation.

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

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

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

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

4. Envisager de faire passer un stylet de verrouillage (Cook) par la lumière interne du cathéter/sonde pour stabiliser le cathéter/sonde lors de la dilatation des tissus environnants. **Respecter scrupuleusement le « Mode d'emploi recommandé » du stylet de verrouillage pour :**

- Exposer la spirale interne du cathéter/sonde
- Vérifier la perméabilité de la lumière de la spirale
- Déterminer le calibre adapté du stylet de verrouillage en fonction du diamètre interne du cathéter/sonde
- Avancer le stylet de verrouillage jusqu'à l'extrémité distale du cathéter/sonde
- Verrouiller le stylet de verrouillage en place

AVERTISSEMENT : 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.

5. À moins que l'isolation du cathéter/sonde ne soit endommagée, détériorée ou trop mince, attacher une ligature ou utiliser un coil de compression (Cook) à l'extrémité proximale du cathéter/sonde, en comprimant l'isolation contre le coil et le stylet de verrouillage afin d'éviter l'étirement du coil et de l'isolation. La ligature peut être attachée à la poignée de la boucle.

6. Dans le cas d'une fixation active du cathéter/sonde, essayer de dévisser le cathéter/sonde en le tournant (ainsi que le stylet de verrouillage, s'il est utilisé) dans le sens anti-horaire.

7. Tirer légèrement le cathéter/sonde vers l'arrière pour voir s'il est toujours engagé dans les tissus. Si le cathéter/sonde est suffisamment dégagé des tissus, tirer légèrement sur le stylet de verrouillage (s'il est utilisé) et le cathéter/sonde pour le retirer.

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

REMARQUE : Lors du retrait d'une sonde de stimulation à demeure, 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.

8. Si le cathéter/sonde n'est pas retiré du vaisseau par une légère traction, des gaines de dilatation ou d'autres dispositifs de retrait peuvent aider à dégager le cathéter/sonde d'un encapsulement tissulaire de la façon suivante :

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

Avancer les gaines de dilatation (ou un autre dispositif de retrait) sur la boucle proximale affaïssée du stylet de verrouillage (s'il est utilisé).

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

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

Considérations générales

Les sets de gaines de dilatation de Byrd sont disponibles en acier inoxydable et en polypropylène. Les sets de gaines de dilatation télescopiques de Byrd en acier inoxydable sont utilisés pour un accès vasculaire minimal. Le set de gaines de dilatation en acier inoxydable est ensuite échangé contre un set de gaines de dilatation de Byrd en polypropylène. Quand l'accès vasculaire est réalisé avec le set de gaines de dilatation en polypropylène, avancer les gaines sur le cathéter/sonde de façon télescopique, tout en maintenant une tension constante.

Si le tissu cicatriciel rend l'accès vasculaire difficile lorsqu'un set de gaines de dilatation de Byrd en polypropylène est utilisé, envisager l'utilisation du set de gaines de dilatation télescopiques de Byrd en acier inoxydable pour obtenir l'accès au vaisseau (consulter le « Mode d'emploi recommandé » pour le set de gaines de dilatation télescopiques de Byrd en acier inoxydable).

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

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

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

9. La gaine interne étant placée à l'intérieur de la gaine externe pour obtenir l'effet télescopique, introduire l'extrémité libre proximale du cathéter/sonde dans l'extrémité distale du set de gaines télescopiques. Avancer le cathéter/sonde jusqu'à ce qu'il ressorte complètement de l'extrémité opposée (proximale) du set de gaines.

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

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

11. Le cathéter/sonde étant sous tension et sous contrôle radioscopique, avancer la gaine interne le long du cathéter/sonde et, s'il y a lieu, dans le vaisseau sanguin. Avancer la gaine externe sur la gaine interne, en la gardant dans le vaisseau.

12. Si un set de gaines de dilatation télescopiques de Byrd en acier inoxydable est utilisé, après confirmation d'un **accès vasculaire minimal**, **échanger la ou les gaines de dilatation en acier inoxydable contre le set de gaines de dilatation de Byrd en polypropylène**, ainsi qu'il est décrit dans le « Mode d'emploi recommandé » pour le set de gaines de dilatation télescopiques de Byrd en acier inoxydable.

13. 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 (ou 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 la courbure de gaine pendant l'avancement. La rotation des gaines pendant l'avancement peut faciliter le passage à travers des tissus cicatriciels abondants.

REMARQUE : Si l'isolation se sépare et expose la spirale interne, surveiller les extrémités des gaines pour s'assurer qu'elles ne se fendent ou ne se déchirent pas, car ceci risque d'endommager le vaisseau. Au besoin, avancer un cathéter ou une petite gaine de même calibre que l'isolation sur le guide nu.

REMARQUE : Si les gaines ne progressent plus après un succès initial ou si leur progression est difficile, les retirer une par une pour en examiner les extrémités ; si celles-ci sont déformées, les échanger contre un set neuf.

REMARQUE : Pour manœuvrer la sonde dans une courbe, garder la pointe de l'extrémité (si elle est coudée) orientée vers l'intérieur de la courbe.

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

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

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. La rotation de la gaine peut aider à déloger l'extrémité.

15. Lorsque le cathéter/sonde est démêlé et libéré des tissus, retirer le cathéter/sonde, le stylet de verrouillage (s'il est utilisé) et les gaines de dilatation (ou un autre dispositif de retrait), le cas échéant.

CONDITIONNEMENT

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

CONDITIONS DE STOCKAGE



Conserver au sec



Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Byrd dilatátorhüvely-készlet – polipropilén

Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Byrd dilatátorhüvely-készlet polipropilén hüvelyekből áll, amelyek teleszkópos módon használhatók. A névleges hüvelyméreték (a legbelső hüvely belső átmérője) 7,0, 8,5, 10, 11,5 és 13 Fr, névleges hosszuk pedig 38 vagy 46 cm.

JAVALLATOK

A Byrd dilatátorhüvely-készlet olyan betegeknél való használatra szolgál, akiknél a pacemakervezetékeket, tartós katétereket és idegen tárgyakat körülvevő szövet perkután tágítására van szükség.

Más eszközökkel együttes használat

A Byrd dilatátorhüvely-készlet a Cook következő katéter-/vezetékeltávolító eszközeivel együttesen használható:

Rögzíthető mandrin

Byrd teleszkópos rozsdamentes acél dilatátorhüvely-készlet

Byrd Workstation™

Needle's Eye Snare®

Mindenképpen pontosan kövesse a használt eszközökre vonatkozó Javasolt használati utasítást.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ha hüvelyeket használ, ne vezessen fel hüvelyeket egyszerre több mint egy vezeték mentén. Súlyos érkárosodás, többek között műtéti helyreállítást igénylő vénafalsérülés is történhet.

Rögzíthető mandrin használatakor:

Ne hagyjon olyan katétert/vezetékét a betegben, amelyikben még benne van a rögzíthető mandrin. A merevített katéter/vezeték vagy a betegben hagyott mandrindrót törése vagy elvándorlása az érfal vagy a szívbelhártya súlyos károsodását okozhatja.

A felvezetett rögzíthető mandrint nem szabad súllyal húzni, mert ez a szívizom kitépődését, alacsony vérnyomást vagy a vénafal szakadását okozhatja.

Ne felejtse: lehet, hogy az olyan J alakú megtartódróttal rendelkező vezeték, amely elfoglalja a vezeték belső lumenét (ahelyett, hogy a spirálon kívül helyezkedne el), nem kompatibilis a rögzíthető mandrinnal. A rögzíthető mandrinnak ilyen vezetékbe való bevezetése a J alakú megtartódrót kitolódását és esetleges elvándorlását okozhatja.

Mérlegelje az intravaszkuláris katéter/vezetékeltávolítási eljárások viszonylagos kockázatait és hasznát a következő esetekben:

az eltávolítandó tárgy veszélyes alakú vagy konfigurációjú,

nagy a valószínűsége a katéter/vezeték szétesésének, és a töredékek embóliát okozhatnak,

vagy pedig szövetburjánzás kapcsolódik közvetlenül a katéter/vezeték testéhez.

A katéterek/vezetékek eltávolítására szolgáló eszközöket kizárólag olyan intézményekben szabad használni, ahol lehetőség van mellkassebészeti eljárások végzésére. A katéterek/vezetékek eltávolítására szolgáló eszközöket kizárólag olyan orvosok használhatják, akik jól ismerik a katéter/vezetékeltávolítás technikáit és eszközeit.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eljárás megkezdése előtt mérlegelje a katéter/vezeték és a LEAD EXTRACTION™ eszközök méretének viszonyát a lehetséges inkompatibilitás meghatározása céljából.

Ha szelektíven kíván eltávolítani katétereket/vezetékeket úgy, hogy egy vagy több beültetett tartós katéter/vezeték érintetlenül a helyén maradjon, a célba nem vett katétereket/vezetékeket később meg kell vizsgálni annak megerősítésére, hogy az eltávolítási eljárás során nem sérültek meg és nem mozdultak el.

A komplikációk kockázatának eredményeképp az ezen eljárásban nagy jártasságot szerzett orvosok a következő óvintézkedéseket javasolják:

Előkészítés

Szerezze be a beteg részletes kórtörténetét, beleértve a beteg vércsoportját is. A megfelelő vérkészítményeknek gyorsan elérhetőeknek kell lenniük.

Állapítsa meg az eltávolítandó katéter/vezeték gyártóját, modellszámát és beültetésének dátumát.

Radiográfiás/echokardiográfiás eljárással értékelje a katéter/vezeték állapotát, típusát és helyzetét. Használjon jó minőségű fluoroszkóppal, ritmusszabályozó felszereléssel, defibrillátorral, thoracotomiás tálcával és pericardiocentesis tálcával ellátott kezelőszobát. Gyorsan elérhető echokardiográfiás és szív- és mellkassebészeti lehetőségre van szükség.

Készítse elő és steril kendővel izolálja a beteg mellkasát, tekintettel a thoracotomia lehetőségére; készítse elő és steril kendővel izolálja a beteg lágyékát a femoralis megközelítés illetve annak lehetősége számára.

Szükség szerint állítson be tartalék ritmusszabályozást.

Gondoskodjon bőséges készletről hüvelyekből, rögzíthető mandrinokból, az aktív rögzítővezetékek kicsavarására szolgáló mandrinokból, hurkokból és tartozékkomponensekből.

Eljárás

Az ÖSSZES katéteres/vezetékes és hüvelyes manipulációt fluoroszkópos monitorozás mellett végezze. Az eljárás és a felépülés során alkalmazzon folyamatos EKG- és vérnyomás-monitorozást.

Ha hüvelyeket vagy hüvelykészleteket használ, a következő óvintézkedéseket kell megtenni:

Hüvelyek használatát megelőzően alapvető fontosságú az extravaszkuláris katéter/vezetékcsatorna gondos vizsgálata annak biztosítására, hogy minden varrathüvely, varrat és lekötoanyag el legyen távolítva.

A Byrd teleszkópos rozsdamentes acél dilatátorhüvely-készletet csak az érbe való minimális behatolásra szabad használni.

Amikor a hüvelyeket előretolja, alkalmazzon megfelelő hüvelyes technikát, és tartsa a katétert/vezetékét elég feszesen (rögzíthető mandrin segítségével, vagy közvetlenül) ahhoz, hogy megelőzze az érfalak károsodását.

Ha túlzott mennyiségű hegszövet vagy meszesedés akadályozza a hüvelyek biztonságos előretolását, mérlegelje alternatív megközelítés alkalmazását.

Az intravaszkulárisan használt hüvelyekre alkalmazott túlzott erő az érrendszer műtéti helyreállítást igénylő károsodását okozhatja.

Ha a katéter/vezeték eltörik, értékelje a töredéket; a javallatnak megfelelően távolítsa el.

Ha alacsony vérnyomás alakul ki, végezzen gyors értékelést; kezelje megfelelő módon.

A katéteres/vezetékes technológia gyors fejlődése miatt lehet, hogy ez az eszköz nem alkalmas minden típusú katéter/vezeték eltávolítására. Ha kérdései vagy problémái vannak ezen eszköz és bizonyos konkrét katéterek/vezetékek közötti kompatibilitással kapcsolatban, forduljon a katéter/vezeték gyártójához.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Lehetséges nemkívánatos események

A katéterek/vezetékek intravaszkuláris eltávolítási eljárásával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események többek között (növekvő lehetséges hatás sorrendjében felsorolva):

nem célzott katéter/vezeték kimozdulása vagy károsodása
mellkasfali haematoma

trombózis

arrhythmia

akut bakteriémia

akut alacsony vérnyomás

légmell

stroke

katéterből/tárgyból származó, elvándorló fragmentum

tüdőembólia

vaszkuláris struktúrák vagy a szívizom sérülése vagy szakadása

haemopericardium/pericardialis folyadékgyülem

szívtamponád

mellúri vérgyülem

szívleállás

halál

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Javasolt használati utasítás:

Byrd dilatátorhüvely-készlet – polipropilén

MEGJEGYZÉS: Az eszközre vonatkozó Javasolt használati utasításban foglaltak szigorú betartása mellett lásd még: „Klinikai megfontolások vezeték vagy katéterek eltávolításához: felső megközelítés”, a jelen tájékoztató következő szakaszában.

Ha dilatátorhüvelyeket vagy hüvelykészleteket használ, a következő óvintézkedéseket kell megtenni:

Dilatátorhüvelyek használatát megelőzően alapvető fontosságú az extravaszkuláris katéter/vezetékcsatorna gondos vizsgálata annak biztosítására, hogy minden varrathüvely, varrat és lekötoanyag el legyen távolítva.

A Byrd teleszkópos rozsdamentes acél dilatátorhüvely-készletet csak az érbe való **minimális** behatolásra szabad használni.

Amikor a dilatátorhüvelyeket előretolja, alkalmazzon megfelelő hüvelyes technikát, és **tartsa a katétert/vezetékét elég feszesen** (rögzíthető mandrin segítségével, vagy közvetlenül) ahhoz, hogy megelőzze az érfalak károsodását.

Ha túlzott mennyiségű hegszövet vagy meszesedés akadályozza a dilatátorhüvelyek biztonságos előretolását, mérlegelje alternatív megközelítés alkalmazását.

Az intravaszkulárisan használt dilatátorhüvelyekre alkalmazott túlzott erő az érrendszer műtéti helyreállítást igénylő károsodását okozhatja.

VIGYÁZAT: Dilatátorhüvelyek vagy dilatátorhüvely-készletek használata során ne vezessen fel a vénába egyszerre egynél több hüvelyt. Súlyos érkárosodás, többek között műtéti helyreállítást igénylő vénafalsérülés is történhet.

1. A belső hüvelyt teleszkópos működtetés céljából a külső hüvelybe helyezve, tolja előre a hüvelyeket a vezeték mentén; **lásd III. rész, „Klinikai megfontolások vezetékek vagy katéterek eltávolításához: felső megközelítés”,** a jelen tájékoztató következő szakaszában.

2. A szövetbe betokozódott katéter/vezeték kiszabadítására vonatkozóan lásd: III. rész, „Klinikai megfontolások **vezetékek vagy katéterek eltávolításához: felső megközelítés”,** a jelen tájékoztató következő szakaszában.

Klinikai megfontolások vezetékek vagy katéterek eltávolításához: FELSZŐ MEGKÖZELÍTÉS A vezetékek eltávolításában összegyűlt klinikai tapasztalatból számos megfontolás szűrhető le a felső vagy femoralis megközelítést alkalmazó vezetékeltávolítási módszerekre vonatkozólag. A vezetékeltávolítási technikákban nagy jártasságot szerzett orvosok a következő megfontolásokat ajánlották a felső megközelítéssel történő vezetékeltávolításra vonatkozólag.

I. rész. Általános megfontolások a katéter/vezeték megközelítésével kapcsolatban

1. Sebészeti módszerrel preparálja ki a tartós katéter/vezeték proximális végét, és csatlakoztassa le a katétert/vezetékét a csatlakozásairól (ha csatlakoztatva volt).

2. Távolítson el minden varrat- és lekötoanyagot.

MEGJEGYZÉS: Mivel a beültetési eljárások rendkívül sokfélék, katéterek/vezetékek beültetésekor igen változatos módszerekkel lehetnek rögzítve. Gondosan vizsgálja meg a helyet annak biztosítására, hogy minden varrathüvely, varrat és lekötoanyag el legyen távolítva, még azok is, amelyek rejtve vannak, vagy nem láthatók.

3. Ollóval vagy egyéb vágóeszközzel vágjon le minden proximális csatlakozót/szárnycsatlakozót, ha van ilyen. Fontos, hogy a katétert/vezetékét a csatlakozóhoz nagyon közel vágja el (de a sajtolt csatlakozáson túl, ha van ilyen), és a tartós katéterből/vezetékéből a lehető leghosszabb darabot hagyja meg a beavatkozás végzéséhez. Elvágáskor vigyázzon, hogy ne zárja el a katéter/vezeték belső lumenét (vagy spirálját).

MEGJEGYZÉS: Ne húzza a katétert/vezetékét, mert megnyúlhat, elferdülhet vagy eltörhet, ami megnehezíti a későbbi eltávolítást. A vezeték károsodása megghiúsíthatja a rögzíthető mandrin áthaladását a lumenen, és/vagy megnehezítheti a hegszövet tágítását.

II. rész. Általános megfontolások a rögzíthető mandrin használatával kapcsolatban

4. Mérlegelje egy rögzíthető mandrin (Cook) átvezetését a katéter/vezeték belső lumenén, hogy stabilizálja a katétert/vezetékét a környező szövetek tágítása során. **Pontosan kövesse a rögzíthető mandrin Javasolt használati utasításában foglaltakat a következő tevékenységekhez:**

- A katéter/vezeték belső spiráljának előbújtatása
- A spirállumen átjárhatóságának ellenőrzése
- A rögzíthető mandrin megfelelő méretének meghatározása a katéter/vezeték belső átmérője alapján
- A rögzíthető mandrin előretolása a katéter/vezeték disztális végéig
- A rögzíthető mandrin rögzítése a helyén

VIGYÁZAT: Ne felejtse: lehet, hogy az olyan **J alakú megtartódróttal** rendelkező vezeték, amely **elfoglalja a vezeték belső lumenét** (ahelyett, hogy a spirálon kívül helyezkedne el), nem kompatibilis a rögzíthető mandrinnal. A rögzíthető mandrinnak ilyen vezetékbe való bevezetése a J alakú megtartódrót kitolódását és esetleges elvándorlását okozhatja.

5. Ha a katéter/vezeték szigetelése nem károsodott, nem mállott szét, és nem túl vékony, kössön ligatúrát vagy helyezzen kompressziós spirált (Cook) a katéter/vezeték proximális végére, a szigetelést a spirálhoz és a rögzíthető mandrinhoz nyomva, hogy megelőzze a spirál és a szigetelés megnyúlását. A ligatúra a hurok fogantyújához köthető.

6. Aktív rögzítő katéter/vezeték esetében próbálja meg a katéternek/vezetéknek (és a rögzíthető mandrinnak, ha használ ilyet) az óramutató járásával ellentétes irányban való elforgatásával kicsavarni a katétert/vezetékét.

7. Óvatosan húzza vissza a katétert/vezetékét, hogy érzékelje, össze van-e még kapcsolódva a szövettel. Ha a katéter/vezeték már eléggé lazán fekszik a szövetben, a rögzíthető mandrint (ha használ ilyet) és a katétert/vezetékét óvatosan meghúzza távolítsa el azokat.

MEGJEGYZÉS: Ha nem használt rögzíthető mandrint, ne felejtse, hogy a katéternek/vezetéknek húzással okozott károsodás megghiúsíthatja a rögzíthető mandrin későbbi áthaladását a lumenen, és/vagy megnehezítheti a hegszövet tágítását.

MEGJEGYZÉS: Ha tartós pacemakervezetékét távolít el, ne felejtse, hogy ha az eltávolítási eljárás során a vezeték spontán kiszabadul, a csúcscsa elakadhat az érrendszer felső régiójában. A legalább a névtelen visszérig előretolt dilatátorhüvelyekre gyakran szükség van a vezeték csúcscsának kiszabadításához a vénás behatolás helyén lévő hegszöveten át, valamint a venotomia elkerüléséhez.

8. Ha a katétert/vezetékét nem sikerül óvatosan húzással eltávolítani az érből, akkor dilatátorhüvelyek vagy egyéb kiszedőeszközök segítségével lehet elválasztani a betokozódott katétert/vezetékét a szövettől, a következő módon:

Zárja össze a rögzíthető mandrin proximális hurkát (ha használ ilyen eszközt).

Tolja előre a dilatátorhüvelyeket (vagy egyéb kiszedőeszközt) a rögzíthető mandrin összezárt proximális hurka mentén (ha használ ilyet).

MEGJEGYZÉS: Ha dilatátorhüvelyeket vagy dilatátorhüvely-készleteket használ (Cook), vegye figyelembe az alábbi Általános megfontolásokat, és emellett pontosan kövesse az adott típusú hüvely vagy hüvelykészlet Javasolt használati utasításában foglaltakat.

III. rész. Megfontolások a dilatátorhüvelyek használatával kapcsolatban **Általános megfontolások**

A Byrd dilatátorhüvely-készletek rozsdamentes acélból vagy polipropilénből készült kivételben kaphatók. A Byrd teleszkópos rozsdamentes acél dilatátorhüvely-készletek az érbe való minimális behatolásra használatosak. A rozsdamentes acél dilatátorhüvely-készletet ezután Byrd polipropilén dilatátorhüvely-készletre cserélik. A polipropilén dilatátorhüvely-készlet érbe való behatolása után a hüvelyeket a katéter/vezeték mentén teleszkóposan előretolják, közben állandó feszességet tartva fenn.

Ha a Byrd polipropilén dilatátorhüvely-készlet használatakor a hegszövet megnehezíti az érbe való behatolást, fontolja meg a Byrd teleszkópos rozsdamentes acél dilatátorhüvely-készlet alkalmazását az érhez való hozzáférésre (lásd a Byrd teleszkópos rozsdamentes acél dilatátorhüvely-készlet Javasolt használati utasítását).

Az alkalmazott dilatátorhüvelyeknek elég nagy méretűeknek kell lenniük ahhoz, hogy a katéter/vezeték deformálása vagy szigetelésének felgyűrése nélkül előre lehessen tolni azokat a katéter/vezeték mentén, de a hüvelyeknek nem szabad túlságosan bőnek lenniük.

Dilatátorhüvelyek előretolását mindig fluoroszkópos monitorozás mellett végezze. Soha ne használja a hüvelyeket egyszerre több katéterhez vagy vezetékhez. **Mindig tartsa fenn a katéter/vezeték megfelelő feszességét, mert ezzel támogatja a dilatátorhüvelyekkel való manőverezést és azok megfelelő irányítását az ér belsejében.** Túl kis feszesség esetén a hüvelyek felszakíthatják a vénát. A túl nagy feszesség a szívizom kitépődését okozhatja.

MEGJEGYZÉS: Pontosán kövesse a használt típusú hüvelyre vagy hüvelykészletre vonatkozó Javasolt használati utasítást.

9. A belső hüvelyt teleszkópos működtetés céljából a megfelelő külső hüvelybe helyezve, vezesse be a katéter/vezeték proximális szabad végét a teleszkópos hüvelykészlet disztális végébe. Tolja előre a katéter/vezetékét addig, amíg az teljesen ki nem lép a hüvelykészlet ellenkező (proximális) végéből.

10. Alkalmazzon megfelelő visszahúzó nyomást vagy feszességet a katéterre/vezetékre és/vagy annak vezetődrótjára vagy rögzíthető mandrinjára (ha használ ilyet). **Ez kritikus fontosságú a hüvelykészlet biztonságos előretolásához a katéter/vezeték mentén. Ha a feszesség nem megfelelő, a katéter/vezeték deformálódhat, megakadályozva a hüvelykészlet előretolását a megfelelő útvonalon.**

MEGJEGYZÉS: Ha a katéter/vezeték összegabalyodott, egyéb kiszedőeszközök, például fogóeszközök, J-végű vezetődrótok, hajlítható katéterek vagy kosarak alkalmazása segíthet kiegyenesíteni a katétert/vezetékét a dilatátorhüvelyek használata előtt.

11. A katétert/vezetékét feszesen tartva, fluoroszkópos irányítás mellett tolja előre a belső hüvelyt a katéter/vezeték hossza mentén, és, adott esetben, a vérérbe. Tolja előre a külső hüvelyt a belső hüvely mentén úgy, hogy az érben maradjon.

12. Ha Byrd teleszkópos rozsdamentes acél dilatátorhüvely-készletet használ, **az érbe való minimális behatolás** igazolása után **cserélje a rozsdamentes acél dilatátorhüvely-készletet Byrd polipropilén dilatátorhüvely-készletre** a Byrd teleszkópos rozsdamentes acél dilatátorhüvely-készletre vonatkozó Javasolt használati utasításban foglaltak szerint.

13. Teleszkóposan, váltakozva tolja előre a belső, majd a külső hüvelyt, közben fenntartva a katéter/vezeték és/vagy annak vezetődrótja vagy rögzíthető mandrinja megfelelő feszességét, egészen addig, amíg a katéter/vezeték ki nem szabadul a szövet szorításából. A belső hüvelyt általában nem szabad a külső hüvelyhez képest 4 cm-nél távolabbra előretolni.

MEGJEGYZÉS: A hüvelyek előretolását mindig fluoroszkópos monitorozás mellett végezze, hogy elkerülje a katéter/vezeték elvágását vagy az ér felszakítását. Továbbra is tartsa fenn a katéter/vezeték (vagy a rögzíthető mandrin) megfelelő feszességét. A behatolási szöveget úgy állítsa be, hogy a hüvelyeket egy vonalban tudja tartani az érben lévő katéterrel/vezetékkel, és az előretolás során a hüvely görbülése minimális legyen. A hüvelyek elforgatása az előretolás során megkönnyítheti a túlbujánzott hegyszöveten való áthaladást.

MEGJEGYZÉS: Ha a szigetelés leválik és felfedi a belső spirált, figyelje a hüvelyek csúcsait, és győződjön meg arról, hogy nem repednek vagy nem szakadnak el, mert ez érkárosodást okozhatna. Ha szükséges, toljon előre a szigeteléssel azonos méretű katétert vagy kis hüvelyt a csupasz drót mentén.

MEGJEGYZÉS: Ha a hüvelyek a kezdeti sikert követően nem tudnak tovább haladni, vagy ha a hüvelyeket nehéz előretolni, egyenként távolítsa le a hüvelyeket, hogy megvizsgálja a csúcsukat; ha a csúcsok elferdültek, cserélje új készletre.

MEGJEGYZÉS: Amikor görbület mentén halad a vezetékkel, tartsa a csúcsa végét (ha szögben áll) a görbület belső íve felé fordítva.

MEGJEGYZÉS: Legyen óvatos, amikor a belső hüvelyt egy bipoláris vezetéken lévő gyűrűelektródán akarja túljuttatni: ha beakad, akkor eltörhet a vezeték.

14. Pacemakervezetékek esetében, ha a vezeték nem szabadult ki addigra, amikor a hüvelyek megközelítik a szívizmot, úgy pozicionálja a külső hüvelyt, hogy a tompa vége nézzen a szívizom felé. Néhány centiméterrel húzza vissza a belső hüvelyt. Alkalmazzon ellenhúzást a külső hüvellyel a következő módon:

Szilárdan tartsa a külső hüvelyt egy centiméterre a szívfaltól, és egyenesen húzza vissza a rögzíthető mandrint; a pacemakervezeték csúcsa ekkor behúzódik a hüvelybe. A hüvely elforgatása segítheti a csúcs kimozdítását.

15. Amikor a katétert/vezetéket sikerült kibogozni és a hozzá kapcsolódó szövetből kiszabadítani, távolítsa el a katétert/vezetéket, a rögzíthető mandrint, ha használt ilyet, és a dilatátorhüvelyeket (vagy egyéb kisedőeszközt), ha használt ilyet.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK



Szárazon tartandó



Napfénytől elzárva tartandó

Set di guaine dilatatrici in polipropilene Byrd



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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set di guaine dilatatrici Byrd è composto da una serie di guaine in polipropilene previste per essere usate in modo telescopico. Le dimensioni nominali delle guaine (ossia il diametro interno della guaina più interna) sono di 7,0, 8,5, 10, 11,5 e 13 Fr, con lunghezze nominali di 38 e 46 cm.

INDICAZIONI

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

Uso con altri dispositivi

Il set di guaine dilatatrici Byrd può essere utilizzato contestualmente ai seguenti dispositivi per l'estrazione di cateteri/elettrocateri della Cook:

- mandrino bloccante

- set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd

- Byrd Workstation™

- Needle's Eye Snare®

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/elettrocatero con il mandrino bloccante ancora al suo interno. Il catetere/elettrocatero 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 elettrocatero 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 elettrocatero 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/elettrocatero endovascolare nei casi in cui:

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

- sia alta la probabilità che alla disintegrazione del catetere/elettrocatero segua embolia causata dai frammenti;

- vi sia vegetazione direttamente sul corpo del catetere/elettrocatero.

I dispositivi per la rimozione dei cateteri/elettrocateri devono essere utilizzati esclusivamente presso strutture sanitarie dotate di reparto di chirurgia toracica. I dispositivi per la rimozione dei cateteri/elettrocateri devono essere utilizzati esclusivamente da medici competenti ed esperti nel loro uso e nelle tecniche di rimozione dei cateteri/elettrocateri.

PRECAUZIONI

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

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

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

Operazioni di preparazione

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

Verificare la ditta produttrice, il numero del modello e la data di impianto del catetere/elettrocatero 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.

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

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.

Se si usano guaine o set di guaine, attenersi alle precauzioni indicate di seguito.

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

Il set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd deve essere usato unicamente per una penetrazione minima nel vaso.

Per evitare di danneggiare le pareti del vaso durante l'avanzamento delle guaine, adottare la tecnica corretta per la guaina utilizzata e mantenere una tensione adeguata sul catetere/elettrocattetero (direttamente o mediante un mandrino bloccante).

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

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

In caso di rottura del catetere/elettrocattetero, 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/elettrocattetero in questione.

EVENTI NEGATIVI

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/elettrocattetero 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/effusione pericardica
- tamponamento cardiaco
- emotorace
- arresto cardiaco
- decesso

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso consigliate

Set di guaine dilatatrici in polipropilene Byrd

NOTA - Oltre ad attenersi rigorosamente alle "Istruzioni per l'uso consigliate" per questo dispositivo, fare riferimento a "Considerazioni cliniche per la rimozione degli elettrocateri o cateteri: approccio superiore", più avanti nel presente opuscolo.

Quando si usano guaine dilatatrici o set di guaine, attenersi alle precauzioni indicate di seguito.

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

Il set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd deve essere usato unicamente per una **penetrazione minima** nel vaso.

Per evitare di danneggiare le pareti del vaso durante l'avanzamento delle guaine dilatatrici, adottare la tecnica corretta per la guaina utilizzata e **mantenere una tensione adeguata sul catetere/elettrocatero** (direttamente o mediante un mandrino bloccante).

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

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

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

1. Con la guaina interna posizionata dentro la guaina esterna per l'azione telescopica, fare avanzare le guaine sull'elettrocatero come descritto nella **parte III della sezione "Considerazioni cliniche per la rimozione degli elettrocateri o cateteri: approccio superiore"**, più avanti nel presente opuscolo.

2. Per liberare il catetere/elettrocatero dall'incapsulamento tessutale, consultare la parte III della sezione "Considerazioni cliniche per la **rimozione degli elettrocateri o cateteri: approccio superiore**", più avanti nel presente opuscolo.

Considerazioni cliniche per la rimozione degli elettrocateri o cateteri: APPROCCIO SUPERIORE L'esperienza clinica nella rimozione di elettrocateri ha identificato svariate considerazioni in merito alle tecniche di rimozione basate sull'approccio superiore o femorale. I medici con comprovata esperienza nelle tecniche di rimozione degli elettrocateri hanno suggerito le seguenti considerazioni per la rimozione degli elettrocateri basata sull'approccio superiore.

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

1. Esporre chirurgicamente l'estremità prossimale del catetere/elettrocatero a permanenza e, se pertinente, staccare i collegamenti del catetere/elettrocatero.

2. Rimuovere tutti i fili di sutura e i materiali di fissaggio.

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

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

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

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

4. Prendere in considerazione l'inserimento di un mandrino bloccante (Cook) nel lume interno del catetere/elettrocatero 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/elettrocatero;
- B. verificare la pervietà del lume per la spirale;
- C. determinare le dimensioni idonee del mandrino bloccante in base al diametro interno del catetere/elettrocatero;
- D. fare avanzare il mandrino bloccante fino all'estremità distale del catetere/elettrocatero;
- E. bloccare il mandrino bloccante in posizione.

AVVERTENZA - Tenere presente che un elettrocatero 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 elettrocatero può provocare la protrusione e la possibile migrazione del filo di ritenzione a J.

5. Se l'isolante del catetere/elettrocetere non è danneggiato, degradato o eccessivamente sottile, legare una sutura o usare una spirale di compressione (Cook) 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 può essere legato all'impugnatura ad anello.

6. Per un catetere/elettrocetere a fissaggio attivo, tentare di svitarlo facendolo ruotare (unitamente al mandrino bloccante, se utilizzato) in senso antiorario.

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

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

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

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

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

Fare avanzare le guaine dilatatrici (o il dispositivo di recupero usato) sull'anello prossimale appiattito dell'eventuale mandrino bloccante.

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

Parte III. Considerazioni relative all'uso delle guaine dilatatrici

Considerazioni generali

I set di guaine dilatatrici Byrd sono disponibili in acciaio inossidabile e polipropilene. I set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd vengono usati per una penetrazione minima nel vaso. Il set di guaine dilatatrici in acciaio inossidabile viene poi scambiato con un set di guaine dilatatrici in polipropilene Byrd. Con l'ingresso nel vaso da parte del set di guaine dilatatrici in polipropilene, fare avanzare le guaine sopra il catetere/elettrocetere in modo telescopico, mantenendo una tensione costante.

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

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

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

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

9. Con la guaina interna posizionata dentro la guaina esterna ai fini dell'azione telescopica, inserire l'estremità prossimale libera del catetere/elettrocetere nell'estremità distale del set di guaine telescopiche. Fare avanzare il catetere/elettrocetere fino a farlo fuoriuscire completamente dall'estremità opposta (prossimale) del set di guaine.

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

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

11. Con il catetere/elettrocetere in tensione, e sotto guida fluoroscopica, fare avanzare la guaina interna lungo la lunghezza del catetere/elettrocetere e, se pertinente, all'interno del vaso sanguigno. Fare avanzare la guaina esterna sulla guaina interna, tenendola all'interno del vaso.

12. Se si usa il set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd, dopo aver confermato la **penetrazione minima nel vaso, sostituire il set di guaine dilatatrici in acciaio inossidabile con il set di guaine dilatatrici in polipropilene Byrd**, come descritto nelle "Istruzioni per l'uso consigliate" del set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd.

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

NOTA - Monitorare sempre in fluoroscopia l'avanzamento delle guaine per evitare di tranciare il catetere/elettrocetere o di rompere il vaso. Continuare a mantenere una tensione adeguata sul catetere/elettrocetere (o sul mandrino bloccante). Regolare l'angolazione di entrata per mantenere le guaine allineate con il catetere/elettrocetere nel vaso e per ridurre al minimo la curvatura della guaina durante l'avanzamento. La rotazione delle guaine durante questa operazione può facilitare l'avanzamento attraverso un abbondante tessuto cicatriziale.

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

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

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

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

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

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

15. Quando il catetere/elettrocetere si è disincastato e liberato dal tessuto, rimuovere il catetere/elettrocetere, il mandrino bloccante (se utilizzato) e le guaine dilatatrici o altro dispositivo di recupero (se utilizzati).

CONFEZIONE

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

CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO



Tenere al riparo dall'umidità



Tenere al riparo dalla luce solare

Byrd dilatatorsheathset - polypropyleen



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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Byrd dilatatorsheathset bestaat uit sheaths van polypropyleen die op telescopische wijze worden gebruikt. De nominale sheathmaten (binnendiameter van de allerbinnenste sheath) zijn 7,0, 8,5, 10, 11,5 en 13 Fr, met nominale lengtes van 38 of 46 cm.

INDICATIES

De Byrd dilatatorsheathset is bestemd voor gebruik bij patiënten bij wie percutane dilatatie nodig is van weefsel rond cardiale geleidingsdraden, verblijfskatheters en vreemde voorwerpen.

Gebruik met andere instrumenten

De Byrd dilatatorsheathset mag samen met de volgende extractie-instrumenten voor katheters/geleidingsdraden van Cook worden gebruikt:

- vergrendelstilet

- Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheathset

- Byrd Workstation™

- Needle's Eye Snare®

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

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

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

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 stiledraad, 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, de waarschijnlijkheid van desintegratie van de katheter/geleidingsdraad met als resultaat fragmentembolie is hoog
- of vegetaties rechtstreeks aan het hoofddeel van de katheter/geleidingsdraad zijn gehecht.

Instrumenten voor het verwijderen van katheters/geleidingsdraden mogen uitsluitend worden gebruikt in ziekenhuizen waar thoraxoperaties kunnen worden uitgevoerd. Instrumenten voor het verwijderen van katheters/geleidingsdraden mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen met kennis van de technieken en instrumenten voor het verwijderen van katheters/geleidingsdraden.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

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

Vorbereidingen

Neem een grondige anamnese van de patiënt af, met inbegrip van de bloedgroep. Geschikte bloedproducten moeten snel beschikbaar zijn. Stel de volgende gegevens van de te verwijderen katheter/geleidingsdraad vast: de fabrikant, het modelnummer en de implantatiedatum.

Voer een röntgenologische/echocardiografische evaluatie uit van de conditie, het type en de positie van de katheter/geleidingsdraad. Voer de procedure uit in een ruimte waar kwalitatief hoogwaardige fluoroscopie, stimulatieapparatuur, een defibrillator, een thoracotomiepakket en een pericardiocentesepakket aanwezig zijn. Echocardiografie en cardiothoracale chirurgie moeten snel beschikbaar zijn.

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

Leg zo nodig backup-stimulatie aan.

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

Procedure

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 het gebruik van sheaths of sheathsets dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden gevolgd:

Voorafgaand aan gebruik van sheaths is het van essentieel belang om het extravasculaire tracé van de katheter/geleidingsdraad zorgvuldig te inspecteren om er zeker van te zijn dat alle hechthulzen, hechtingen en fixatiematerialen verwijderd zijn.

De Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheathset mag uitsluitend worden gebruikt voor minimale introductie in het bloedvat.

Gebruik bij het opvoeren van sheaths een geschikte sheathtechniek en houd de katheter/geleidingsdraad voldoende strak (via een vergrendelstilet of rechtstreeks) om beschadiging van vaatwanden te voorkomen.

Als sheaths door overmatig littekenweefsel of verkalking niet veilig kunnen worden opgevoerd, overweeg dan een andere benadering. Het uitoefenen van overmatige kracht met intravasculair gebruikte sheaths kan resulteren in beschadigingen van het vaatstelsel die operatief moeten worden hersteld.

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

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

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

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Aanbevolen gebruiksaanwijzing:

Byrd dilatatorsheathset - polypropyleen

NB: Zie naast het nauwgezet volgen van de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' voor dit instrument de 'Klinische overwegingen voor het verwijderen van geleidingsdraden of katheters: superieure benadering' getoond in het volgende deel van deze bijsluit.

Bij het gebruik van dilatatorsheaths of sheathsets dienen de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen:

Voorafgaand aan gebruik van dilatatorsheaths is het van essentieel belang om het extravasculaire tracé van de katheter/geleidingsdraad zorgvuldig te inspecteren om er zeker van te zijn dat alle hechthulzen, hechtingen en fixatiematerialen verwijderd zijn.

De Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheathset mag uitsluitend worden gebruikt voor **minimale introductie** in het bloedvat.

Gebruik bij het opvoeren van dilatatorsheaths een geschikte sheathtechniek en **houd de katheter/geleidingsdraad voldoende strak** (via een vergrendelstilet of rechtstreeks) om beschadiging van vaatwanden te voorkomen.

Als dilatatorsheaths door overmatig littekenweefsel of verkalking niet veilig kunnen worden opgevoerd, overweeg dan een andere benadering. Het uitoefenen van overmatige kracht met intravasculair gebruikte dilatatorsheaths kan resulteren in beschadigingen van het vaatstelsel die operatief moeten worden hersteld.

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.

1. Wanneer de binnenste sheath voor telescopische werking in de buitenste sheath geplaatst is, de sheaths over de geleidingsdraad opvoeren als beschreven in **deel III van de 'Klinische overwegingen voor het verwijderen van geleidingsdraden of katheters: superieure benadering'** getoond in het volgende deel van deze bijsluit.

2. Als de katheter/geleidingsdraad uit inkapselend weefsel moet worden losgemaakt, raadpleeg dan deel III van de 'Klinische overwegingen voor het **verwijderen van geleidingsdraden of katheters: superieure benadering'** getoond in het volgende deel van deze bijsluit.

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

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

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

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

2. Verwijder alle hechtingen en fixatiematerialen.

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

3. Knip alle proximale fittingen, 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.

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

Deel II. Algemene overwegingen voor het gebruik van een vergrendelstilet

4. Overweeg het opvoeren van een vergrendelstilet (Cook) door het inwendige lumen van de katheter/geleidingsdraad om de katheter/geleidingsdraad tijdens het dilateren van omringende weefsels te stabiliseren. **Volg de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' bij het vergrendelstilet nauwgezet op om:**

- de binnenste coil van de katheter/geleidingsdraad bloot te leggen
- de doorgankelijkheid van het coillumen te controleren
- op basis van de inwendige diameter van de katheter/geleidingsdraad de juiste maat van het vergrendelstilet te bepalen
- het vergrendelstilet tot het distale uiteinde van de katheter/geleidingsdraad op te voeren
- het vergrendelstilet in situ te vergrendelen

WAARSCHUWING: Denk eraan dat een geleidingsdraad met een **J-vormige retentiedraad in het inwendige lumen** (in plaats van een retentiedraad buiten de coil) mogelijk niet compatibel is met het

vergrendelstilet. Als het vergrendelstilet in een dergelijke geleidingsdraad wordt ingebracht dan kan dat protrusie en mogelijke migratie van de J-vormige retentiedraad tot gevolg hebben.

5. Breng, tenzij de isolatie van de katheter/geleidingsdraad beschadigd, gedegenereerd of te dun is, een ligatuur of compressiecoil (Cook) zodanig bij het proximale uiteinde van de katheter/geleidingsdraad aan 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 worden geknoopt aan de lushandgreep.

6. Probeer een katheter/geleidingsdraad met actieve fixatie los te schroeven door de katheter/geleidingsdraad (en het vergrendelstilet, indien gebruikt) linksom te draaien.

7. Trek voorzichtig aan de katheter/geleidingsdraad om na te gaan of deze nog in het weefsel vastzit. Als de katheter/geleidingsdraad los genoeg in het weefsel zit, trek dan voorzichtig aan het vergrendelstilet (indien gebruikt) en de katheter/geleidingsdraad om deze te verwijderen.

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

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

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

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

Voer de dilatatorsheaths (of een ander verwijderingsinstrument) over de dichtgevouwen proximale lus van het vergrendelstilet op (indien gebruikt).

NB: Als dilatatorsheaths of dilatatorsheathsets (Cook), worden gebruikt, neem dan de onderstaande 'Algemene overwegingen' in acht en volg daarnaast de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' bij het specifieke type sheath of sheathset nauwgezet op.

Deel III. Overwegingen voor het gebruik van dilatatorsheaths

Algemene overwegingen

Byrd dilatatorsheathsets zijn verkrijgbaar in roestvrij staal en polypropyleen. Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheathsets mogen slechts minimaal in het bloedvat worden ingebracht. De roestvrijstalen dilatatorsheathset wordt vervolgens vervangen door een Byrd dilatatorsheathset van polypropyleen. Na introductie van de dilatatorsheathset van polypropyleen in het bloedvat worden de sheaths op telescopische wijze opgevoerd over de katheter/geleidingsdraad onder handhaving van constante spanning.

Als introductie van een Byrd dilatatorsheathset van polypropyleen in een bloedvat moeilijk is door littekenweefsel, overweeg dan het gebruik van de Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheathset om toegang tot het bloedvat te verkrijgen (zie de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' bij de Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheathset).

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

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

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

9. Breng, terwijl de binnenste sheath in de gepaste buitenste sheath voor telescopische actie geplaatst is, het proximale vrije uiteinde van de katheter/geleidingsdraad in het distale uiteinde van de telescopische sheathset in. Voer de katheter/geleidingsdraad op tot deze helemaal uit het tegenoverliggende (proximale) uiteinde van de sheathset steekt.

10. Oefen adequate terugtrekkracht of spanning uit op de katheter/geleidingsdraad en/of de bijbehorende voerdraad of vergrendelstilet (indien gebruikt). **Dit is van essentieel belang om de 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.**

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

11. Houd de katheter/geleidingsdraad voldoende strak en voer de binnenste sheath onder fluoroscopische controle over de gehele lengte van de katheter/geleidingsdraad op en, indien van toepassing, het bloedvat in. Voer de buitenste sheath op over de binnenste sheath, houd de buitenste sheath daarbij binnen het bloedvat.

12. Indien een Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheathset wordt gebruikt, **wanneer minimale toegang tot het bloedvat** geverifieerd is, **vervangt u de roestvrijstalen dilatatorsheathset door de Byrd dilatatorsheathset van polypropyleen** zoals beschreven in de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' voor de Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheathset.

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

NB: Het opvoeren van de sheaths moet altijd onder fluoroscopische controle plaatsvinden om te voorkomen dat de katheter/geleidingsdraad afbreekt of het bloedvat scheurt. Houd de katheter/geleidingsdraad (of het vergrendelstilet) voortdurend op de juiste spanning. Pas de introductiehoek aan om de sheaths in lijn te houden met de katheter/geleidingsdraad in het bloedvat en het buigen van de sheath tijdens het opvoeren tot een minimum te beperken. Door de sheaths te draaien tijdens het opvoeren kan de voortgang door overdadig littekenweefsel worden vergemakkelijkt.

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

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

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

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

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

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

15. Wanneer de katheter/geleidingsdraad ontward is en van het weefsel vrijgekomen is, verwijder dan de katheter/geleidingsdraad, het vergrendelstilet (indien gebruikt) en de dilatatorsheaths (of een ander verwijderingsinstrument), indien gebruikt.

WIJZE VAN LEVERING

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

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN



Droog houden



Verwijderd houden van zonlicht

Zestaw koszulek rozszerzających Byrd - z polipropylenu



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

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw koszulek rozszerzających Byrd składa się z polipropylenowych koszulek używanych w sposób teleskopowy. Nominalne rozmiary koszulek (średnica wewnętrzna najgłębszej koszulki), to 7,0; 8,5; 10; 11,5 i 13 F, o nominalnej długości 38 lub 46 cm.

WSKAZANIA

Zestaw koszulek rozszerzających Byrd przeznaczony jest do użycia u pacjentów, u których wymagane jest przezskórne rozszerzenie tkanek otaczających odprowadzenia z serca, założone cewniki oraz ciała obce.

Stosowanie z innymi urządzeniami

Zestaw koszulek rozszerzających Byrd można używać w połączeniu z następującymi urządzeniami do wydobywania cewników/odprowadzeń, firmy Cook:

Mandryn blokujący

Teleskopowy zestaw koszulek rozszerzających Byrd z nierdzewnej stali

Byrd Workstation™

Pętla Needle's Eye Snare®

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

PRZECIWSKAZANIA

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 interwencji chirurgicznej.

Gdy używany jest mandryn blokujący:

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

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

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

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

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

Urządzenia do usuwania cewników/odprowadzeń powinny być używane tylko w instytucjach, w których jest możliwość przeprowadzania operacji klatki piersiowej. Urządzenia do usuwania cewników/odprowadzeń powinny być używane tylko przez lekarzy obeznanych z metodami i urządzeniami do usuwania cewników/odprowadzeń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

Przygotowania

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

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

Przy pomocy radiografii/echokardiografii, należy przeprowadzić ocenę stanu, rodzaju i położenia cewnika/odprowadzenia. Należy używać sali zabiegowej wyposażonej w wysokiej jakości urządzenia do fluoroskopii, elektrostymulacji, defibrylator, zestaw do torakotomii i zestaw do nakłuwania osierdzia. Powinna być natychmiastowa możliwość wykonania echokardiografii i przeprowadzenia zabiegów kardiochirurgii.

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

Należy umożliwić stymulację zabezpieczającą, według potrzeby.

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

Zabieg

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

Jeśli używane są koszulki lub zestawy koszulek, należy stosować następujące środki ostrożności:

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

Teleskopowy zestaw koszulek rozszerzających Byrd z nierdzewnej stali powinien być tylko w minimalnym stopniu wprowadzony do naczynia.

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

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

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

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

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

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

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne zdarzenia niepożądane

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

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

krwiak w ścianie klatki piersiowej

zakrzepica

zaburzenia rytmu serca

ostra bakteriemia

ostre niedociśnienie

odma opłucnowa

udar

przemieszczenie odłamka cewnika/przedmiotu

zatorowość płucna

pokaleczenie lub rozdarcie struktur naczyniowych lub mięśnia sercowego

krwiak osierdzia / płyn w worku osierdziowym

tamponada serca

krwiak opłucnej

zatrzymanie krążenia

zgon

INSTRUKCJA UŻYCIA

Sugerowana instrukcja użycia:

Zestaw koszulek rozszerzających Byrd - z polipropylenu

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

Jeśli używane są koszulki rozszerzające lub zestawy koszulek, należy stosować następujące środki ostrożności:

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

Teleskopowy zestaw koszulek rozszerzających Byrd z nierdzewnej stali powinien być tylko w **minimalnym stopniu** wprowadzony do naczynia.

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

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

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

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

1. Z wewnętrzną koszulką umieszczoną wewnątrz koszulki zewnętrznej w celu uzyskania teleskopowego działania, należy wsuwać koszulki po odprowadzeniu zgodnie z opisem w **Części III rozdziału „Uwagi kliniczne dotyczące usuwania odprowadzeń lub cewników: dostęp górny”**, przedstawionym w następnym rozdziale tej wkładki.

2. Aby uwolnić cewnik/odprowadzenie z przytrzymujących je tkanek, zob. Część III „Uwag klinicznych dotyczących **usuwania odprowadzeń lub cewników: dostęp górny**”, przedstawionych w następnym rozdziale tej wkładki.

Uwagi kliniczne dotyczące usuwania odprowadzeń lub cewników:

DOSTĘP GÓRNY Doświadczenie kliniczne w usuwaniu odprowadzeń zidentyfikowało kilka czynników, które należy wziąć pod uwagę w ramach metod usuwania odprowadzeń z dostępu górnego lub udowego. Lekarze z dużym doświadczeniem w zakresie metod usuwania odprowadzeń proponowali następujące rozważania w związku z usuwaniem odprowadzeń z dostępu górnego.

Część I. Ogólne uwagi dotyczące uzyskiwania dostępu do cewników/ odprowadzeń

1. Chirurgicznie odsłonić proksymalny koniec założonego cewnika/ odprowadzenia i rozłączyć cewnik lub odprowadzenie od ich połączeń (jeśli są podłączone).

2. Usunąć wszystkie szwy i materiały mocujące.

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

3. 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).

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

Część II. Ogólne uwagi dotyczące używania mandrynu blokującego

4. Należy rozważyć przeprowadzenie mandrynu blokującego (firmy Cook) przez kanał wewnętrzny cewnika/odprowadzenia w celu ustabilizowania cewnika/odprowadzenia podczas rozszerzania otaczających tkanek.

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

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

E. zablokować mandryn blokujący w miejscu

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

5. Jeśli materiał izolacyjny cewnika/odprowadzenia nie jest uszkodzony, zniszczony lub zbyt cienki, należy zawiązać podwiązkę lub użyć zwoju ściskającego (firmy Cook) 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.

6. Aby odśrubować cewnik/odprowadzenie z aktywną fiksacją, należy próbować obracać cewnik/odprowadzenie (i mandryn blokujący, jeśli jest użyty) w kierunku przeciwnym do kierunku wskazówek zegara.

7. Należy delikatnie pociągać cewnik/odprowadzenie, aby sprawdzić, czy jest nadal zaczepione w tkance. Jeśli cewnik/odprowadzenie jest dostatecznie luźno osadzone w tkance, należy delikatnie pociągać mandryn blokujący (jeśli jest użyty) i cewnik/odprowadzenie, aby je usunąć.

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

UWAGA: Przy wydobywaniu założonego na stałe 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.

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

Złożyć proksymalną pętlę mandrynu blokującego (jeśli został użyty).

Wsuwać koszulki rozszerzające (lub inne urządzenie do wydobywania) po złożonej proksymalnej pętli mandrynu blokującego (jeśli został użyty).

UWAGA: Gdy używane są koszulki rozszerzające lub zestaw koszulek rozszerzających (firmy Cook), należy wziąć pod uwagę przedstawione poniżej „Uwagi ogólne”, a ponadto, ściśle stosować się do „Sugerowanej instrukcji użycia” danej koszulki lub zestawu koszulek.

Część III. Uwagi dotyczące użycia koszulek rozszerzających

Uwagi ogólne

Zestawy koszulek rozszerzających Byrd są dostępne w wersjach ze stali nierdzewnej i polipropylenu. Teleskopowe zestawy koszulek rozszerzających Byrd ze stali nierdzewnej używane są do minimalnego wprowadzenia do naczynia. Zestaw koszulek rozszerzających ze stali nierdzewnej zostaje następnie wymieniony na zestaw koszulek rozszerzających Byrd z polipropylenu. Po wprowadzeniu zestawu koszulek rozszerzających Byrd z polipropylenu w naczynie, koszulki wsuwane są w sposób teleskopowy po cewniku/odprowadzeniu przy jednoczesnym utrzymywaniu stałego naprężenia.

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

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

Wsuwanie koszulek rozszerzających musi być zawsze wykonywane pod kontrolą fluoroskopową. Koszułek nie wolno naprowadzać na więcej niż jeden cewnik lub jedno odprowadzenie naraz. **Cewnik/odprowadzenie musi być utrzymywane w dostatecznym naprężeniu, aby umożliwić manewrowanie koszulkami rozszerzającymi i prawidłowe prowadzenie ich w naczyniu.** Przy zbyt małym naprężeniu koszulki mogą przebić naczynie. Zbyt małe naprężenie może spowodować awulsję mięśnia sercowego.

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

9. Z wewnętrzną koszulką umieszczoną wewnątrz odpowiedniej koszulki zewnętrznej w celu uzyskania teleskopowego działania, wsunąć proksymalny wolny koniec cewnika/odprowadzenia w dystalny koniec teleskopowego zestawu koszulek. Wsuwać cewnik/odprowadzenie do

momentu, aż zupełnie opuści przeciwny (proksymalny) koniec zestawu koszulek.

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

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

11. Przy naprężonym cewniku/odprowadzeniu i pod kontrolą fluoroskopową, wsuwać koszulkę wewnętrzną wzdłuż długości cewnika/odprowadzenia (jeśli to dotyczy) w naczynie krwionośne. Wsuwać koszulkę zewnętrzną po koszulce wewnętrznej utrzymując ją wewnątrz naczynia.

12. Gdy używany jest teleskopowy zestaw koszulek rozszerzających Byrd ze stali nierdzewnej, po weryfikacji uzyskania **minimalnego dostępu do naczynia** należy **wymienić zestaw koszulek rozszerzających Byrd z polipropylenu**, zgodnie z opisem w „Sugerowanej instrukcji użycia” teleskopowego zestawu koszulek rozszerzających Byrd ze stali nierdzewnej.

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

UWAGA: Wsuwanie koszulek należy zawsze wykonywać pod kontrolą fluoroskopowa, aby uniknąć ścięcia powierzchni cewnika/odprowadzenia lub przebicia naczynia. Kontynuować utrzymywanie dostatecznego naprężenia cewnika (lub mandrynu blokującego). Dostosować kąt dostępu, aby utrzymać koszulki w jednej linii z cewnikiem/odprowadzeniem w naczyniu i aby zmniejszyć do minimum krzywiznę koszulki w czasie wsuwania. Obracanie koszulek w czasie wsuwania może ułatwić przedostawanie się ich przez bujną tkankę bliznowatą.

UWAGA: Gdyby materiał izolacyjny zaczął odstawać i odstaniać zwój wewnętrzny, należy uważać na końcówki koszulek, aby się upewnić, że się nie rozdwiają ani nie rozdierają, bo mogłoby to prowadzić do uszkodzenia naczynia. Jeśli to konieczne, należy wsunąć cewnik lub małą koszulkę o tym samym rozmiarze co materiał izolacyjny po gołym druciu.

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

UWAGA: Gdy trasa śledzonego odprowadzenia jest zakrzywiona, należy utrzymywać czubek końcówki (jeśli jest zagięta pod kątem) po wewnętrznej stronie zakrzywienia.

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

14. W przypadku odprowadzeń z serca, jeśli odprowadzenie nie zostało jeszcze uwolnione, gdy koszulka zbliży się do mięśnia sercowego, należy umieścić zewnętrzną koszulkę tak, aby tępy koniec zwrócony był w kierunku mięśnia sercowego. Pociągnąć koszulkę wewnętrzną na kilka centymetrów do tyłu. Za pomocą drugiej 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 wciągnięty w koszulkę. Obracanie koszulki może pomóc ruszyć końcówkę z miejsca.

15. Po odplątaniu cewnika/odprowadzenia i uwolnieniu go od przyczepionej tkanki, należy usunąć cewnik/odprowadzenie, mandryn blokujący, jeśli był używany, i koszulki rozszerzające (lub inne urządzenia do wydobywania), jeśli były używane.

RODZAJ OPAKOWANIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Przed wyjęciem z opakowania należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA



Chronić przed wilgocią



Chronić przed światłem słonecznym

Conjunto de bainhas de dilatação Byrd em polipropileno



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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de bainhas de dilatação Byrd é composto por bainhas em polipropileno utilizadas de forma telescópica. Os tamanhos nominais da bainha (diâmetro interno da bainha mais interior) são 7,0, 8,5, 10, 11,5 e 13 Fr, com comprimentos nominais de 38 ou 46 cm.

INDICAÇÕES

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

Utilização com outros dispositivos

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

Estilete de fixação

Conjunto de bainhas de dilatação telescópica em aço inoxidável Byrd Byrd Workstation™

Laço Needle's Eye Snare®

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, que poderá levar à embolia de fragmentos, seja elevada;
- ou formações vegetativas ligadas directamente ao corpo do cateter ou eléctrodo.

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

PRECAUÇÕES

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

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

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

Preparações

- Obter a história clínica completa do doente, incluindo o seu tipo de sangue. Ter rapidamente disponíveis produtos derivados do sangue.
- Confirmar o fabricante, o número do modelo e a data de implantação do cateter ou eléctrodo que pretende remover.

Fazer uma avaliação radiográfica ou ecocardiográfica do estado, tipo e posição do cateter ou eléctrodo. Utilizar para o procedimento uma sala que tenha fluoroscopia de alta qualidade, equipamento de "pacing", desfibrilhador, tabuleiro de toracotomia e tabuleiro de pericardiocentese. Ter rapidamente disponíveis ecocardiografia e cirurgia cardiotorácica.

Preparar e cobrir com panos de campo o tórax do doente para uma possível toracotomia; preparar e cobrir com panos de campo a virilha do doente para um acesso femoral ou possível acesso femoral.

Estabelecer "pacing" de apoio, conforme for necessário.

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

Procedimento

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

Se estiver a utilizar bainhas ou conjuntos de bainhas, deve seguir as seguintes precauções:

Antes de utilizar bainhas, é fundamental que inspecione cuidadosamente o trajecto extravascular do cateter ou eléctrodo para se certificar de que foram removidas todas as mangas de sutura, fios de sutura e materiais de aperto.

O conjunto de bainhas de dilatação telescópica Byrd em aço inoxidável só deve ser utilizado para uma entrada mínima no vaso.

Durante a progressão das bainhas, empregue uma técnica adequada para a bainha e mantenha uma tensão adequada sobre o cateter ou eléctrodo (usando um estilete de fixação ou directamente), para impedir lesões nas paredes dos vasos.

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

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

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

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

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

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos potenciais

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de utilização sugeridas:

Conjunto de bainhas de dilatação Byrd em polipropileno

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

Se estiver a utilizar bainhas de dilatação ou conjuntos de bainhas, deve seguir as seguintes precauções:

Antes de utilizar bainhas de dilatação, é fundamental que inspeccione cuidadosamente o trajecto extravascular do cateter ou eléctrodo para se certificar de que foram removidas todas as mangas de sutura, fios de sutura e materiais de aperto.

O conjunto de bainhas de dilatação telescópica Byrd em aço inoxidável só deve ser utilizado para uma **entrada mínima** no vaso.

Durante a progressão das bainhas de dilatação, empregue uma técnica adequada para a bainha e **mantenha uma tensão adequada sobre o cateter ou eléctrodo** (usando um estilete de fixação ou directamente), para impedir lesões nas paredes dos vasos.

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

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

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 lesões vasculares graves, incluindo laceração da parede venosa que necessite de reparação cirúrgica.

1. Com a bainha de dilatação interna colocada dentro da bainha externa, que possibilita uma acção telescópica, avance as bainhas sobre o eléctrodo, conforme descrito na **parte III das “Considerações clínicas para remoção de eléctrodos ou cateteres: abordagem superior”** na próxima secção deste folheto informativo.

2. Para soltar o cateter ou eléctrodo do encapsulamento tissular, consulte a parte III da secção “Considerações clínicas para **remoção de eléctrodos ou cateteres: abordagem superior**” descritas na próxima secção deste folheto informativo.

Considerações clínicas para remoção de eléctrodos ou cateteres:

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

Parte I. Considerações gerais para acesso ao cateter ou eléctrodo

1. Exponha por via cirúrgica a extremidade proximal do cateter permanente ou eléctrodo e, caso estejam ligados, separe o cateter ou eléctrodo das suas ligações.

2. Remova todos os fios de sutura e materiais de aperto.

NOTA: Uma vez que os procedimentos de implantação variam acentuadamente, os cateteres ou eléctrodos podem ser fixos de diversas formas no momento da implantação. Inspeccione cuidadosamente o local para se certificar de que todas as mangas de sutura, fios de sutura e materiais de aperto, que possam estar escondidos ou ocultos (sutura cega), foram removidos.

3. Corte todos os encaixes proximais, se presentes, com uma tesoura ou outro instrumento de corte. É importante cortar o cateter ou eléctrodo muito próximo do conector (mas para além das zonas articuladas onduladas) deixando uma parte do cateter permanente ou eléctrodo para trabalhar tão longa quanto possível. Evite fechar o lúmen interno (ou espiral) do cateter ou eléctrodo quando o cortar.

NOTA: Não puxe o cateter ou eléctrodo pois poderá esticá-los, distorcê-los ou parti-los dificultando a remoção posterior. Um eléctrodo danificado poderá impedir a passagem de um estilete de fixação através do lúmen e/ou tornar a dilatação do tecido cicatricial mais difícil.

Parte II. Considerações gerais relativas à utilização de um estilete de fixação

4. Encare a hipótese de passar um estilete de fixação (Cook) através do lúmen interno do cateter ou eléctrodo para os estabilizar durante a dilatação dos tecidos circundantes. **Siga atentamente as “Instruções de utilização sugeridas” para o estilete de fixação para:**

A. Exponha a espiral interna do cateter ou eléctrodo.

B. Verifique a permeabilidade do lúmen da espiral.

C. Determine o tamanho adequado do estilete de fixação com base no diâmetro interno do cateter ou eléctrodo.

D. Faça avançar o estilete de fixação até à extremidade distal do cateter ou eléctrodo.

E. Prenda o estilete de fixação.

ADVERTÊNCIA: Tenha atenção que um eléctrodo que tenha um **fio de retenção em forma de J**, que **ocupe o respectivo lúmen interno** (em vez de estar fora da espiral), pode não ser compatível com o estilete de fixação. A inserção do estilete de fixação num eléctrodo deste tipo pode originar protrusão e possível migração do fio de retenção em forma de J.

5. A menos que o isolamento do cateter/eléctrodo esteja danificado, degradado ou seja demasiado fino, ate uma ligadura ou utilize uma espiral de compressão (Cook) na extremidade proximal do cateter/eléctrodo, comprimindo o isolamento contra a espiral e o estilete de fixação para ajudar a impedir o estiramento da espiral e do isolamento. A ligadura pode ser atada ao punho da ansa.

6. Para um cateter ou eléctrodo com fixação activa, tente desapertá-los, rodando o cateter ou eléctrodo (e o estilete de fixação, se estiver a ser utilizado) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

7. Puxe suavemente o cateter ou o eléctrodo para trás, para verificar se ainda está preso ao tecido. Se o cateter ou eléctrodo estiver suficientemente solto no tecido, puxe suavemente o estilete de fixação (se estiver a ser utilizado) e o cateter ou eléctrodo para os remover.

NOTA: Se não tiver usado um estilete de fixação, tenha atenção aos danos no cateter ou eléctrodo provocados quando são puxados, uma vez que poderão impedir a passagem subsequente de um estilete de fixação através do lúmen e/ou dificultar a dilatação do tecido cicatricial.

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

8. Se o cateter ou eléctrodo não for removido do vaso puxando devagar, as bainhas de dilatação ou outros dispositivos de recuperação podem ajudar a separar o cateter ou eléctrodo do encapsulamento tissular, da seguinte forma:

Colapse o laço proximal do estilete de fixação (caso esteja a ser utilizado).

Avance as bainhas de dilatação (ou outro dispositivo de recuperação) sobre o laço proximal colapsado do estilete de fixação (caso seja utilizado).

NOTA: Se estiver a utilizar as bainhas de dilatação ou conjuntos de bainhas de dilatação (Cook), tenha em atenção a secção "Considerações gerais" abaixo e, paralelamente, siga atentamente as "Instruções de utilização sugeridas" para o tipo de bainha ou conjunto de bainhas que estiver a utilizar.

Parte III. Considerações para utilização das bainhas de dilatação

Considerações gerais

Os conjuntos de bainhas de dilatação Byrd estão disponíveis em aço inoxidável e em polipropileno. Os conjuntos de bainhas de dilatação telescópica em aço inoxidável Byrd são utilizados para a entrada mínima no vaso. O conjunto de bainhas de dilatação em aço inoxidável é depois trocado por um conjunto de bainhas de dilatação Byrd em polipropileno. Com a entrada no vaso do conjunto de bainhas de dilatação em polipropileno, as bainhas são avançadas sobre o cateter/eléctrodo de forma telescópica, mantendo a tensão constante.

Caso a entrada no vaso seja dificultada por tecido cicatricial durante a utilização de um conjunto de bainhas de dilatação Byrd em polipropileno, considere a possibilidade de utilizar o conjunto de bainhas de dilatação telescópica em aço inoxidável Byrd para obter acesso ao vaso (consulte as "Instruções de utilização sugeridas" para o conjunto de bainhas de dilatação telescópica em aço inoxidável Byrd).

O diâmetro das bainhas de dilatação usadas deve ser suficientemente grande para permitir que as bainhas possam ser avançadas sobre o cateter ou eléctrodo sem fazer com que o eléctrodo ou cateter fique deformado nem que o isolamento fique enrugado, embora não devam ficar demasiado folgadas.

Monitorize sempre a progressão das bainhas de dilatação por fluoroscopia. Nunca use as bainhas em mais de um cateter ou eléctrodo em simultâneo. **Mantenha sempre uma tensão adequada sobre o cateter ou eléctrodo para apoiar as manobras das bainhas de dilatação e para as orientar correctamente no interior do vaso.** A aplicação de pouca tensão pode fazer com que as bainhas provoquem a rotura da veia. A aplicação de muita tensão pode originar avulsão do miocárdio.

NOTA: Siga atentamente as "Instruções de utilização sugeridas" para o tipo particular de bainha ou conjunto de bainhas que estiver a ser utilizado.

9. Com a bainha interna colocada dentro da bainha externa adequada para possibilitar a acção telescópica, insira a extremidade proximal livre do cateter ou eléctrodo na extremidade distal do conjunto de bainhas telescópicas. Avance o cateter ou o eléctrodo até sair totalmente pela extremidade oposta (proximal) do conjunto de bainhas.

10. Aplique uma pressão de recuo ou tensão adequada sobre o cateter ou o eléctrodo e/ou o respectivo fio guia ou estilete de fixação (se estiver a ser usado). **Este passo é fundamental para a passagem segura do conjunto de bainhas sobre o cateter ou eléctrodo. Se a tensão for inadequada, o cateter ou eléctrodo pode ficar deformado, impedindo a progressão do conjunto de bainhas ao longo do próprio trajecto.**

NOTA: Se o cateter ou eléctrodo ficar enredado, outros dispositivos de recuperação, tais como dispositivos de apreensão, fios guia em J, cateteres deflectores ou cestos poderão ser úteis para agarrar e endireitar o cateter ou eléctrodo antes de usar as bainhas de dilatação.

11. Com o cateter ou eléctrodo sob tensão e com orientação fluoroscópica, avance a bainha interna ao longo do cateter ou eléctrodo e, se se aplicar, para dentro do vaso sanguíneo. Avance a bainha externa sobre a bainha interna, mantendo-a dentro do vaso.

12. Se estiver a utilizar um conjunto de bainhas de dilatação telescópica em aço inoxidável Byrd, depois de confirmar uma **entrada mínima no vaso, troque o conjunto de bainhas de dilatação em aço inoxidável pelo conjunto de bainhas de dilatação Byrd em polipropileno**, conforme descrito na secção “Instruções de utilização sugeridas” para o conjunto de bainhas de dilatação telescópica em aço inoxidável Byrd.

13. Em alternativa, avance 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 sobre o cateter ou eléctrodo (ou estilete de fixação). Ajuste o ângulo de entrada para que as bainhas fiquem alinhadas com o cateter ou eléctrodo dentro do vaso e para minimizar a curvatura da bainha durante a sua progressão. A rotação das bainhas durante a progressão pode facilitar o avanço através de tecido cicatricial excessivo.

NOTA: Se o isolamento se separar e expuser a espiral interna, observe as pontas das bainhas para se certificar de que não se dividem nem se rasgam, pois tal poderia danificar o vaso. Se necessário, avance um cateter ou bainha pequena, com o mesmo tamanho do isolamento, sobre o fio desprotegido.

NOTA: Se as bainhas deixarem de progredir após uma etapa inicial bem sucedida ou se a progressão das bainhas for difícil, retire-as uma de cada vez para inspeccionar as pontas; caso as pontas estejam deformadas, troque-as por um novo conjunto.

NOTA: Ao orientar o eléctrodo numa curvatura, mantenha a extremidade da ponta (caso seja angulada) no interior da curvatura.

NOTA: Tenha cuidado quando tentar avançar a bainha interna para além do pólo anular de um eléctrodo bipolar, pois se ficar presa, o eléctrodo poderá partir-se.

14. No caso dos eléctrodos cardíacos, se o eléctrodo não estiver solto quando as bainhas se aproximarem do miocárdio, posicione a bainha externa de modo a que a extremidade romba fique dirigida para o miocárdio. Recue alguns centímetros a bainha interna. Aplique contra-tracção com a bainha externa conforme se indica a seguir:

Segure com firmeza a bainha externa a um centímetro da parede cardíaca e puxe, de forma contínua, o estilete de fixação para trás; a ponta de “pacing” será puxada para dentro da bainha. A rotação da bainha poderá ajudar a deslocar a ponta.

15. Quando o cateter ou eléctrodo deixar de estar emaranhado e estiver solto dos tecidos, retire o cateter ou eléctrodo, o estilete de fixação (se estiver a ser utilizado) e as bainhas de dilatação (ou outro dispositivo de recuperação), se estiverem a ser utilizadas.

APRESENTAÇÃO

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO



Manter seco



Manter afastado da luz solar

Комплект расширителей-интродьюсеров Byrd — из полипропилена

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Комплект расширителей-интродьюсеров Byrd состоит из нескольких полипропиленовых интродьюсеров, телескопически вложенных один в другой. Номинальный размер дилатора (внутренний диаметр вложенного в самую середину комплекта дилатора) составляет 7,0, 8,5, 10, 11,5, и 13 Fr при номинальной длине 38 или 46 см.

ПОКАЗАНИЯ

Комплект дилаторов Byrd предназначен для применения у пациентов, нуждающихся в чрескожном расширении тканей, окружающих электроды кардиостимуляции, постоянные катетеры и инородные тела.

Применение с другими устройствами

Комплект дилаторов Byrd может применяться в сочетании со следующими устройствами для извлечения катетеров/электродов производства компании Cook:

- фиксирующим зондом
- телескопическим комплектом дилаторов Byrd из нержавеющей системой Byrd Workstation™
- петля Needle's Eye Snare®

Обязательно тщательно следуйте «Рекомендуемой инструкции по применению» каждого используемого изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При использовании дилаторов не вводите дилаторы по нескольким электродам одновременно. Может произойти тяжелое повреждение сосуда, включая разрыв стенки сосуда, требующий хирургического вмешательства.

При использовании фиксирующего зонда:

Не оставляйте катетер/электрод в теле пациента, если внутри катетера/электрода по-прежнему находится фиксирующий зонд. Тяжелое повреждение сосуда или эндокарда может произойти в результате потери гибкости катетера/электрода, или же перелома или смещения оставленного проводника зонда.

Не применяйте вытяжение введенного фиксирующего зонда 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 вонне спирали), может быть несовместим с фиксирующим зондом. Введение фиксирующего зонда в подобный электрод может привести к протрузии и возможному смещению J-образного удерживающего проводника.

Взвесьте относительные риск и преимущества внутрисосудистых процедур удаления катетеров/электродов в тех случаях, когда:

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

Устройства для удаления катетеров/электродов следует применять только в учреждения, 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 избирательным удалении катетеров/электродов, когда существует намерение оставить один или несколько имплантированных постоянных катетеров/электродов на месте, остающиеся катетеры/электроды обязательно должны быть впоследствии протестированы, чтобы убедиться, что они не были повреждены или смещены в ходе процедуры извлечения.

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

Подготовка

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/эхографическую оценку состояния, типа и расположения катетера/электрода.

Используйте операционную, оснащенную оборудованием для высококачественной рентгеноскопии, кардиостимуляции, дефибриллятором, комплектом для торакотомии и перикардиоцентеза. Должна быть обеспечена доступность неотложной эхокардиографии и кардиоторакальной хирургии. Подготовьте и задрапируйте грудную клетку пациента для возможной торакотомии; подготовьте и задрапируйте пах пациента для бедренного доступа или возможного бедренного доступа.

При необходимости выполните резервную кардиостимуляцию.

Имейте под рукой обширный ассортимент дилаторов, фиксирующих зондов, зондов для отвинчивания электродов с активной фиксацией, петель и вспомогательного оборудования.

Процедура

При ВСЕХ манипуляциях с катетерами/электродами и дилаторами применяйте рентгеноскопический контроль. Во время процедуры и при восстановлении непрерывно наблюдайте за ЭКГ и артериальным давлением.

При использовании дилаторов или комплектов дилаторов следует соблюдать следующие меры предосторожности:

Прежде чем использовать дилаторы, необходимо тщательно осмотреть внесосудистый путь удаления катетера/электрода, чтобы обеспечить удаление всех шовных рукавов, швов и крепежных материалов.

Телескопический комплект дилаторов Burd из нержавеющей стали следует применять только для обеспечения минимального входа в сосуд.

При продвижении дилаторов вперед пользуйтесь правильной методикой дилатации и поддерживайте необходимое натяжение катетера/электрода (с помощью фиксирующего зонда или напрямую), чтобы предотвратить повреждение стенок сосуда.

Если излишнее количество рубцовой ткани или кальциноза не позволяет безопасно продвинуть дилаторы вперед, рассмотрите возможность альтернативного доступа.

Приложение чрезмерного усилия к дилаторам внутри сосуда может привести к повреждению сосудистой системы, требующему хирургического вмешательства.

Если катетер/электрод разрушится, оцените фрагмент; удалите, как показано.

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.

НЕГАТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Потенциальные негативные последствия

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 / перикардиальный выпот
- тампонада сердца
- гемоторакс

остановка сердца
смерть

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуемая инструкция по применению:

Комплект расширителей-интродьюсеров Burd — из полипропилена

ПРИМЕЧАНИЕ: Помимо тщательного соблюдения «Рекомендуемой инструкции по применению» этого устройства см. главу «Клинические соображения относительно извлечения электродов или катетеров: верхний доступ» в следующем разделе этого вкладыша.

При использовании дилаторов или комплектов дилаторов следует соблюдать следующие меры предосторожности:

Прежде чем использовать дилаторы, необходимо тщательно осмотреть внесосудистый путь удаления катетера/электрода, чтобы обеспечить удаление всех шовных рукавов, швов и крепежных материалов.

Телескопический комплект дилаторов Burd из нержавеющей стали следует применять только для обеспечения **минимального входа** в сосуд.

При продвижении дилаторов вперед пользуйтесь правильной методикой дилатации и **поддерживайте необходимое натяжение катетера/электрода** (с помощью фиксирующего зонда или напрямую), чтобы предотвратить повреждение стенок сосуда.

Если излишнее количество рубцовой ткани или кальциноза не позволяет безопасно продвинуть дилаторы вперед, рассмотрите возможность альтернативного доступа.

Приложение чрезмерного усилия к дилаторам внутри сосуда может привести к повреждению сосудистой системы, требующему хирургического вмешательства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании дилаторов или комплектов дилаторов не вводите в вену несколько комплектов дилаторов одновременно. Может произойти тяжелое повреждение сосуда, включая разрыв стенки сосуда, требующий хирургического вмешательства.

1. Продвигайте вложенные один в другой для телескопического выдвижения дилаторы по электроду, как описано в **части III главы «Клинические соображения относительно извлечения электродов или катетеров: верхний доступ»** в следующем разделе этого вкладыша.

2. Относительно высвобождения катетера/электрода из окружающей ткани см. часть III главы «Клинические соображения относительно извлечения электродов или катетеров: верхний доступ» в следующем разделе этого вкладыша.

Клинические соображения относительно извлечения электродов или катетеров: ВЕРХНИЙ ДОСТУП Клинический опыт удаления электродов указывает на несколько соображений относительно методики удаления электродов с применением верхнего или бедренного доступа. Врачи, обладающие обширным опытом применения методик удаления электродов, рекомендуют следующие соображения относительно удаления электродов с применением верхнего доступа.

Часть I. Общие соображения относительно доступа к катетеру/электроду

1. Хирургическим путем освободите проксимальный конец постоянного катетера/электрода и удалите подключенные к катетеру/электроду устройства (если такие имеются).

2. Удалите все шовные и крепежные материалы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вследствие огромного разнообразия процедур имплантации катетеры/электроды могут быть закреплены в момент имплантации самыми различными методами. Тщательно осмотрите место установки, чтобы убедиться в удалении всех шовных рукавов, швов, крепежных материалов, включая скрытые или не просматривающиеся.

3. 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).

ПРИМЕЧАНИЕ: Не тяните за катетер/электрод, так как он может растянуться, деформироваться или разорваться, затруднив последующее удаление. Повреждение электрода может воспрепятствовать прохождению фиксирующего зонда через просвет и/или затруднить дилатацию рубцовой ткани.

Часть II. Общие соображения относительно применения фиксирующего зонда

4. Рассмотрите возможность проведения фиксирующего зонда (производства компании Cook) через внутренний просвет катетера/электрода, чтобы стабилизировать катетер/электрод при дилатации окружающих тканей. **Тщательно следуйте «Рекомендуемой инструкции по применению» фиксирующего зонда, чтобы:**

- A. Освободить внутреннюю спираль катетера/электрода
- B. Проверить проходимость просвета спирали
- C. Определить необходимый размер фиксирующего зонда на основании внутреннего диаметра катетера/электрода
- D. Провести фиксирующий зонд вперед к дистальному концу катетера/электрода
- E. Зафиксировать фиксирующий зонд на месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Обратите внимание на то, что электрод с **J-образным удерживающим проводником, расположенным в его внутреннем просвете** (а не вовне спирали), может быть несовместим с фиксирующим зондом. Введение фиксирующего зонда в подобный электрод может привести к протрузии и возможному смещению J-образного удерживающего проводника.

5. Если изоляция катетера/электрода не повреждена, не разложилась и не слишком тонка, перевяжите проксимальный конец катетера/электрода лигатурой или используйте сжимающую спираль (Cook), прижав изоляцию к спирали и фиксирующему зонду, чтобы предохранить спираль и изоляцию от растяжения. Лигатуру можно привязать к ручке-скобе.

6. В случае катетера/электрода с активной фиксацией попытайтесь отвернуть катетер/электрод, вращая катетер/электрод (и фиксирующий зонд, если применяется) против часовой стрелки.

7. Осторожно потяните за катетер/электрод, чтобы проверить, не освободился ли он от окружающей ткани. Если катетер/электрод двигается в ткани достаточно свободно, осторожно потяните за фиксирующий зонд (если применяется) и катетер/электрод, чтобы удалить его.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: При удалении постоянного электрода для кардиостимуляции следует помнить, что при его мгновенном 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 дилаторы по меньшей мере до плечеголовной вены.

8. Если катетер/электрод невозможно удалить из сосуда путем осторожного вытяжения, дилаторы или другие устройства для удаления могут помочь отделить катетер/электрод от окружающей ткани, как изложено ниже:

Сложите проксимальную петлю фиксирующего зонда (если применяется).

Проведите дилаторы (или другое устройство для удаления) по сложенной проксимальной петле фиксирующего зонда (если применяется).

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании дилаторов или комплектов дилаторов (производства компании Cook) ознакомьтесь с главой «Общие соображения», приведенной ниже, а также **тщательно соблюдайте «Рекомендуемую инструкцию по применению» используемого типа дилатора или комплекта дилаторов.**

Часть III. Соображения относительно применения дилаторов

Общие соображения

Комплекты расширителей-интродьюсеров Burd изготавливаются из нержавеющей стали и полипропилена. Комплект телескопических расширителей-интродьюсеров Burd из нержавеющей стали применяются для обеспечения минимального доступа в сосуд. После этого комплект расширителей-интродьюсеров из нержавеющей стали заменяют на комплект расширителей-интродьюсеров Burd из полипропилена. После введения в сосуд комплекта расширителей-интродьюсеров из полипропилена интродьюсеры проводят вперед по катетеру или электроду, раздвигая их телескопически и поддерживая постоянное натяжение.

Если рубцовая ткань затрудняет вход в сосуд с помощью комплекта расширителей-интродьюсеров Burd из полипропилена, рассмотрите возможность применения комплекта телескопических расширителей-интродьюсеров Burd из нержавеющей стали для обеспечения доступа в сосуд (см. «Рекомендуемые инструкции по применению» комплекта телескопических расширителей-интродьюсеров Burd из нержавеющей стали).

Применяемые дилаторы должны быть достаточно большого размера, чтобы их можно было провести по катетеру/электроду, не заставляя катетер/электрод изгибаться, а его изоляцию – вспучиваться, однако дилаторы не должны быть слишком свободными.

При проведении дилаторов всегда применяйте рентгеноскопическое наблюдение. Никогда не применяйте дилаторы в отношении нескольких катетеров или электродов одновременно. **Всегда поддерживайте достаточное натяжение катетера/электрода,**

чтобы способствовать перемещению дилаторов и правильному направлению их внутри сосуда. При недостаточном натяжении дилаторы могут разорвать вену. Чрезмерное натяжение может вызвать авульсию миокарда.

ПРИМЕЧАНИЕ: Тщательно соблюдайте «Рекомендуемую инструкцию по применению» используемого типа дилатора или комплекта дилаторов.

9. Введите проксимальный свободный конец катетера/электрода в дистальный конец телескопического комплекта дилаторов, вложенных один в другой для телескопического выдвижения. Продвигайте катетер/электрод вперед, пока он полностью не выйдет через противоположный (проксимальный) конец комплекта дилаторов.

10. Приложите достаточное вытягивающее давление или усилие натяжения к катетеру/электроду и/или его проводнику или фиксирующему зонду (если применяется). **Это имеет критическое значение для обеспечения безопасного проведения комплекта дилаторов по катетеру/электроду. При несоответствующем натяжении катетер/электрод может изогнуться, не позволяя комплекту дилаторов пройти по намеченному пути.**

ПРИМЕЧАНИЕ: Если катетер/электрод запутан, другие устройства для удаления, такие как захватывающие устройства, J-образные проводники, изгибающиеся катетеры или корзинки, могут способствовать захвату и выпрямлению катетера/электрода перед применением дилаторов.

11. Поддерживая натяжение катетера/электрода, под рентгеноскопическим контролем, проведите внутренний дилатор по всей длине катетера/электрода и, в случае необходимости, в кровеносный сосуд. Проведите внешний дилатор по внутреннему дилатору, оставив его в сосуде.

12. Если применяется комплект телескопических расширителей-интродьюсеров из нержавеющей стали, то **после подтверждения минимального доступа в сосуд замените расширители-интродьюсеры из нержавеющей стали на подходящий комплект расширителей-интродьюсеров Byrd из полипропилена**, как описано в разделе «Рекомендуемые инструкции по применению» комплекта телескопических расширителей-интродьюсеров Byrd из нержавеющей стали.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Всегда продвигайте дилаторы под рентгеноскопическим контролем, чтобы избежать разрезания катетера/электрода или разрыва сосуда. Продолжайте поддерживать достаточное натяжение катетера/электрода (или фиксирующего зонда). Регулируйте угол входа, чтобы выровнять дилаторы относительно катетера/электрода в сосуде и свести к минимуму кривизну дилатора при его продвижении. Вращение дилаторов при их продвижении вперед может способствовать прохождению через обильную рубцовую ткань.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изоляция отделяется и обнажает внутреннюю спираль, наблюдайте за кончиками дилаторов, чтобы убедиться, что они не расщепляются и не разрываются, так как это может привести к повреждению сосуда. При необходимости проведите катетер или небольшой интродьюсер того же размера, что и изоляция, по обнажившейся проволоке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если после первоначального успеха дилаторы перестают продвигаться вперед или их продвижение затрудняется, извлеките дилаторы по одному, чтобы осмотреть их кончики; если кончики деформированы, замените комплект дилаторов на новый.

ПРИМЕЧАНИЕ: При прохождении поворота электрода держите острие кончика дилатора (если он срезан под углом) с внутренней стороны поворота.

ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте осторожны при попытке проведения внутреннего дилатора через кольцо двухполюсного электрода: если кольцо застрянет, электрод может разорваться.

14. В случае электродов для кардиостимуляции, если электрод не освобожден к моменту приближения дилаторов к миокарду, расположите внешний дилатор так, чтобы его тупой конец был направлен к миокарду. Отведите внутренний дилатор на несколько сантиметров назад. Примените вытягивание в противоположном направлении с помощью внешнего дилатора, как изложено ниже:

Твердо держите внешний дилатор в одном сантиметре от сердечной стенки и равномерным усилием потяните фиксирующий зонд назад; кончик стимулирующего электрода будет втянут в дилатор. Вращение дилатора может способствовать освобождению кончика.

15. После того, как катетер/электрод будет распутан и освобожден от окружающей ткани, удалите катетер/электрод, фиксирующий зонд, если он применяется, и дилаторы (или другое устройство для удаления), если они применяются.

ФОРМА ПОСТАВКИ

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ



Хранить в сухом месте



Предохранять от воздействия солнечных лучей

Byrd dilatatorhylsset – polypropylen

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

PRODUKTBESKRIVNING

Byrd dilatatorhylsset består av polypropylenhylsor som används teleskopiskt. De nominella hylsstorlekarna (den innersta hylsans innerdiameter) är 7,0, 8,5, 10, 11,5 och 13 Fr, med nominella längder på 38 eller 46 cm.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Byrd dilatatorhylsset är avsett för användning på patienter som kräver perkutan dilatation av vävnad runt hjärtelektroder, kvarkatetrar och främmande föremål.

Användning med andra anordningar

Byrd dilatatorhylsset kan användas tillsammans med följande anordningar för kateter-/elektrodrutdragnin från Cook:

Låsmandräng

Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål

Byrd Workstation™

Needle's Eye Snare®-snaran

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

När hylsorna används får de inte föras in över mer än en elektrod åt gången. Det kan uppstå allvarlig kärlskada omfattande venväggslaceration, som kräver kirurgiskt återställande.

Vid användning av låsmandräng:

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

Tillämpa inte viktad traktion på en införd låsmandräng eftersom avulsio i myokardiet, hypotoni eller venväggsruptur då kan uppstå.

Tänk på att en elektrod som har en J-formad kvarhållningstråd i sitt inre lumen (istället för att den sitter utanför spiralen) eventuellt inte är kompatibel med låsmandrängen. Om låsmandrängen förs in i en sådan elektrod kan det medföra att den J-formade kvarhållningstråden sticker ut och eventuellt migrerar.

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

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

kateter-/elektrodkroppen är direkt överväxt.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

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

Förberedelser

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

Fastställ tillverkaren, modellnumret och implantationsdatumet för den kateter/elektrod som ska avlägsnas.

Utför radiografisk/ekokardiografisk utvärdering av kateterns/elektrodens tillstånd, typ och läge. Använd vid förfarandet ett rum som har avancerad fluoroskopi, pacingutrustning, defibrillator, torakotomibricka och perikardiocentesbricka. Ekokardiografi och kardiotorakal kirurgi bör snabbt kunna tillämpas.

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

Etablera stödpacing enligt behov.

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

Ingrepp

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

Om hylsor eller hylsset används ska följande försiktighetsåtgärder vidtas:

Före användning av hylsor är det väsentligt att du noga inspekterar det extravaskulära området kring katetern/elektroden, för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fastknytningsmaterial avlägsnas.

Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål bör användas endast för minimalt tillträde till kärlet.

När hylsorna förs fram ska lämplig hylsteknik tillämpas och tillräcklig sträckning av katetern/elektroden bibehållas (via en låsmandräng eller direkt) för att undvika skada på kärlväggarna.

Om kraftig ärrvävnad eller förkalkning förhindrar säker införing av hylsorna ska en alternativ metod övervägas.

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

Om katetern/elektroden bryts av ska fragmentet undersökas och katetern/elektroden dras ut enligt 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. Om du har frågor eller tvivel angående denna anordnings kompatibilitet med särskilda katetrar/elektroder ska du kontakta tillverkaren av katetern/elektroden.

BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar

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

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

BRUKSANVISNING

Rekommenderad bruksanvisning:

Byrd dilatatorhylsset – polypropylen

OBS! Utöver att noggrant följa "Rekommenderad bruksanvisning" för produkten, ska du se "Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder eller katetrar: superior metod" som finns i denna bilagas nästa avsnitt.

Om dilatatorhylsor eller -hylsset används ska följande försiktighetsåtgärder vidtas:

Före användning av dilatatorhylsor är det väsentligt att du noga inspekterar det extravaskulära området kring katetern/elektroden, för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fastknytningsmaterial avlägsnas.

Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål bör användas endast för **minimalt tillträde** till kärlet.

När dilatatorhylsor förs fram ska lämplig hylsteknik tillämpas, och **tillräcklig sträckning av katetern/elektroden bibehållas** (via en låsmandräng eller direkt) för att undvika skada på kärlväggarna.

Om kraftig ärrvävnad eller förkalkning förhindrar säker införing av dilatatorhylsorna ska en alternativ metod övervägas.

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

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

1. Se till att innerhylsan har placerats inuti ytterhylsan för teleskopisk funktion och för fram hylsorna över elektroden enligt beskrivning i **del III i "Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder eller katetrar: superior metod"** som finns i denna bilagas nästa avsnitt.

2. För att frigöra katetern/elektroden från vävnadsinkapsling ska du se del III i "Kliniska överväganden för **avlägsnande av elektroder eller katetrar: superior metod**" som finns i denna bilagas nästa avsnitt.

Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder eller katetrar: SUPERIOR METOD Klinisk erfarenhet av borttagning av elektroder har lett till identifiering av flera överväganden för tekniker för elektrod borttagning med superior eller femoral metod. Läkare med stor erfarenhet av tekniker för elektrod borttagning har föreslagit följande överväganden för borttagning av elektroder med superior metod.

Del I. Allmänna överväganden för åtkomst till kateter/elektrod

1. Använd kirurgisk metod för att exponera den proximala änden av kvarkatetern/elektroden, och avlägsna katetern/elektroden från dess anslutningar (om den är ansluten).

2. Avlägsna alla suturer och fastknytningsmaterial.

OBS! Eftersom det finns vitt skilda implantationsförfaranden kan katetrar/elektroder sättas fast på en rad olika sätt vid tidpunkten för implantationen. Inspektera området noga för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fastknytningsmaterial som kan vara gömda eller bestå av blindsuturer har avlägsnats.

3. Kapa alla proximala kopplingar, om sådana finns, med avbitare eller annan avbitartång. Det är viktigt att katetern/elektroden kapas väldigt nära kopplingen (men bortom eventuella 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.

OBS! Dra inte i katetern/elektroden, eftersom den då kan tänjas, vridas eller brytas av, och efterföljande avlägsnande kan försvåras. Om elektroden skadas kan det förhindra passage av en låsmandräng genom lumen och/eller försvåra dilatation av ärrvävnad.

Del II. Allmänna överväganden för användning av en låsmandräng

4. Överväg att föra en låsmandräng (Cook) genom kateterns/elektrodens inre lumen för att stabilisera katetern/elektroden under dilatation av omgivande vävnader. **Följ noggrant "Rekommenderad bruksanvisning" för låsmandrängen för att utföra följande:**

- Exponera kateterns/elektrodens inre spiral
- Kontrollera spirallumens öppenhet
- Fastställa lämplig storlek på låsmandrängen baserat på kateterns/elektrodens inre diameter
- Föra fram låsmandrängen till kateterns/elektrodens distala ände
- Låsa fast låsmandrängen på plats

VARNING: 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.

5. Såvida kateterns/elektrodens isolering inte är skadad, sliten eller för tunn ska en ligatur knytas eller en kompressionsspiral (Cook) fästas 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 fast i öglehandtaget.

6. För en kateter/elektrod med aktiv fixeringsanordning ska du försöka skruva loss katetern/elektroden genom att vrida den (och låsmandrängen, om sådan används) moturs.

7. Dra försiktigt katetern/elektroden bakåt för att se om den fortfarande sitter fast i vävnad. Om katetern/elektroden sitter tillräckligt löst i vävnaden ska du försiktigt dra i låsmandrängen (om sådan används) och katetern/elektroden för att avlägsna den.

OBS! Om en låsmandräng inte använts ska du tänka på att om katetern/elektroden skadas när du drar i den kan det förhindra efterföljande passage av en låsmandräng genom lumen och/eller försvåra dilatation av ärrvävnad.

OBS! Om en kronisk pacingelektrod ska avlägsnas ska du tänka på att om den spontant frigörs under utdragningsproceduren kan elektrodspetsen fastna i det övre kärlsystemet. Dilatatorhylsor, som förs in åtminstone till vena brachiocephalica, krävs ofta för att dra ut elektrodspetsen genom ärrvävnad i området för ventillträdet, samt för att undvika venotomi.

8. Om det inte är möjligt att avlägsna katetern/elektroden ur kärlet genom att dra försiktigt kan dilatatorhylsor eller andra utdragningsanordningar hjälpa till att skilja katetern/elektroden från eventuell vävnadsinkapsling på följande sätt:

Tryck ihop låsmandrängens proximala ögla (om sådan används).

För fram dilatatorhylsor (eller annan utdragningsanordning) över den hoptryckta proximala ögla på låsmandrängen (om sådan används).

OBS! Om dilatatorhylsor eller dilatatorhylsset används (Cook) ska du ta hänsyn till de "Allmänna överväganden" som anges nedan och dessutom noggrant följa "Rekommenderad bruksanvisning" för den särskilda typ av hylsa eller hylsset som används.

Del III. Överväganden för användning av dilatatorhylsor

Allmänna överväganden

Byrd dilatatorhylsset finns tillgängliga i rostfritt stål och polypropylen. Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål används för minimalt tillträde till kärlet. Dilatatorhylssetet i rostfritt stål byts sedan ut mot ett Byrd dilatatorhylsset i polypropylen. När dilatatorhylssetet i polypropylen förs in i kärlet så förs hylsorna fram över katetern/elektroden teleskopiskt, medan katetern/elektroden ständigt hålls sträckt.

Om ärrvävnad försvårar kärllittrådet när ett Byrd dilatatorhylsset i polypropylen används ska du överväga att använda Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål för kärllåtkomst (se "Rekommenderad bruksanvisning" för Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål).

Storleken på de dilatatorhylsor som används bör vara tillräckligt stor så att hylsorna kan föras fram över katetern/elektroden utan att katetern/elektroden viker sig eller isoleringen veckas. Hylsorna ska dock inte sitta överdrivet löst.

Använd alltid fluoroskopisk övervakning när dilatatorhylsorna förs framåt. Använd aldrig hylsorna för mer än en kateter eller elektrod i taget.

Bibehåll alltid tillräcklig sträckning på katetern/elektroden för att stödja manövreringen av dilatatorhylsorna och styra dem på lämpligt sätt inuti kärlet. Vid otillräcklig sträckning kan hylsorna orsaka venruptur. Överdriven sträckning kan orsaka avulsio i myokardiet.

OBS! Följ noggrant "Rekommenderad bruksanvisning" för varje särskild typ av hylsa eller hylsset som används.

9. Se till att innerhylsan har placerats inuti lämplig ytterhylsa för teleskopisk funktion och för in kateterns/elektrodens proximala fria ände i det teleskopiska hylssetets distala ände. För fram katetern/elektroden tills den sticker ut helt ur motsatt (proximal) ände av hylssetet.

10. Tillämpa tillräcklig tillbakadragningskraft eller sträckning på katetern/elektroden och/eller dess ledare eller låsmandräng (om sådan används). **Detta är väsentligt för att hylssetet säkert ska kunna passera över katetern/elektroden. Om sträckningen är otillräcklig kan katetern/elektroden vika sig, vilket förhindrar framförande av hylssetet längs lämplig bana.**

OBS! Om katetern/elektroden har trasslats ihop kan andra utdragningsanordningar, såsom gripanordningar, J-ledare, avledningskatetrar eller korgar, underlätta gripande och uträtning av katetern/elektroden innan dilatatorhylsor används.

11. Håll katetern/elektroden sträckt och för under fluoroskopisk vägledning innerhylsan framåt längs kateterns/elektrodens längd och in i blodkärlet, om tillämpligt. För ytterhylsan framåt över innerhylsan samtidigt som den bevaras i kärlet.

12. Om ett Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål används ska du, efter att ha kontrollerat **minimalt tillträde till kärlet, byta ut dilatatorhylssetet i rostfritt stål mot Byrd dilatatorhylsset i polypropylen** enligt beskrivningen i "Rekommenderad bruksanvisning" för Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål.

13. 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 framför ytterhylsan.

OBS! Övervaka alltid med fluoroskopi när hylsorna förs framåt, för att undvika avskärning av katetern/elektroden eller kärllruptur. Fortsätt att bibehålla tillräcklig sträckning på katetern/elektroden (eller låsmandrängen). Justera tillträdesvinkeln för att hålla hylsorna riktade i linje med katetern/elektroden i kärlet och för att minimera hylsböjningen vid framförandet. Framföring genom kraftig ärrvävnad kan underlättas av att hylsorna samtidigt roteras.

OBS! Om isoleringen separeras och exponerar innerspiralen ska spetsarna på hylsorna iaktas för att säkerställa att de inte klyvs eller rivs sönder, eftersom detta kan leda till kärllskada. För vid behov fram en kateter eller liten hylsa av samma storlek som isoleringen över den nakna tråden.

OBS! Om hylsan inte förs framåt efter inledande framgång, eller om det uppstår svårigheter vid framförandet av hylsorna, ska hylsorna avlägsnas en i taget så att du kan inspektera spetsarna. Om spetsarna är vridna ska de bytas ut mot ett nytt set.

OBS! När elektroden förs fram i en kurva ska spetsens udd (om spetsen är vinklad) hållas på insidan av kurvan.

OBS! Var försiktig när du försöker föra innerhylsan framåt och förbi ringelektroden på en bipolär elektrod. Om innerhylsan fastnar kan den bipolära elektroden gå sönder.

14. För hjärtelektroder: om elektroden inte har frigjorts när hylsorna börjar närma sig myokardiet ska ytterhylsan placeras så att den trubbiga änden riktas mot myokardiet. Dra tillbaka innerhylsan flera centimeter. Motverka traktionen med ytterhylsan på följande sätt:

Håll bestämt fast ytterhylsan en centimeter från hjärtväggen och dra stadigt låsmandrängen bakåt. Pacingspetsen dras in i hylsan. Om hylsan vrids kan det underlätta rubbning av spetsen.

15. När katetern/elektroden har frigjorts från intrassling och vävnadsadherens ska katetern/elektroden, låsmandrängen (om sådan används) och dilatatorhylsor (eller annan utdragningsanordning), om sådan används, avlägsnas.

LEVERANS

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

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN



Förvaras torrt



Skyddas från solljus



MANUFACTURER

COOK VANDERGRIFT INC.
1186 Montgomery Lane
Vandergrift, PA 15690 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE

COOK MEDICAL EUROPE LTD
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

August 2019