

EN
2
CS
6
DA
10
DE
14
EL
19
ES
24
FR
29
HU
34
IT
39
LT
44
NL
48
PL
53
PT
58
RU
63
SV
68

Liberator® Beacon® Tip Locking Stylet

Instructions for Use

Uzamykací stilet Liberator® s hrotem Beacon®

Návod k použití

Liberator® låsestilet med Beacon® spids

Brugsanvisning

Liberator® Sperrmandrin mit Beacon®-Spitze

Gebrauchsanweisung

Στειλέος ασφάλισης Liberator® με άκρο Beacon®

Οδηγίες χρήσης

Estilete de fijación Liberator® con punta Beacon®

Instrucciones de uso

Stylet de verrouillage Liberator® à extrémité Beacon®

Mode d'emploi

Liberator® rögzíthető mandrin Beacon® véggel

Használati utasítás

Mandrino bloccante Liberator® con punta Beacon®

Istruzioni per l'uso

„Liberator®“ fiksuojamasis stiletas su „Beacon®“ galiuku

Naudojimo nurodymai

Liberator® Beacon® Tip vergrendelstilet

Gebruiksaanwijzing

Mandryn blokujący Liberator® z końcówką Beacon®

Instrukcja użycia

Estilete de fixação Liberator® com ponta Beacon®

Instruções de utilização

Фиксирующий зонд Liberator® с кончиком Beacon®

Инструкция по применению

Liberator® låsmandräng med Beacon®-spets

Bruksanvisning



0 0 0 0 7 8 6 7 9 - 0 0 2

Liberator® Beacon® Tip Locking Stylet



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

DEVICE DESCRIPTION

The Liberator® Beacon® Tip Locking Stylet is comprised of a handle and a stylet wire having a fixation mechanism attached to the distal end.

INDICATIONS

The Liberator Beacon Tip Locking Stylet is intended for use in patients requiring the percutaneous removal of cardiac leads, indwelling catheters and foreign objects, with a central lumen.

Use With Other Devices

The Liberator Beacon Tip Locking Stylet may be used in conjunction with the following catheter/lead extraction devices from Cook:

- Bulldog™ Lead Extender
- One-Tie® Compression Coil
- Byrd Telescoping Stainless Steel Dilator Sheath Set
- Byrd Dilator Sheath Set - Polypropylene
- Evolution® Mechanical Dilator Sheath Set
- Evolution® Shortie Mechanical 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 the Liberator Beacon Tip Locking Stylet:

Do not abandon a catheter/lead in a patient with the Liberator Beacon Tip 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 Liberator Beacon Tip 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 Liberator Beacon Tip Locking Stylet. Insertion of the Liberator Beacon Tip 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.

The Liberator Beacon Tip Locking Stylet has not been tested for MR compatibility, therefore it should not be used in an MR environment.

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 Evolution Shortie or 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 dilator 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
thrombosis
acute bacteremia
pneumothorax
migrating fragment from catheter/object
laceration or tearing of vascular structures or the myocardium

chest wall hematoma
arrhythmias
acute hypotension
stroke
pulmonary embolism
cardiac tamponade

INSTRUCTIONS FOR USE

Suggested Instructions for Use: Liberator Beacon Tip Locking Stylet

WARNING: Do not abandon a catheter/lead in a patient with the Liberator Beacon Tip 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.

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 Liberator Beacon Tip Locking Stylet. Insertion of the Liberator Beacon Tip Locking Stylet into such a lead may result in protrusion and possible migration of the J-shape retention wire.

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

NOTE: For targeted active fixation leads with a retractable distal helix, consider retracting the helix (by following lead manufacturers instruction) before prepping the lead.

1. After the proximal end of the catheter/lead has been exposed, sutures and tie-down materials removed, and the proximal fittings (if present) cut off, expose the inner coil of the catheter/lead.

NOTE: For a unipolar pacing lead, if the lead is long enough, use a scalpel to circumscribe the insulation two centimeters from the cut proximal end of the lead (do this carefully to avoid deforming the coil), then pull the insulation off to expose the inner coil. For a bipolar lead with coaxial coils, remove the outer coil and inner insulation to expose the inner coil and prevent it from being pushed deeply into the outer coil.

NOTE: Examine the lumen to be sure the interior coil is not flattened and there are no burrs that would inhibit passage of the Liberator Beacon Tip Locking Stylet into the lumen.

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.

NOTE: 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 Liberator Beacon Tip Locking Stylet through the lumen and/or make dilation of scar tissue more difficult.

2. Check patency of the coil lumen. Pass a standard wire guide or stylet wire through the inner lumen of the catheter/lead to clear any blood, coagulation, or blockage in the lumen prior to insertion of the Liberator Beacon Tip Locking Stylet. After confirmation of a clear lumen, remove the standard stylet wire.

NOTE: It may be helpful to mark the depth of penetration of a normal stylet wire into the catheter/lead by placing a mosquito clamp at that point where the stylet wire exits the cut end of the catheter/lead. Knowing the depth of penetration will be useful later in monitoring progress during insertion of the Liberator Beacon Tip Locking Stylet.

3. Advance the Liberator Beacon Tip Locking Stylet to the distal end of the catheter/lead, with fluoroscopic monitoring.

4. To lock the Liberator Beacon Tip Locking Stylet in place:



Figure 1

After the Liberator Beacon Tip Locking Stylet is advanced to the tip of the lead, unlatch the tubular handle of the locking mechanism by removing the latchpin (Figure 1).



Figure 2

Lock the Liberator Beacon Tip Locking Stylet in the lead by firmly advancing the tubular handle forward while holding integral wire extender in place (Figure 2)

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 the Liberator Beacon Tip 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 with an exposed distal helix, 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 Liberator Beacon Tip Locking Stylet 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:

Advance dilator sheaths (or other retrieval device) over proximal end of the Liberator Beacon Tip Locking Stylet.

9. If for some reason removal is unsuccessful or becomes medically contraindicated, removal of the Locking Stylet may be facilitated as described below.

Pull on the tubular handle to retract it toward the loop handle. If the Liberator Beacon Tip Locking Stylet is freed, remove it.

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

Uzamykací stilet Liberator® s hrotem Beacon®

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Uzamykací stilet Liberator® s hrotem Beacon® se skládá z rukojeti a stiletového drátu, který má na distálním konci připojen fixační mechanismus.

INDIKACE

Uzamykací stilet Liberator s hrotem Beacon je určen k použití u pacientů vyžadujících perkutánní odstranění kardiálních vodičů, katetrů zavedených v těle a cizích předmětů, které mají centrální lumen.

Použití s jinými zařízeními

Uzamykací stilet Liberator s hrotem Beacon lze používat spolu s následujícími zařízeními pro extrakci katetrů/vodičů výrobce Cook:

- Prodlužovací díl vodiče Bulldog™
- Kompresní smyčka One-Tie®
- Teleskopická souprava dilatačních sheathů Byrd z nerez oceli
- Souprava dilatačních sheathů Byrd – polypropylen
- Souprava mechanických dilatačních sheathů Evolution®
- Souprava kratších mechanických dilatačních sheathů Evolution® Shortie
- Byrd Workstation™
- Očko Needle's Eye Snare®

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

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

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

Při používání uzamykacího stiletu Liberator s hrotem Beacon:

- Neponechejte katetr/vodič v těle pacienta s uzamykacím stiletem Liberator s hrotem Beacon uvnitř katetru/vodiče. Působením vytuženého katetru/vodiče, případně zlomením nebo migrací ponechaného stiletového drátu, může dojít k závažnému poranění cévy nebo endokardiální stěny.
- Neaplikujte traktaci se závažím na zavedený uzamykací stilet Liberator s hrotem Beacon, 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 lumen** (tj. nespočívajícím vně spirály), nemusí být kompatibilní s uzamykacím stiletem Liberator s hrotem Beacon. Zavedení uzamykacího stiletu Liberator s hrotem Beacon do takového vodiče může mít za následek protruzi a potenciální migraci retenčního drátu tvaru J.

Vazte 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.

Uzamykací stilet Liberator s hrotem Beacon nebyl testován z hlediska kompatibility s MR, proto se nesmí používat v prostředí MR.

Vzhledem k riziku komplikací doporučují lékaři s velkými zkušenostmi s tímto výkonem následující bezpečnostní opatření:

Příprava

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 skioskopii 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/zarouškejte pro potenciální thorakotomii a připravte/zarouškejte třísla pacienta pro femorální přístup nebo pro potenciální femorální přístup.

Podle potřeby zajistěte podpůrnou stimulaci.

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

Postup

Při VESKERÉ manipulaci s katetrem/vodičem a se sheathem používejte skioskopické 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 nezbytné nutně pečlivě zkontrolovat mimocévní trakt katetru/vodiče pro zajištění odstranění všech přišívacích manžet, stehů a fixačních materiálů.

Souprava kratších dilatačních sheathů Evolution Shortie nebo teleskopická souprava dilatačních sheathů z nerez oceli Byrd 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 dilatačních sheathů brání nadměrně žívevnatá 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 technologií 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;
trombóza;
akutní bakterémie;
pneumotorax;

hematom hrudní stěny;
arytmie;
akutní hypotenze;
mrtvice;

migrující fragment katetru/předmětu;
lacerace nebo natržení cévních útvarů nebo myokardu;
hemoperikardiální/perikardiální výpotek;
zástava srdce;

plicní embolie;
srdeční tamponáda;
hemotorax;
smrt.

NÁVOD K POUŽITÍ

Doporučený návod k použití: Uzamykací stilet Liberator s hrotem Beacon

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

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

VAROVÁNÍ: Neaplikujte trakci se závažím na zavedený uzamykací stilet Liberator s hrotem Beacon, protože to může způsobit avulzi myokardu, hypotenzi nebo natržení cévní stěny.

POZNÁMKA: Pro cílené vodiče s aktivní fixací se zatažitelnou distální spirálou před přípravou vodiče zvažte zatažení spirály (postupujte podle pokynů výrobce vodiče).

1. Po obnažení proximálního konce katetru/vodiče, po odstranění stehů a fixačního materiálu a po odstřížení proximálních spojek (jsou-li přítomny) obnažte vnitřní spirálu katetru/vodiče.

POZNÁMKA: Jedná-li se o unipolární stimulační vodič, pokud je vodič dostatečně dlouhý, pomocí skalpelu nařízněte po obvodu izolaci dva centimetry od odstříženého proximálního konce vodiče (opatrně, abyste nedeformovali spirálu), potom stáhněte izolaci, aby se obnažila vnitřní spirála. Jedná-li se o bipolární vodič s koaxiálními spirálami, odstraňte vnější spirálu a vnitřní izolaci, aby se obnažila vnitřní spirála a zabraňte jejímu zatlačení hluboko do vnější spirály.

POZNÁMKA: Prohlédněte lumen a ujistěte se, že vnitřní spirála není zploštělá a že na ní nejsou ostřiny, které by znemožnily průchod uzamykacího stiletu Liberator s hrotem Beacon do lumenu.

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

POZNÁMKA: 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.

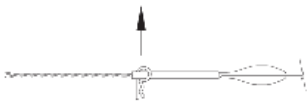
POZNÁMKA: **Netahejte za katetr/vodič, protože by se mohl natáhnout, zdeformovat nebo by mohl prasknout, čímž by se ztížilo následné odstranění.** Při poškození vodiče se může znemožnit průchod uzamykacího stiletu Liberator s hrotem Beacon lumenem nebo ztížit dilatace žívevnaté tkáně.

2. Zkontrolujte průchodnost lumenu spirály. Vnitřním lumenem katetru/vodiče protáhněte standardní vodič drát nebo stiletový drát, abyste odstranili veškerou krev, sraženiny nebo jiné překážky v lumeny před zavedením uzamykacího stiletu Liberator s hrotem Beacon. Po potvrzení průchodnosti lumenu odstraňte standardní stiletový drát.

POZNÁMKA: Může být užitečné označit hloubku průniku normálního stiletového drátu do katetru/vodiče naložením svorky Mosquito v bodě, ve kterém stiletový drát vychází ze zastříženého konce katetru/vodiče. Informace o hloubce průniku bude užitečná později při monitorování postupu při zavádění uzamykacího stiletu Liberator s hrotem Beacon.

3. Pod skiaskopickou kontrolou posuňte uzamykací stilet Liberator s hrotem Beacon k distálnímu konci katetru/vodiče.

4. Zamknutí uzamykacího stiletu Liberator s hrotem Beacon na místě:



Obrázek 1

Jakmile je uzamykací stilet Liberator s hrotem Beacon posunutý ke hrotu vodiče, uvolněte tubulární rukojeť uzamykacího mechanismu odstraněním čepu západky (obrázek 1).



Obrázek 2

Zajistěte uzamykací stilet Liberator s hrotem Beacon ve vodiči pevným posunutím tubulární rukojeti dopředu při současném držení integrálního prodlužovacího dílu drátu na místě (obrázek 2).

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 Liberator s hrotem Beacon, abyste pomohli zabránit natažení spirály a izolace. Ligaturu lze navázat na rukojeť smyčky.

6. Pro katetr/vodič s aktivní fixací s obnaženou distální spirálou 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 Liberator s hrotem Beacon 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 jizevnatě tkáně.

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

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

Posuňte dilatační sheathy (nebo jiná extrakční zařízení) přes proximální konec uzamykacího stiletu Liberator s hrotem Beacon.

9. Je-li z nějakého důvodu odstranění neúspěšné nebo je kontraindikováno z lékařského hlediska, lze usnadnit odstranění uzamykacího stiletu podle popisu uvedeného níže.

Zatáhněte za tubulární rukojeť, abyste ji stáhli směrem k rukojeti smyčky. Je-li uzamykací stilet Liberator s hrotem Beacon uvolněný, vyjměte ho.

STAV PŘI ODÁNÍ

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

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ



Chraňte před vlhkem



Chraňte před slunečním světlem

Liberator® låsestilet med Beacon® spids

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Liberator® låsestilet med Beacon® spids består af et håndtag og en stiletwire med en fikseringsmekanisme, der er fastgjort på den distale ende.

INDIKATIONER

Liberator låsestilet med Beacon spids er beregnet til brug hos patienter, der kræver perkutan fjernelse af afledninger til hjertet, indlagte katetre og fremmedlegemer med en central lumen.

Anvendelse sammen med andre anordninger

Liberator låsestilet med Beacon spids kan bruges sammen med følgende kateter-/afledningsekstraktionsanordninger fra Cook:

- Bulldog™ afledningsforlænger
- One-Tie® kompressionsspiral
- Byrd teleskopisk dilatatorsheathsæt af rustfrit stål
- Byrd dilatatorsheathsæt – polypropylen
- Evolution® mekanisk dilatatorsheathsæt
- Evolution® Shortie kort mekanisk dilatatorsheathsæt
- 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 anvendelse af Liberator låsestilet med Beacon spids:

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

Påfør ikke vægtet traktion på en indført Liberator låsestilet med Beacon spids, 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 uden for spiralen), muligvis ikke er kompatibel med Liberator låsestilet med Beacon spids. Indføring af Liberator låsestiletten med Beacon spids 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.

Liberator låsestilet med Beacon spids er ikke blevet testet med hensyn til MR-kompatibilitet og må derfor ikke anvendes i et MR-miljø.

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

Forberedelse

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

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

Udfør radiografisk/ekkokardiografisk bedømmelse af katetrets/afledningens tilstand, type og position.

Brug en operationsstue med gennemlysning af høj kvalitet, pacing-udstyr, defibrillator, thorakotomi-bakke og pericardiepunktur-bakke. Ekkokardiografi og kardiotorakal kirurgi skal kunne gøres tilgængeligt hurtigt.

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

Etabler 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.

Evolution Shortie kort eller 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 dilatatorsheaths, 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
trombose
akut bakteræmi
pneumothorax
migration af fragment fra kateter/objekt

brystvæg hæmatom
arytmier
akut hypotension
slagtilfælde
pulmonal emboli

laceration eller bristning af vaskulære strukturer eller myokardiet
hæmopericardium/perikardieffusion
hjertestop

hjertetamponade
hæmothorax
død

BRUGSANVISNING

Foreslået brugsanvisning: Liberator låsestilet med Beacon spids

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

ADVARSEL: Vær opmærksom på, at en afledning med en **J-formet retentionstråd**, der **sidder i dens indre lumen** (i stedet for at sidde uden for spiralen), muligvis ikke er kompatibel med Liberator låsestilet med Beacon spids. Indføring af Liberator låsestiletten med Beacon spids i en sådan afledning kan resultere i fremspring og mulig migration af den J-formede retentionstråd.

ADVARSEL: Påfør ikke vægtet traktion på en indført Liberator låsestilet med Beacon spids, da det kan resultere i myokardial løsrivning, hypotension eller rivning af venevæg.

BEMÆRK: For aktive fikseringsafledninger, som fjernes, med en tilbagetrækkelig distal helix, skal man overveje at trække helix tilbage (ved at følge producentens instruktion), inden afledningen klargøres.

1. Efter at den proksimale ende af katetret/afledningen er blevet eksponeret, suturer og fikseringsmaterialer fjernet og de proksimale fittings (hvis til stede) klippet af, frilægges katetrets/afledningens indre spiral.

BEMÆRK: Ved en unipolær pacingafledning bruges der, hvis afledningen er lang nok, en skalpel til at afgrænse isoleringen to centimeter fra afledningens afklippede proksimale ende (dette skal gøres forsigtigt for at undgå at deformere spiralen). Træk dernæst isoleringen af, så den indre spiral eksponeres. Ved en bipolar afledning med koaksiale spiraler fjernes den ydre spiral og den indre isolering, så den indre spiral frilægges og det forhindres, at den bliver skubbet dybt ind i den ydre spiral.

BEMÆRK: Undersøg lumen for at sikre, at den indvendige spiral ikke er fladtrykt, og at der ikke er uregelmæssigheder, der ville hæmme passagen af Liberator låsestiletten med Beacon spids ind i lumen.

BEMÆRK: Da implantationsprocedurer kan variere drastisk, 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.

BEMÆRK: Det er vigtigt, at katetret/afledningen skæres meget tæt på konnektoren (dog efter eventuelle sammenklemt 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.

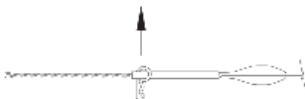
BEMÆRK: Træk ikke i katetret/afledningen, da det kan strækkes, fordrejes eller brydes og det kan gøre efterfølgende fjernelse mere vanskelig. Beskadigelse af afledningen kan forhindre passage af en Liberator låsestilet med Beacon spids gennem lumenen og/eller vanskeliggøre dilatation af arvæv.

2. Kontroller spirallumens åbenhed. Før en standardkateterleder eller stiletwire gennem katetrets/afledningens indre lumen for at rydde eventuelt blod, koagulation eller blokering i lumenen inden indføring af Liberator låsestiletten med Beacon spids. Når det er bekræftet, at lumenen er ryddet, fjernes standardstiletwiren.

BEMÆRK: Det kan være en hjælp at afmærke penetrationsdybden for en normal stiletwire ind i katetret/afledningen ved at placere en arterieklemme på det punkt, hvor stiletwiren kommer ud af den afklippede ende af katetret/afledningen. Hvis penetrationsdybden kendes, vil det være nyttigt senere, når indføringen af Liberator låsestiletten med Beacon spids overvåges.

3. Før Liberator låsestiletten med Beacon spids til katetrets/afledningens distale ende under fluoroskopisk monitorering.

4. Sådan låses Liberator låsestiletten med Beacon spids på plads:



Figur 1

Når Liberator låsestiletten med Beacon spids er ført frem til afledningens spids, låses op for rørhåndtaget på låsemekanismen ved at fjerne låsestiften (figur 1).



Figur 2

Lås Liberator låsestiletten med Beacon spids i afledningen ved at føre rørhåndtaget frem med fast hånd, samtidig med at den integrale wireforlænger holdes på plads (figur 2).

5. Medmindre katetrets/afledningens isolering er beskadiget, nedbrudt eller for tynd, skal der bindes en ligatur eller fastgøres en kompressionsspiral (Cook) i den proksimale ende af katetret/afledningen, der presser isoleringen mod spiralen og Liberator-låsestilet med Beacon spids, som en hjælp til at forhindre, at spiralen og isoleringen strækkes. Ligaturen kan knyttes til løkkehåndtaget.

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

7. Træk forsigtigt katetret/afledningen tilbage for at se, om den stadig sidder fast i vævet. Hvis katetret/afledningen sidder tilstrækkeligt løst i vævet, kan man trække forsigtigt i Liberator låsestiletten med Beacon spids 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 ekstraksionsproceduren, 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 forsigtigt træk, kan dilatatorsheaths eller andre udtagningsanordninger hjælpe med at separere katetret/afledningen fra indkapsling i væv som følger:

Fremfør dilatatorsheath'ene (eller andre udtagningsanordninger) over den proksimale ende af Liberator låsestiletten med Beacon spids.

9. Hvis fjernelse af en eller anden årsag mislykkes eller bliver kontraindiceret af medicinsk årsag, kan fjernelse af låsestiletten gøres lettere, som beskrevet herunder.

Træk i rørhåndtaget for at trække det tilbage mod løkkehåndtaget. Hvis Liberator låsestiletten med Beacon spids er frigjort, skal den fjernes.

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

Liberator® Sperrmandrin mit Beacon®-Spitze



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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Liberator Sperrmandrin mit Beacon®-Spitze besteht aus einem Griff und einem Mandrindraht mit einem Fixiermechanismus am distalen Ende.

VERWENDUNG SZWECK

Der Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze ist für die Verwendung bei Patienten bestimmt, bei denen eine perkutane Entfernung von kardialen Elektroden, Verweilkathetern und Fremdkörpern mit Zentrallumen erforderlich ist.

Verwendung mit anderen Produkten

Der Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze kann zusammen mit folgenden Katheter-/Elektroden-Extraktionsinstrumenten von Cook eingesetzt werden:

- Bulldog™ Elektrodenverlängerung
- One-Tie® Kompressionsspirale
- Teleskopartiges Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Edelstahl
- Byrd Dilatatorschleusen-Set aus Polypropylen
- Evolution® Set mit mechanischen Dilatatorschleusen
- Evolution® Shortie Set mit mechanischen Dilatatorschleusen
- Byrd Workstation™
- Needle's Eye Snare® Schlinge

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

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

Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze

Einen Katheter/eine Elektrode, in dem/der sich ein Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze 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 Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze 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 Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze kompatibel ist. Wird der Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze 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

Produkte zur Entfernung von Kathetern/Elektroden dürfen ausschließlich in Institutionen, in denen Thoraxoperationen durchgeführt werden können, eingesetzt werden.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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.

Der Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze wurde nicht auf MR-Verträglichkeit geprüft und darf daher nicht in einer MR-Umgebung verwendet werden.

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

Vorbereitungen

Eine eingehende Anamnese erheben und die Blutgruppe des Patienten ermitteln. Geeignete Blutprodukte müssen rasch verfügbar sein.

Den Hersteller, die Modellnummer und das Implantationsdatum des/der zu entfernenden Katheters/Elektrode ermitteln. Zustand, Art und Position des Katheters/der Elektrode mittels Röntgen und Echokardiographie beurteilen.

Der Eingriff muss in einem Operationssaal durchgeführt werden, der mit Röntgenanlagen hoher Qualität, Schrittmachergeräten, einem Defibrillator sowie Thorakotomie- und Perkardpunktionsinstrumenten 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.

Verfahren

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 Evolution Shortie Set bzw. 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 Dilatatorschleuse 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 Produkt möglicherweise nicht zur Entfernung aller Arten von Kathetern/Elektroden. Bei Fragen oder Bedenken bezüglich der Kompatibilität des Produkts mit bestimmten Kathetern/Elektroden den Hersteller des Katheters/der Elektrode benachrichtigen.

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
Laceration oder Riss von Gefäßen oder Myokard	Herz tamponade
Hämoperikard/Perikarderguss	Hämatothorax
Herzstillstand	Tod

GEBRAUCHSANWEISUNG

Empfehlungen zum Gebrauch: Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze

WARNHINWEIS: Einen Katheter/eine Elektrode, in dem/der sich ein Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze 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.

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

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

HINWEIS: Bei zu entfernenden Elektroden mit aktiver Fixierung und einziehbarer distaler Spirale sollte vor der Vorbereitung der Elektrode eventuell (entsprechend den Anweisungen des Elektrodenherstellers) die Spirale eingezogen werden.

1. Nach Freilegen des proximalen Endes des Katheters/der Elektrode, Entfernen von Fäden und Fixiermaterialien und Abschneiden der proximalen Anschlusssteile (sofern vorhanden) die Innenspirale des Katheters/der Elektrode freilegen.

HINWEIS: Bei einer einpoligen Schrittmacher-Elektrode (sofern die Elektrode lang genug ist) die Isolierung zwei Zentimeter vom abgeschnittenen proximalen Ende der Elektrode mit einem Skalpell rundherum einschneiden (vorsichtig vorgehen, damit die Spirale nicht verformt wird) und anschließend die Isolierung zur Freilegung der Innenspirale abziehen. Bei einer zweipoligen Elektrode mit coaxialer Spirale die Außenspirale und Innenisolierung entfernen, um die Innenspirale freizulegen und zu verhindern, dass diese tief in die Außenspirale gedrückt wird.

HINWEIS: Das Lumen untersuchen, um sicherzustellen, dass die Innenspirale nicht abgeflacht ist und keine rauen Kanten aufweist, welche das Durchschieben des Liberator Sperrmandrins mit Beacon-Spitze durch das Lumen hemmen könnten.

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.

HINWEIS: 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 Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze u. U. nicht durch das Lumen geführt werden, und/oder eine Dilatation des Narbengewebes erschwert sein.

2. Überprüfen der Durchgängigkeit des Spiralenlumens. Einen Standard-Führungsdraht oder -Mandrindraht durch das Innenlumen des Katheters/der Elektrode führen, um das Lumen vor der Einführung des Liberator Sperrmandrins mit Beacon-Spitze von Blut, Gerinnseln und Blockaden zu säubern. Den Standard-Mandrindraht nach Sicherstellung eines gesäuberten Lumens entfernen.

HINWEIS: Unter Umständen ist es hilfreich, die Eindringtiefe eines normalen Mandrindrahts in den Katheter/die Elektrode durch Platzieren einer Arterienklemme an der Stelle, wo der Mandrindraht aus dem abgeschnittenen Ende des Katheters/der Elektrode austritt, zu markieren. Das Wissen um die Eindringtiefe ist bei der späteren Überwachung des Vordringens beim Einführen des Liberator Sperrmandrins mit Beacon-Spitze hilfreich.

3. Den Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze unter Durchleuchtungskontrolle zum distalen Ende des Katheters/der Elektrode vorschieben.

4. Arretieren des Liberator Sperrmandrins mit Beacon-Spitze:

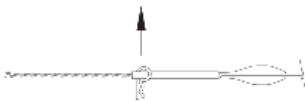


Abbildung 1

Nach dem Vorschieben des Liberator Sperrmandrins mit Beacon-Spitze zur Elektrodenspitze den Rohrgriff des Sperrmechanismus durch Entfernen des Raststifts entriegeln (Abbildung 1).



Abbildung 2

Den Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze durch festes Vorschieben des Rohrgriffs und gleichzeitiges Halten der integrierten Drahtverlängerung in der Elektrode arretieren (Abbildung 2).

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 Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze drücken, um eine Dehnung von Spirale und Isolierung zu verhindern. Die Ligatur kann am Schlaufengriff befestigt werden.

6. Bei Kathetern/Elektroden mit aktiver Fixierung und freiliegender distaler Spirale 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 Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze 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 Rückholinstrumente ein Lösen des Katheters/der Elektrode aus einer Gewebeeinkapselung wie folgt ermöglichen:

Dilatatorschleusen (bzw. sonstige Rückholinstrumente) über das proximale Ende des Liberator Sperrmandrins mit Beacon-Spitze vorschieben.

9. War die Entfernung aus irgendeinem Grund nicht erfolgreich oder ist sie medizinisch kontraindiziert, wird die Entfernung des Sperrmandrins u. U. wie nachfolgend beschrieben erleichtert.

Den Rohrgriff in Richtung Schlaufengriff zurückziehen. Falls der Liberator Sperrmandrin mit Beacon-Spitze sich gelöst hat, wird er entfernt.

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

Στειλέος ασφάλισης Liberator® με άκρο Beacon®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο στειλέος ασφάλισης Liberator® με άκρο Beacon® αποτελείται από μια λαβή και ένα σύρμα στείλεου που διαθέτει μηχανισμό καθήλωσης, ο οποίος είναι προσαρτημένος στο περιφερικό άκρο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο στειλέος ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν διαδερμικής αφαίρεσης καρδιακών απαγωγών, μόνιμων καθετήρων και ξένων σωμάτων, με κεντρικό αυλό.

Χρήση με άλλες συσκευές

Ο στειλέος ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τις ακόλουθες συσκευές εξαγωγής καθετήρα/απαγωγής της Cook:

Εξάρτημα προέκτασης Bulldog™

Σπείρα συμπίεσης One-Tie®

Σετ τηλεσκοπικών θηκαριών διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd

Σετ θηκαριών διαστολέα Byrd - πολυπροπυλένιο

Σετ θηκαριών μηχανικού διαστολέα Evolution®

Σετ θηκαριών μηχανικού διαστολέα με εξάρτημα βράχυνσης Evolution® Shortie

Byrd Workstation™

Βρόχος Needle's Eye Snare®

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην 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.

Κατά τη χρήση του στείλεου ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon:

Μην εγκαταλείπετε έναν καθετήρα/μια απαγωγή σε έναν ασθενή με το στείλεο ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon 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 θράυση ή τη μετανάστευση των εγκαταλειμμένου σύρματος του στείλεου.

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

Έχετε υπόψη 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 τον στειλέο ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon. Η εισαγωγή του στείλεου ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon σε μια τέτοια απαγωγή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα προέξοχη και πιθανή μετανάστευση του σύρματος συγκράτησης σχήματος J.

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

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

Ο στελεός ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον MR.

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, στειλεών ασφάλισης, στειλεών για ξεβίδωμα απαγωγών ενεργής 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 θηκάριο ή σэт θηκαριών, θα πρέπει να τηρήσετε τις παρακάτω προφυλάξεις:

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

Το στετλεσκοπικών θηκαριών διαστολέα από ανοξείδωτο χάλυβα Byrd ή με εξάρτημα βράχυνσης Evolution Shortie 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 στειλεού ασφάλισης ή απευθείας), έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν βλάβη στα αγγειακά τοιχώματα.

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

Η άσκηση υπερβολικής δύναμης σε θηκάριο 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.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

αποκόλληση ή πρόκληση βλάβης σε καθετήρα/απαγωγή μη στόχο
θρόμβωση
οξεία βακτηριδιαίμια
πνευμοθώρακας
θραύσμα που μεταναστεύει από τον καθετήρα/αντικείμενο
σχάση ή ρήξη αγγειακών δομών του μυοκαρδίου
αιμοπερίκαρδιο/περικαρδιακή συλλογή
καρδιακή ανακοπή

αιμάτωμα θωρακικού τοιχώματος
αρρυθμίες
οξεία υπόταση
αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
πνευμονική εμβολή
καρδιακός επιπωματισμός
αιμοθώρακας
θάνατος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης: Στειλέος ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εγκαταλείπετε έναν καθετήρα/μία απαγωγή σε έναν ασθενή με το στείλεο ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon 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 στείλεου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Έχετε υπόψη 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 τον στείλεο ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon. Η εισαγωγή του στείλεου ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon σε μια τέτοια απαγωγή ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα προεξοχή και πιθανή μετανάστευση του σύρματος συγκράτησης σχήματος J.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εφαρμόζετε έλξη με βάρος σε έναν εισαχθέντα στείλεο ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon, διότι ενδέχεται να προκληθεί απόσπαση του μυοκαρδίου, υπόταση ή ρήξη του φλεβικού τοιχώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για απαγωγές ενεργής καθήλωσης με ανασυρόμενη περιφερική σπείρα που προορίζονται να αφαιρεθούν, εξετάστε το ενδεχόμενο ανασύρσης της σπείρας (ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή της απαγωγής) πριν από την προετοιμασία της απαγωγής.

1. Μετά την αποκάλυψη του εγγύς άκρου του καθετήρα/της απαγωγής, την αφαίρεση των υλικών συρραφής και στερέωσης και την αποκοπή των εγγύς εξαρτημάτων (εάν υπάρχουν), αποκαλύψτε την εσωτερική σπείρα του καθετήρα/της απαγωγής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για μονοπολική απαγωγή βηματοδότησης, εάν η απαγωγή έχει αρκετό μήκος, χρησιμοποιήστε νυστέρι για να δημιουργήσετε μια περιμετρική τομή γύρω από τη μόνωση, σε απόσταση δύο εκατοστών από το κομμένο εγγύς άκρο της απαγωγής (να το κάνετε με προσοχή για να αποφύγετε τυχόν παραμόρφωση της σπείρας) και, στη συνέχεια, τραβήξτε τη μόνωση για να την αφαιρέσετε και να αποκαλύψετε την εσωτερική σπείρα. Για διπολική απαγωγή με ομοαξονικές σπείρες, αφαιρέστε την εξωτερική σπείρα και την εσωτερική μόνωση για να αποκαλύψετε την εσωτερική σπείρα και να αποτρέψετε την ώθηση της βαθιά μέσα στην εξωτερική σπείρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εξετάστε τον αυλό για να βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική σπείρα δεν έχει επιπεδωθεί και ότι δεν υπάρχουν αιχμηρές προεξοχές που θα εμποδίζουν τη διέλευση του στείλεου ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon στο εσωτερικό του αυλού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επειδή οι διαδικασίες εμφύτευσης ποικίλλουν σημαντικά, οι καθετήρες/απαγωγές μπορούν να στερεωθούν με ποικίλα τρόπους 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να κόψετε τον καθετήρα/την απαγωγή πολύ κοντά στο σύνδεσμο (αλλά πέρα από τυχόν συνδέσεις πτύχωσης) αφήνοντας όσο πιο μακρύ τμήμα του μόνιμου καθετήρα/της απαγωγής είναι δυνατόν για την εργασία. Αποφύγετε το κλείσιμο του εσωτερικού αυλού (ή της σπείρας) του καθετήρα/της απαγωγής όταν το κόβετε.

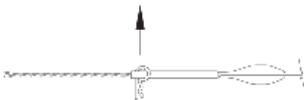
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην τραβήξετε τον καθετήρα/την απαγωγή επειδή μπορεί να εκταθεί, να παραμορφωθεί ή να υποστεί ρήξη, καθιστώντας πιο δυσχερή την επακόλουθη αφαίρεση. Τυχόν ζημιά στην απαγωγή ενδέχεται να αποτρέψει τη διόδο ενός στειλεού ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon μέσω του αυλού ή/και να καταστήσει πιο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

2. Ελέγξτε τη βατότητα του αυλού της σπείρας. Περάστε έναν τυπικό συρμάτινο οδηγό ή σύρμα στειλεού διαμέσου του εσωτερικού αυλού του καθετήρα/της απαγωγής για να καθαρίσετε τυχόν αίμα, πήγμα ή να άρετε τυχόν απόφραξη του αυλού πριν από την εισαγωγή του στειλεού ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon. Μετά από την επιβεβαίωση ότι ο αυλός είναι καθαρός, αφαιρέστε το τυπικό σύρμα στειλεού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να αποδειχθεί χρήσιμο να επισημάνετε το βάθος της διείσδυσης ενός τυπικού σύρματος στειλεού μέσα στον καθετήρα/στην απαγωγή τοποθετώντας έναν σφιγκτήρα τύπου mosquito στο σημείο στο οποίο το σύρμα του στειλεού εξέρχεται από το κομμένο άκρο του καθετήρα/της απαγωγής. Η γνώση του βάθους διείσδυσης θα φανεί χρήσιμη αργότερα στην παρακολούθηση της προόδου κατά την εισαγωγή του στειλεού ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon.

3. Προωθήστε τον στειλεό ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon στο περιφερικό άκρο του καθετήρα/της απαγωγής, υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

4. Για να ασφαλίσετε τον στειλεό ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon στην θέση του:



Εικόνα 1

Μετά την προώθηση του στειλεού ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon έως το άκρο της απαγωγής, απασφαλίστε τη σωληνωτή λαβή του μηχανισμού ασφάλισης αφαιρώντας την περόνη ασφάλισης (Εικόνα 1).



Εικόνα 2

Ασφαλίστε τον στειλεό ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon στην απαγωγή προωθώντας σταθερά τη σωληνωτή λαβή προς τα εμπρός ενόσω κρατάτε το ενσωματωμένο εξάρτημα προέκτασης σύρματος στη θέση του (Εικόνα 2).

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 στειλεό ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon, ώστε να αποτραπεί η τάνυση της σπείρας και της μόνωσης. Μπορείτε να δέσετε την απολίνωση στη λαβή του βρόχου.

6. Για καθετήρα/απαγωγή ενεργής καθήλωσης με εκτεθειμένη περιφερική σπείρα, επιχειρήστε να ξεβιδώσετε τον καθετήρα/την απαγωγή περιστρέφοντας αριστερόστροφα τον καθετήρα/την απαγωγή (και το στειλεό ασφάλισης εάν χρησιμοποιείται).

7. Τραβήξτε απαλά προς τα πίσω τον καθετήρα/την απαγωγή για να διαπιστώσετε εάν εξακολουθεί να υπάρχει εμπλοκή στον ιστό. Εάν ο καθετήρας/η απαγωγή είναι επαρκώς χαλαρά μέσα στον ιστό, τραβήξτε απαλά το στειλεό ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon και τον καθετήρα/την απαγωγή για τον/την αφαιρέσετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί στείλεός ασφάλισης, να γνωρίζετε ότι η ζημιά στον καθετήρα/στην απαγωγή που προκαλείται έλκοντάς τον/την ενδέχεται να αποτρέψει την επακόλουθη δίοδο ενός στείλεού 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 θηκάκια 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:

Πρωθήστε τα θηκάρια διαστολέα (ή άλλη συσκευή ανάκτησης) πάνω από το εγγύς άκρο του στείλεού ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon.

9. Εάν, για κάποιον λόγο, η αφαίρεση δεν είναι επιτυχής ή καταστεί ιατρικά μη ενδεδειγμένη, η αφαίρεση του στείλεού ασφάλισης μπορεί να διευκολυνθεί με τον τρόπο που περιγράφεται παρακάτω.

Τραβήξτε τη σωληνωτή λαβή για να την ανασύρετε προς τη λαβή του βρόχου. Εάν ο στείλεός ασφάλισης Liberator με άκρο Beacon απελευθερωθεί, αφαιρέστε τον.

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

Estilete de fijación Liberator® con punta Beacon®



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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El estilete de fijación Liberator® con punta Beacon® se compone de un mango y una guía estilete que cuentan con un mecanismo de fijación acoplado al extremo distal.

INDICACIONES

El estilete de fijación Liberator con punta Beacon está indicado para utilizarse en pacientes que requieran la extracción percutánea de cables de derivación cardíaca, catéteres permanentes y cuerpos extraños con una luz central.

Uso con otros dispositivos

El estilete de fijación Liberator con punta Beacon puede utilizarse junto con los siguientes dispositivos de extracción de catéteres/cables de Cook:

- Extensor de cables Bulldog™
- Espiral de compresión One-Tie®
- Equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd
- Equipo de vainas dilatadoras Byrd de polipropileno
- Equipo de vainas dilatadoras mecánicas Evolution®
- Equipo de vainas dilatadoras mecánicas de pequeña longitud Evolution® Shortie
- 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 el estilete de fijación Liberator con punta Beacon:

No abandone un catéter/cable en un paciente con un estilete de fijación Liberator con punta Beacon aún colocado dentro del catéter/cable. El catéter/cable rígido y la fractura o migración de la guía estilete abandonada pueden producir lesiones graves en los vasos o en la pared endocárdica.

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

Tenga en cuenta que un cable que tenga un **alambre de retención con forma de J alojado en su luz interior** (en vez de estar fuera de la espiral) puede no ser compatible con el estilete de fijación Liberator con punta Beacon. La introducción del estilete de fijación Liberator con punta Beacon 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.

No se ha evaluado la compatibilidad del estilete de fijación Liberator con punta Beacon con la MRI y, por tanto, no debe utilizarse en un entorno de MRI.

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 cardiotorácicas 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 fijación, 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 mecánicas de pequeña longitud Evolution Shortie y el equipo de vainas dilatadoras de acero inoxidable telescópicas Byrd solamente deben 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 fijación o directamente) para evitar dañar las paredes vasculares.

Si el exceso de tejido cicatricial o de calcificación impide el avance seguro de las vainas dilatadoras, 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	taponamiento cardíaco
hemopericardio o efusión pericárdica	hemotórax
parada cardíaca	muerte

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso recomendadas: Estilete de fijación Liberator con punta Beacon

ADVERTENCIA: No abandone un catéter/cable en un paciente con un estilete de fijación Liberator con punta Beacon 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.

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 fijación Liberator con punta Beacon. La introducción del estilete de fijación Liberator con punta Beacon en dicho cable puede producir protrusión y posible migración del alambre de retención con forma de J.

ADVERTENCIA: No aplique tracción con contrapeso a un estilete de fijación Liberator con punta Beacon introducido, ya que podría provocar avulsión miocárdica, hipotensión o desgarro de la pared venosa.

NOTA: Para la recuperación de cables de fijación activa que tengan una hélice distal retráctil, considere la posibilidad de retraer la hélice (siguiendo las instrucciones del fabricante del cable) antes de preparar el cable para su extracción.

1. Después de dejar al descubierto el extremo proximal del catéter/cable, retire los hilos de sutura y el material de ligadura, y cortar las conexiones proximales, si las hay, deje al descubierto la espiral interior del catéter/cable.

NOTA: Para un cable de electroestimulación unipolar, si el cable es lo suficientemente largo, utilice un bisturí para circunscribir el revestimiento aislante dos centímetros desde el extremo proximal cortado del cable (haga esto con cuidado para evitar deformar la espiral), luego retire el revestimiento aislante para dejar al descubierto la espiral interior. Para un cable bipolar con espirales coaxiales, retire la espiral exterior y el revestimiento aislante interior, para dejar al descubierto la espiral interior y evitar que se vea empujada hasta el fondo de la espiral exterior.

NOTA: Examine la luz para asegurarse de que la espiral interior no esté aplanada y que no existan rebabas que puedan impedir el paso del estilete de fijación Liberator con punta Beacon al interior de la luz.

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.

NOTA: 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 fijación Liberator con punta Beacon a través de la luz y dificultar la dilatación del tejido cicatricial.

2. Compruebe la permeabilidad de la luz de la espiral. Antes de introducir el estilete de fijación Liberator con punta Beacon, pase una guía estándar o una guía estilete a través de la luz interior del catéter/cable para eliminar toda la sangre, coágulos o bloques que puedan existir en la luz. Una vez que confirme que la luz está despejada, extraiga la guía estilete estándar.

NOTA: Puede resultar útil marcar la profundidad de penetración de una guía estilete normal en el interior del catéter/cable colocando una pinza mosquito en el punto en que la guía estilete sale por el extremo cortado del catéter/cable. Conocer la profundidad de penetración resultará útil más tarde, en la monitorización del progreso durante la introducción del estilete de fijación Liberator con punta Beacon.

3. Haga avanzar el estilete de fijación Liberator con punta Beacon hasta el extremo distal del catéter/cable con guía fluoroscópica.

4. Para fijar el estilete de fijación Liberator con punta Beacon en posición:

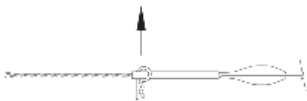


Figura 1

Una vez se haga avanzar el estilete de fijación Liberator con punta Beacon hasta la punta del cable, desenganche el mango tubular del mecanismo de fijación retirando la clavija de bloqueo (figura 1).



Figura 2

Bloquee el estilete de fijación Liberator con punta Beacon en el cable haciendo avanzar firmemente el mango tubular hacia adelante, mientras sujeta el extensor de guía integral en su sitio (figura 2).

5. A menos que el revestimiento aislante del catéter/cable esté dañado, degradado o sea demasiado fino, ate 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 Liberator con punta Beacon 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 con una hélice distal al descubierto, intente desenroscar el catéter/cable girándolo (junto con el estilete de fijación, 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 fijación Liberator con punta Beacon y del catéter/cable para extraerlo.

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

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 braquiocéfálica, 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:

Haga avanzar las vainas dilatadoras (u otro dispositivo de recuperación) sobre el extremo proximal del estilete de fijación Liberator con punta Beacon.

9. Si por algún motivo no se logra la extracción o llega a estar médicamente contraindicada, puede facilitarse la extracción del estilete de fijación como se describe a continuación.

Tire del mango tubular para plegarlo hacia el mango de lazo. Si el estilete de fijación Liberator con punta Beacon se suelta, retírelo.

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

Stylet de verrouillage Liberator® à extrémité Beacon®



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 stylet de verrouillage Liberator® à extrémité Beacon® se compose d'une poignée et d'un stylet avec un mécanisme de fixation à son extrémité distale.

INDICATIONS

Le stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon est destiné à être utilisé chez des patients nécessitant le retrait par voie percutanée de sondes cardiaques, de cathéters à demeure ou de corps étrangers, munis d'une lumière centrale.

Utilisation avec d'autres dispositifs

Le stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon peut être utilisé conjointement avec les dispositifs d'extraction de cathéter/sonde de Cook suivants :

- Prolongateur de sonde Bulldog™
- Coil de compression One-Tie®
- Set de gaines de dilatation télescopiques de Byrd en acier inoxydable
- Set de gaines de dilatation de Byrd en polypropylène
- Set de gaines de dilatation mécanique Evolution®
- Set de gaines de dilatation mécanique Evolution® Shortie courte
- Byrd Workstation™
- 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 du stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon :

Ne pas laisser en place un cathéter/sonde contenant un stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon dans un site anatomique. Sinon, une lésion grave du vaisseau ou de la paroi endocardique risque de se produire en raison du raidissement du cathéter/sonde ou de la rupture ou la migration du stylet laissé en place.

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

Il est possible qu'une sonde contenant un **fil de retenue en J** dans **sa lumière interne** (plutôt qu'à l'extérieur de la spirale) ne soit pas compatible avec le stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon. L'insertion du stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon 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 à une forme ou une configuration dangereuse ;
- la probabilité d'une désintégration du cathéter/sonde, provoquant une embolie fragmentaire, est élevée ; 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.

La compatibilité du stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon avec l'IRM n'a pas été testée. Ce dispositif ne doit donc pas être utilisé dans un environnement IRM.

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 cardio-thoracique doivent être disponibles dans un bref délai.

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

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 ou Evolution Shortie courte 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 de dilatation, 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	tamponnade cardiaque
hémopéricarde/épanchement péricardique	hémothorax
arrêt cardiaque	décès

MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi recommandé : Stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon

AVERTISSEMENT : Ne pas laisser en place un cathéter/sonde contenant un stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon dans un site anatomique. Sinon, une lésion grave du vaisseau ou de la paroi endocardique risque de se produire en raison du raidissement du cathéter/sonde ou de la rupture ou la migration du stylet laissé en place.

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 Liberator à extrémité Beacon. L'insertion du stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon dans ce type de sonde peut entraîner la protrusion ou la migration éventuelle du fil de retenue en J.

AVERTISSEMENT : Ne pas exercer une traction lestée sur un stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon inséré, sous risque d'entraîner une avulsion myocardique, une hypotension ou un déchirement de la paroi veineuse.

REMARQUE : Pour les sondes à fixation active ciblées munies d'une spirale distale rétractable, envisager de rétracter la spirale (selon les instructions du fabricant) avant de préparer la sonde.

1. Lorsque l'extrémité proximale du cathéter/sonde a été exposée, que les points de suture et le matériel de fixation ont été retirés, et que les raccords proximaux (le cas échéant) ont été coupés, exposer la spirale interne du cathéter/sonde.

REMARQUE : S'il s'agit d'une sonde de stimulation unipolaire et si celle-ci est suffisamment longue, dénuder l'isolation au scalpel sur deux centimètres à partir de l'extrémité proximale sectionnée de la sonde (procéder avec soin pour éviter de déformer la spirale), puis retirer l'isolation pour exposer la spirale interne. S'il s'agit d'une sonde bipolaire à spirales coaxiales, retirer la spirale externe et l'isolation interne pour exposer la spirale interne et éviter qu'elle ne soit enfoncée profondément dans la spirale externe.

REMARQUE : Examiner la lumière pour vérifier que la spirale interne n'est pas aplatie et qu'aucune ébarbure n'est susceptible d'empêcher le passage du stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon dans la lumière.

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

REMARQUE : 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.** Un endommagement de la sonde risque d'empêcher le passage d'un stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon par la lumière et/ou de compliquer la dilatation de tissu cicatriciel.

2. Vérifier la perméabilité de la lumière de la spirale. Faire passer un guide ou un stylet standard par la lumière interne du cathéter/sonde pour en déloger le sang, les caillots ou les blocages éventuels avant d'introduire le stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon. Après confirmation que la lumière est dégagée, retirer le stylet standard.

REMARQUE : Il peut être utile de marquer la profondeur de pénétration d'un stylet standard dans le cathéter/sonde, en plaçant une pince mosquito à l'endroit où le stylet ressort de l'extrémité sectionnée du cathéter/sonde. Ulérieurement, il sera utile de connaître la profondeur de pénétration pour contrôler la progression pendant l'introduction du stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon.

3. Sous monitoring radioscopique, avancer le stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon de taille adaptée jusqu'à l'extrémité distale du cathéter/sonde.

4. Pour verrouiller le stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon en place :

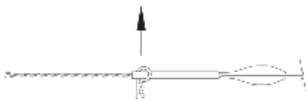


Figure 1

Lorsque le stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon est avancé jusqu'à l'extrémité de la sonde, détacher la poignée tubulaire du mécanisme de verrouillage en retirant la chevillette (Figure 1).



Figure 2

Verrouiller le stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon dans la sonde en avançant fermement la poignée tubulaire, tout en maintenant le prolongateur de guide intégré en place (Figure 2).

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 Liberator à extrémité Beacon afin d'éviter l'étiement du coil et de l'isolation. La ligature peut être attachée à la poignée de la boucle.

6. Dans le cas d'un cathéter/sonde à fixation active munie d'une spirale distale exposée, essayer de dévisser le cathéter/sonde en le tournant (ainsi que le stylet de verrouillage, s'il est utilisé) dans le sens antihoraire.

7. Tirer légèrement le cathéter/sonde vers l'arrière pour 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 Liberator à extrémité Beacon (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 :

Avancer les gaines de dilatation (ou un autre dispositif de retrait) sur l'extrémité proximale du stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon.

9. Si le retrait, pour une raison quelconque, échoue ou s'avère médicalement contre-indiqué, le retrait du stylet de verrouillage peut être facilité de la façon décrite ci-dessous.

Exercer une traction sur la poignée tubulaire pour la tirer vers la poignée de la boucle. Si le stylet de verrouillage Liberator à extrémité Beacon est libéré, le retirer.

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

Liberator® rögzíthető mandrin Beacon® véggel

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Beacon® véggel ellátott Liberator® rögzíthető mandrin egy fogantyúból és egy mandrindrótból áll, amelynek disztális végéhez rögzítőszerkezet csatlakozik.

JAVALLATOK

A Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrin olyan betegekben való használatra szolgál, akiknél a pacemakervezetékeket, tartós katétereket és idegen tárgyakat körülvevő szövet perkután eltávolítására van szükség centrális lumen segítségével.

Más eszközökkel együttes használat

A Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrin a Cook következő katéter-/vezetékeltávolító eszközeivel együtt használható:

- Bulldog™ vezetékfeszítőt
- One-Tie® kompressziós spirál
- Byrd teleszkópos rozsdamentes acél dilatátorhüvely-készlet
- Byrd dilatátorhüvely-készlet – polipropilén
- Evolution® mechanikus dilatátorhüvely-készlet
- Evolution® Shortie mechanikus 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.

A Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrin használatakor:

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

A behelyezett Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrint nem szabad súllyal húzni, mert az szívizom-kitépődést, alacsony vérnyomást vagy vénafalszakadást okozhat.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy **a belső lumenben** (nem pedig a spirálon kívül) haladó, **J alakú megtartódróttal rendelkező vezeték** nem feltétlenül kompatibilis a Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrinnal. A Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrin 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,
- magas 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.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

A Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrin MR-kompatibilitása nem lett tesztelve, ezért MR-környezetben nem használható.

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

Előkészítés

Szerezze be a beteg részletes kórtörténetét, beleértve a beteg vércsoportját is. A megfelelő vérvérkísítményeknek 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 övintézkedéseket kell megtenni:

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

Az Evolution Shortie, illetve 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 hegyszövet vagy meszesedés akadályozza a dilatátorhüvelyek biztonságos előretolását, mérlegelje alternatív megközelítés alkalmazását.

Az intravaszkulárisan használt hüvelyekre alkalmazott túlzott erő az érrendszer műtéti helyreállítását 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
trombózis
akut bakteriémia
légmell
katéterből/tárgyból származó, elvándorló fragmentum
vaszkuláris struktúrák vagy a szívizom sérülése vagy szakadása
haemopericardium/pericardialis folyadékgyülem
szívleállás

mellkasfali haematoma
arrhythmia
akut alacsony vérnyomás
stroke
tüdőembólia
szivtamponád
mellúri vérgyülem
halál

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Javasolt használati utasítás: Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrin

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

VIGYÁZAT: Felhívjuk a figyelmet arra, hogy **a belső lumenben** (nem pedig a spirálon kívül) haladó, **J alakú megtartódróttal rendelkező vezeték** nem feltétlenül kompatibilis a Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrinnal. A Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrin ilyen vezetékbe való bevezetése a J alakú megtartódrót kitolódását és esetleges elvándorlását okozhatja.

VIGYÁZAT: A behelyezett Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrint nem szabad súlylly húzni, mert az szívizom-kitépődést, alacsony vérnyomást vagy vénafalszakadást okozhat.

MEGJEGYZÉS: Visszahúzható disztális hélixszel rendelkező, célzott aktív rögzítővezetékek esetén mérlegelje a hélix visszahúzását (a vezeték gyártójának utasításai szerint), mielőtt előkészítené a vezetéket.

1. A katéter/vezeték proximális végének előbújtatása, a varratok és a lekötőanyagok eltávolítása, valamint a proximális csatlakozók (ha vannak) levágása után bújtsa elő a katéter/vezeték belső spirálját.

MEGJEGYZÉS: Unipoláris pacemakervezeték esetében, ha a vezeték elég hosszú, szikével karcolja körbe a szigetelést a vezeték levágott proximális végétől két centiméterre (ügyelve arra, hogy a spirál ne deformálódjon), majd húzza le a szigetelést, hogy előbújjon a belső spirál. Koaxiális spirálokkal rendelkező bipoláris vezeték esetében távolítsa el a külső spirált és a belső szigetelést, hogy előbújjon a belső spirál, majd ügyeljen arra, hogy ne nyomódjon mélyen a külső spirálba.

MEGJEGYZÉS: Vizsgálja meg a lument: ellenőrizze, hogy a belső spirál nem lapult be, és nincsenek olyan egyenetlenségek, amelyek gátolnák a Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrin behatolását a lumenbe.

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 lekötőanyag el legyen távolítva, még azok is, amelyek rejtve vannak, vagy nem láthatók.

MEGJEGYZÉS: 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 Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrin áthaladását a lumenen, és/vagy megnehezítheti a hegszövet tágitását.

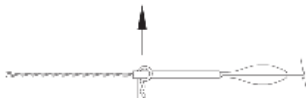
2. Ellenőrizze a spirál lumenének átjárhatóságát. A Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrin bevezetése előtt vezessen át egy szabványos vezetődrótot vagy mandrindrótot a katéter/vezeték belső lumenén, hogy az összes vér, alvadék vagy elzáródást okozó anyag távozzon a lumenből. A lumen átjárhatóságának ellenőrzése után távolítsa el a szabványos mandrindrótot.

MEGJEGYZÉS: Hasznos lehet megjelölni, hogy milyen mélyen hatol be a szabványos mandrindrót a katéterbe/vezetékbe. Ennek megállapításához fogóval fogja meg a mandrindrótot azon a ponton, ahol kilép a katéter/vezeték levágott végén.

A behatolási mélység ismerete később hasznos lesz az előrehaladás nyomon követéséhez a Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrin behelyezésekor.

3. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrint a katéter/vezeték disztális végéig.

4. A Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrin helyben rögzítéséhez:



1. ábra

Miután előretolta a Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrint a vezeték csúcsáig, a csapszeg eltávolításával oldja ki a zárszerkezet csőszerű fogantyúját (1. ábra).



2. ábra

Rögzítse a Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrint a vezetékben; ehhez a teljes drótmeghosszabbítót megfogva határozottan tolja előre a csőszerű fogantyút (2. ábra).

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, mely a szigetelést a spirálhoz és a Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrinhoz nyomja, hogy megelőzze a spirál és a szigetelés megnyúlását. A ligatúra a hurok fogantyújához köthető.

6. Kilátzó disztális hélixszel rendelkező aktív rögzítőkatéter/-vezeték esetében próbálja meg lecsavarozni a katétert/vezeték; ehhez forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányba a katétert/vezeték (és a rögzíthető mandrint, ha használ ilyet).

7. Óvatosan húzza vissza a katétert/vezeték, hogy érzékelje, össze van-e még kapcsolódva a szövettel. Ha a katéter/vezeték már elég lazán fekszik a szövetben, óvatosan meghúzáva távolítsa el a Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrint és a katétert/vezeték.

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

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

8. Ha a katétert/vezeték nem sikerül óvatos húzással eltávolítani az érből, akkor dilatátorhüvelyek vagy egyéb kiszédeszközök segítségével lehet elválasztani a betokozódott katétert/vezeték a szövetből, a következő módon:

Tolja előre a csőszerű fogantyút, hogy visszahúzza a hurok fogantyúja felé. Ha a Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrin proximális vége mentén.

9. Ha az eltávolítás valamilyen okból nem sikerült, vagy orvosilag ellenjavallottá válik, az alábbi módon könnyíthető meg a rögzíthető mandrin eltávolítása.

Húzza meg a csőszerű fogantyút, hogy visszahúzza a hurok fogantyúja felé. Ha a Beacon véggel ellátott Liberator rögzíthető mandrin szabadabbá válik, távolítsa el.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása 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

Mandrino bloccante Liberator® con punta Beacon®



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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il mandrino bloccante Liberator® con punta Beacon® è composto da un'impugnatura e da un mandrino con meccanismo di fissaggio collegato all'estremità distale.

INDICAZIONI

Il mandrino bloccante Liberator con punta Beacon è destinato all'uso nei pazienti che richiedono la rimozione percutanea di elettrocateri per la stimolazione cardiaca, cateteri a permanenza e altri oggetti estranei con un lume centrale.

Uso con altri dispositivi

Il mandrino bloccante Liberator con punta Beacon può essere utilizzato contestualmente ai seguenti dispositivi per l'estrazione di cateteri/elettrocateri della Cook:

- prolunga per elettrocateri Bulldog™
- spirale di compressione One-Tie®
- set di guaine dilatatrici telescopiche in acciaio inossidabile Byrd
- set di guaine dilatatrici in polipropilene Byrd
- set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution®
- set di guaine dilatatrici meccaniche Evolution® Shortie corte
- 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 elettrocateri alla volta. In caso contrario, sono possibili gravi danni ai vasi, inclusa la lacerazione della parete venosa con conseguente necessità di riparazione chirurgica.

Quando si usa il mandrino bloccante Liberator con punta Beacon:

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

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

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

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

- l'elemento da rimuovere sia caratterizzato da una forma o da una configurazione pericolosa;
- sia alta la probabilità che alla disintegrazione del catetere/elettrocateri segua embolia causata dai frammenti;
- vi sia vegetazione direttamente sul corpo del catetere/elettrocateri.

I dispositivi per la rimozione dei cateteri/elettrocateri devono essere utilizzati esclusivamente presso strutture sanitarie dotate di reparto di chirurgia toracica.

I dispositivi per la rimozione dei cateteri/elettrocateri devono essere utilizzati esclusivamente da medici competenti ed esperti nel loro uso e nelle tecniche di rimozione dei cateteri/elettrocateri.

PRECAUZIONI

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

Nel caso della rimozione selettiva di cateteri/elettrocateri con l'intento di lasciare impiantati 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 spositonati nel corso della procedura di estrazione.

Il mandrino bloccante Liberator con punta Beacon non è stato testato per quanto riguarda la compatibilità con la risonanza magnetica; di conseguenza, non deve essere usato in ambiente RM.

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/elettrocateri da rimuovere.

Eseguire la valutazione radiografica/ecocardiografica delle condizioni, del tipo e della posizione del catetere/elettrocateri.

Eseguire l'intervento in una sala operatoria dotata di apparecchiature per fluoroscopia di alta qualità, di apparecchiature per la cardiostimolazione, di defibrillatore, di set per toracotomia e di set per pericardiocentesi. Apparecchiature ecocardiografiche e tutto il necessario per eseguire un intervento chirurgico cardiotoracico devono essere prontamente disponibili.

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

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

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

Procedura

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

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/elettrocateri 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 Evolution Shortie corte o 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/elettrocateri (direttamente o mediante un mandrino bloccante).

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

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

In caso di rottura del catetere/elettrocateri, valutare il frammento e procedere al suo recupero come indicato.

Se insorge ipotensione, valutarla tempestivamente e trattarla come opportuno.

A causa della rapida evoluzione delle tecnologie relative a cateteri/elettrocateri, è possibile che il presente dispositivo non sia adatto alla rimozione di tutti i tipi di cateteri/elettrocateri. In caso di incertezze o dubbi in merito alla compatibilità di questo dispositivo con cateteri/elettrocateri particolari, rivolgersi alla ditta produttrice del catetere/elettrocateri in questione.

EVENTI NEGATIVI

Possibili eventi negativi

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

sposizionamento o danneggiamento di un catetere/elettrocateri	ematoma della parete
non interessato dalla procedura	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	tamponamento cardiaco
emopericardio/effusione pericardica	emotorace
arresto cardiaco	decesso

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso consigliate – Mandrino bloccante Liberator con punta Beacon

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

AVVERTENZA – Tenere presente che un elettrocateri con **filo di ritenzione a J** che **ne occupa il lume interno** (invece di trovarsi all'esterno della spirale) può non essere compatibile con il mandrino bloccante Liberator con punta Beacon. L'inserimento del mandrino bloccante Liberator con punta Beacon in questo tipo di elettrocateri può provocare la protrusione e la possibile migrazione del filo di ritenzione a J.

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

NOTA – Qualora siano interessati elettrocateri a fissazione attiva con elica distale retrattile, prendere in considerazione la retrazione dell'elica (seguendo le istruzioni del fabbricante dell'elettrocateri) prima della preparazione dell'elettrocateri stesso.

1. Dopo aver esposto l'estremità prossimale del catetere/elettrocateri, rimosso i fili di sutura e i materiali di fissaggio, e reciso gli eventuali raccordi prossimali, esporre la spirale interna del catetere/elettrocateri.

NOTA – Nel caso di un elettrocateri per stimolazione unipolare, se la sua lunghezza è sufficiente, con un bisturi incidere l'isolamento a due centimetri dall'estremità recisa prossimale dell'elettrocateri (procedendo con cautela per non deformare la spirale) e quindi tirare via l'isolamento per esporre la spirale interna. Nel caso di un elettrocateri bipolare con spirali coassiali, rimuovere la spirale esterna e l'isolamento interno per esporre la spirale interna ed evitare che venga spinta in profondità in quella esterna.

NOTA – Esaminare il lume per assicurarsi che la spirale interna non sia appiattita e che non vi siano bavature che potrebbero ostruire il passaggio del mandrino bloccante Liberator con punta Beacon all'interno del lume.

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.

NOTA – È importante recidere il catetere/elettrocateri vicinissimo al connettore (ma oltre eventuali giunti aggirati), lasciando a disposizione una sezione di catetere/elettrocateri a permanenza il più lunga possibile. Durante il taglio, evitare di ostruire il lume interno (o la spirale) del catetere/elettrocateri.

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

2. Verificare la pervietà del lume per la spirale. Far passare una guida o un mandrino standard nel lume interno del catetere/elettrocateri per eliminare eventuale sangue, coaguli o ostruzioni dal lume prima dell'inserimento del mandrino bloccante Liberator con punta Beacon. Dopo aver confermato la pervietà del lume, rimuovere il mandrino standard.

NOTA – Può essere utile marcare la profondità di penetrazione di un normale mandrino nel catetere/elettrocetere ponendo una piccola pinza sul punto dove il mandrino esce dall'estremità recisa del catetere/elettrocetere. In seguito, durante il monitoraggio dell'inserimento del mandrino bloccante Liberator con punta Beacon, può essere utile conoscere la profondità di penetrazione.

3. Sotto monitoraggio fluoroscopico, fare avanzare il mandrino bloccante Liberator con punta Beacon della misura giusta fino all'estremità distale del catetere/elettrocetere.

4. Per bloccare in sede il mandrino bloccante Liberator con punta Beacon:

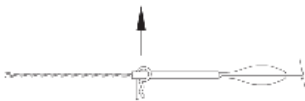


Figura 1

Dopo aver fatto avanzare il mandrino bloccante Liberator con punta Beacon fino alla punta dell'elettrocetere, sganciare l'impugnatura tubolare del meccanismo di bloccaggio rimuovendo lo spinotto di fermo (Figura 1).



Figura 2

Bloccare il mandrino bloccante Liberator con punta Beacon nell'elettrocetere, spingendo in avanti con decisione l'impugnatura tubolare mentre si tiene in posizione l'estensore integrato (Figura 2).

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 Liberator con punta Beacon 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 con elica distale esposta, tentare di svinarlo 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 Liberator con punta Beacon (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.

Fare avanzare le guaine dilatatrici (o altri dispositivi di recupero) sull'estremità prossimale del mandrino bloccante Liberator con punta Beacon.

9. Se per un qualsiasi motivo la rimozione non riesce o diventa clinicamente controindicata, l'estrazione del mandrino bloccante può essere facilitata come descritto di seguito.

Tirare l'impugnatura tubolare per restrarla verso l'impugnatura ad anello. Una volta liberato il mandrino bloccante Liberator con punta Beacon, rimuoverlo.

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

„Liberator“ fiksuojamasis stiletas su „Beacon“ galiuku

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

ĮTAISO APRAŠYMAS

„Liberator“ fiksuojamąjį stiletą su „Beacon“ galiuku sudaro rankena ir stiletas viela, prie kurios distalinio galo pritaisytas fiksavimo mechanizmas.

INDIKACIJOS

„Liberator“ fiksuojamasis stiletas su „Beacon“ galiuku yra skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia perkutaniniu būdu išimti širdies elektrodus, implantuotus kateterius ir svetimkūnius su centriniu spindžiu.

Naudojimas su kitais įtaisais

„Liberator“ fiksuojamąjį stiletą su „Beacon“ galiuku galima naudoti kartu su šiais „Cook“ kateterių ar elektrodų traukimo įtaisais:

„Bulldog“ elektrodo ilgintuvas

„One-Tie“ spaudžiamoji ritė

„Byrd“ nerūdijančiojo plieno teleskopinio plėtiklio vamzdelių rinkinys

„Byrd“ plėtiklio vamzdelių rinkinys – polipropileno

„Evolution“ mechaninio plėtiklio vamzdelių rinkinys

„Evolution“ Shortie“ mechaninio plėtiklio vamzdelių rinkinys

„Byrd Workstation“

„Needle's Eye Snare“

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

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinoma

ĮSPĖJIMAI

Naudodami vamzdelius, nenuimkite jų per daugiau kaip vieną elektrodą vienu metu. Galima sunkiai sužaloti kraujagyslę, pvz., gali tecti chirurgiškai gydyti pradurtą venos sienelę.

Naudojant „Liberator“ fiksuojamąjį stiletą su „Beacon“ galiuku:

Negalima palikti kateterio ar elektrodo paciento kūne, kol kateterio ar elektrodo viduje tebėra įstatytas „Liberator“ fiksuojamasis stiletas su „Beacon“ galiuku. Sustandintas kateteris ar elektrodas arba lūžusi ar iš vietos pajudėjusi palikta stiletas viela gali sunkiai sužaloti kraujagyslę arba endokardo sienelę.

Stipriai netempkite įvesto „Liberator“ fiksuojamojo stiletas su „Beacon“ galiuku, nes tai gali lemti miokardo avulsiją, hipotenziją arba venos sienelės plyšimą.

Svarbu įsidėmėti, kad elektrodas, kurio **J formos sulaikomoji viela yra jo vidiniame spindyje** (o ne ritės išorėje), gali būti nesuderinamas su „Liberator“ fiksuojamuoju stiletu su „Beacon“ galiuku. Įvedus „Liberator“ fiksuojamąjį stiletą su „Beacon“ galiuku į tokį elektrodą, J formos sulaikomoji viela gali išsikišti ir pasislinkti iš vietos.

Intravaskulinių kateterių ar elektrodų traukimo procedūrų rizikos ir naudos santykį reikia pasverti tais atvejais, kai:

traukiamas elementas yra pavojingos formos ar konfigūracijos,

yra didelė kateterio ar elektrodo fragmentų atsiskyrimo ir įstrigimo kraujagyslėje tikimybė,

arba vegetacinis apvalkalas yra įaugęs į patį kateterį ar elektrodą.

Kateterių ar elektrodų traukimo įtaisais galima naudoti tik tose gydymo įstaigose, kur yra krūtinės chirurgijos įranga.

Kateterių ar elektrodų traukimo įtaisais gali naudoti tik kateterių ir elektrodų traukimo metodiką bei įtaisų ypatumus išmanantys gydytojai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš procedūrą palyginkite kateterio ir elektrodo ir LEAD EXTRACTION™ įtaisų dydžius nustatydami, ar juos galima derinti. Jei kateteriai ar elektrodai traukiami pasirinktinai, ketinant palikti neliestą vieną ar daugiau implantuotų nuolatinių kateterių ar elektrodų, neištrauktus kateterius ar elektrodus paskui reikia iširti įsitikinant, kad jie traukimo procedūros metu nebuvo pažeisti ar išjudinti.

„Liberator“ fiksuojamasis stiletas su „Beacon“ galiuku nebuvo išbandytas MR suderinamumui, dėl to jį negalima naudoti MR aplinkoje.

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

Pasiruošimas

Gaukite išsamius paciento ligos istorijos duomenis, įskaitant paciento kraujo grupę. Reikia turėti pasiruošus skubos tvarka taikyti reikiamus kraujo preparatus.

Nustatykite traukiamo kateterio ar elektrodo gamintojo duomenis, modelio numerį ir implantavimo datą.

Radiografiškai ir (arba) echokardiografiškai įvertinkite kateterio ar elektrodo būklę, tipą ir padėtį.

Procedūrą atlikite operacinėje, kur yra geros kokybės fluoroskopijos ir elektrokardiostimuliacijos įranga, defibriliatorius, torakotomijos instrumentų rinkinys ir perikardiocentezės instrumentų rinkinys. Turi būti pasiruošta skubos tvarka atlikti echokardiografiją ir kardiotorakalinę operaciją.

Paruoškite ir apklaukite paciento krūtinės srities operacinį lauką galimai torakotomijai atlikti; paruoškite ir apklaukite paciento kirkšnies srities operacinį lauką priėjimui per šlaunies kraujagyslę arba galimam priėjimui per šlaunies kraujagyslę.

Pagal reikmę užtikrinkite atsargines stimuliacijos priemones.

Turėkite pasiruošę gausų vamzdelių, fiksuojamųjų stiletų, stiletų aktyvios fiksacijos elektrodams atsriegti, kilpų ir pagalbinės įrangos arsenalą.

Procedūra

Atlikdami VISAS kateterio ir elektrodo ir vamzdelio manipuliacijas, vadovaukitės fluoroskopiniu vaizdu. Per visą procedūrą ir pooperaciniu gijimo laikotarpiu nuolat stebėkite EKG ir arterinio kraujospūdžio rodiklius.

Jei naudojami kateteriai ar vamzdeliai ir rakiniai, reikia laikytis šių atsargumo priemonių:

Prieš naudojant vamzdelius kritiškai svarbu kruopščiai patikrinti kateterio ar elektrodo trakto ekstravaskulinę dalį įsitikinant, kad pašalintos visos ligatūrinės movos, chirurginiai siūlai ir perrišimo ligatūrų medžiagos.

„Evolution Shortie“ arba „Byrd“ nerūdijančio plieno teleskopinio plėtiklio vamzdelių rinkinį galima tik minimaliai įvesti į kraujagyslę.

Stumdami vamzdelius, vadovaukitės tinkama vamzdelių vedimo metodika ir palaikykite reikiamą kateterio ar elektrodo įtempį (per fiksuojamąjį stiletą arba tiesiogiai), kad nepažeistumėte kraujagyslės sienelių.

Jei plėtiklio vamzdelius stumti nesaugu dėl iššešėjusio randinio audinio ar gausios kalcifikacijos, apsvastykite kitą chirurginio priėjimo būdą.

Per stiprią jėgą stumiant intravaskulinius vamzdelius, galima sukelti kraujagyslių sistemos sužalojimą, kurį tektų gydyti chirurgiškai.

Jei kateteris ar elektrodas sulūžo, įvertinkite fragmentą; ištraukite reikiama tvarka.

Jei atsirado hipotenzija, skubiai įvertinkite; gydykite tinkamu būdu.

Kateterių ir elektrodų technologijos modernėja labai sparčiai, todėl šis įtaiso gali netikti visų tipų kateteriams ar elektrodams traukti. Visais klausimais dėl šio įtaiso suderinamumo su konkrečiais kateteriais ar elektrodais kreipkitės į to kateterio ar elektrodo gamintoją.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai

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

netraukiamo kateterio ar elektrodo išjudinimas iš vietos arba pažeidimas
trombozė
ūminė bakteremija
pneumotoraksas
kateterio fragmento ar kito svetimkūnio migracija

krūtinės ląstos hematoma
aritmijos
ūminė hipotenzija
insultas
plaučių embolija

kraujagyslių struktūrų ar miokardo pradūrimas ar plyšimas
hemoperikardas ar skystis perikardo ertmėje
širdies sustojimas

širdies tamponada
hemotoraksas
mirtis

NAUDOJIMO NURODYMAI

Siūlomi naudojimo nurodymai, „Liberator“ fiksuojamasis stiletas su „Beacon“ galiuku

[SPĖJIMAS: Negalima palikti kateterio ar elektrodo paciento kūne, kol kateterio ar elektrodo viduje tebėra įstatytas „Liberator“ fiksuojamasis stiletas su „Beacon“ galiuku. Sustandintas kateteris ar elektrodas arba lūžusi ar iš vietos pajudėjusi palikta stiletas gali sunkiai sužaloti kraujagyslę arba endokardo sienelę.

[SPĖJIMAS: Svarbu įsidėmėti, kad elektrodas, kurio J formos sulaikomoji viela yra jo vidiniame spindyje (o ne ritės išorėje), gali būti nesuderinamas su „Liberator“ fiksuojamuoju stiletu su „Beacon“ galiuku. Įvedus „Liberator“ fiksuojamąjį stiletą su „Beacon“ galiuku į tokį elektrodą, J formos sulaikomoji viela gali išsikišti ir pasislinkti iš vietos.

[SPĖJIMAS: Stipriai netepkite įvesto „Liberator“ fiksuojamojo stiletas su „Beacon“ galiuku, nes tai gali lemti miokardo avulsiją, hipotenziją arba venos sienelės plyšimą.

PASTABA: Traukiant aktyvios fiksacijos elektrodus su ištraukiama distaline spirale, patartina spiralę ištraukti (pagal elektrodo gamintojo nurodymus) prieš paruošiant elektrodą.

1. Po to, kai atidengtas proksimalinis kateterio ar elektrodo galas, ištraukti chirurginiai siūlai bei perrišimo ligatūrų medžiagos ir nukirpti proksimaliniai priedai (jei yra), atidėkite kateterio ar elektrodo vidinę ritę.

PASTABA: Jei tai vienpolis stimuliavimo elektrodas ir jis yra pakankamai ilgas, skalpeliu prapjaukite izoliacinį sluoksnį per du centimetrus nuo elektrodo nupjauto proksimalinio galo (būkite atsargūs, kad nedeformuotumėte ritės), paskui izoliaciją nuplėškite atverdami vidinę ritę. Jei tai dvipolis elektrodas su bendraašėmis ritėmis, išimkite išorinę ritę ir vidinę izoliaciją, kad atsidengtų vidinė ritė ir kad ji nenusistumtų į išorinės ritės gilumą.

PASTABA: Apžiūrėkite spindį įsitikindami, kad vidinės ritės spiralė neišsitiesinusi ir nesama atplaišų, kurios kliudytų į spindį įvesti „Liberator“ fiksuojamąjį stiletą su „Beacon“ galiuku.

PASTABA: Implantavimo procedūros labai skiriasi, todėl kateteriai ar elektrodai implantuojant galėjo būti įtvirtinti įvairiausiais būdais. Atidžiai apžiūrėkite žaizdos vietą įsitikindami, kad pašalintos visos galimai paslėptos ar uždengtos ligatūrinės movos, chirurginiai siūlai ir perrišimo ligatūrų medžiagos.

PASTABA: Labai svarbu kateterį ar elektrodą nupjauti labai arti jungties (bet toliau už bet kokių lankstinių sandūrų), traukimui paliekant kiek įmanoma ilgesnę implantuoto kateterio ar elektrodo dalį. Pjaudami stenkitės neuždegti kateterio ar elektrodo vidinio spindžio (ar ritės).

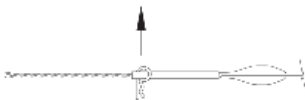
PASTABA: **Kateterio ar elektrodo nepatraukite, nes jis gali išsitempti, persikreipti ar nutrūkti, todėl toliau traukti taptų sunkiau.** Elektrodo pažeidimas gali kliudyti per spindį pravesti „Liberator“ fiksuojamąjį stiletą su „Beacon“ galiuku ir (arba) apsunkinti randinio audinio dilataciją.

2. Patikrinkite ritės spindžio praeinamumą. Per kateterio ar elektrodo vidinį spindį prastumkite standartinį vielos kreipiklį arba stiletą vielą, kad prieš įvedant „Liberator“ fiksuojamąjį stiletą su „Beacon“ galiuku spindyje nebūtų likę jokio kraujo, krešulių ar kamščių. Patvirtinę, kad spindis išvalytas, standartinę stiletą vielą ištraukite.

PASTABA: Gali būti pravartu pažymėti įprastinės stiletos vielos prasiskverbimo į kateterį ar elektrodą gylį užspaudžiant moskitinį spaustuką ties ta vietą, kur stiletas viela išeina per nupjautą kateterio ar elektrodo galą. Žinoti prasiskverbimo gylį bus naudinga vėliau stebint „Liberator“ fiksuojamojo stiletas su „Beacon“ galiuku įvedimo eigą.

3. Stebėdami fluoroskopiškai, „Liberator“ fiksuojamąjį stiletą su „Beacon“ galiuku įstumkite iki kateterio ar elektrodo distalinio galo.

4. „Liberator“ fiksuojamojo stiletas su „Beacon“ galiuku užfiksavimas:



1 pav.

„Liberator“ fiksuojamąjį stiletą su „Beacon“ galiuku įstūmę iki pat elektrodo galiuko, atlaisvinkite vamzdinę fiksuojamąjį mechanizmo rankeną nuo jos nuimdami sąvaržą (1 pav.).



2 pav.

„Liberator“ fiksuojamąjį stiletą su „Beacon“ galiuku įtvirtinkite elektrode tvirtai pastūmėdami į priekį vamzdinę rankeną ir tuo pat metu vietoje laikydami pritaistytą vielos ilgtintuvą (2 pav.).

5. Jei kateterio ar elektrodo izoliacija nėra pažeista, suirusi ar per plona, proksimaliniame kateterio ar elektrodo gale perriškite ligatūrą ar apskukite spaudžiamąją ritę („Cook“), prispausdami izoliaciją prie ritės ir „Liberator“ fiksuojamąjį stiletą su „Beacon“ galiuku, kad padėtų apsaugoti ritę ir izoliaciją nuo išsitempimo. Ligatūrą galima pririšti prie kilpinės rankenos.

6. Jei tai aktyvios fiksacijos kateteris ar elektrodas su išsikišusia distaline spirale, pamėginkite kateterį ar elektrodą atsriegti, jį (ir fiksuojamąjį stiletą, jei naudojamas) sukdami prieš laikrodžio rodyklę.

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

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

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

8. Jei kateterio ar elektrodo nepavyksta iš kraujagyslės ištraukti švelniai traukiant, pasitelkiant plėtiklio vamzdelius ar kitus traukimo įtaisus kateterį ar elektrodą iš bet kokio prikibusių audinių apvalkalo galima išlaisvinti tokiu būdu:

Užstumkite plėtiklio vamzdelius (ar kitą traukimo įtaisą) per „Liberator“ fiksuojamąjį stiletą su „Beacon“ galiuku proksimalinį galą.

9. Jei dėl kokios nors priežasties ištraukti nepavyksta arba atsiranda medicininių kontraindikacijų, fiksuojamąjį stiletą traukiant galima palengvinti vadovaujantis tolesniais nurodymais.

Traukite vamzdinę rankeną pritraukdami link kilpinės rankenos. Jei „Liberator“ fiksuojamasis stiletas su „Beacon“ galiuku atsilaisvino, jį ištraukite.

KAIP TIEKIAMAI

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

LAIKYMO SĄLYGOS



Laikyti sausoje vietoje



Saugoti nuo saulės šviesos

Liberator® Beacon® Tip vergrendelstilet



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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Liberator® Beacon® Tip vergrendelstilet bestaat uit een handgreep en een stilet draad met een fixatiemechanisme bevestigd aan het distale uiteinde.

INDICATIES

Het Liberator Beacon Tip vergrendelstilet is bestemd voor gebruik bij patiënten bij wie percutane verwijdering van cardiale geleidingsdraden, verblijfskatheters en lichaamsvreemde voorwerpen met een centraal lumen vereist is.

Gebruik met andere instrumenten

Het Liberator Beacon Tip vergrendelstilet kan worden gebruikt in combinatie met de volgende extractie-instrumenten voor katheters/geleidingsdraden van Cook:

- Bulldog™ geleidingsdraadverlenging
- One-Tie® compressiecoil
- Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheathset
- Byrd dilatatorsheathset – polypropyleen
- Evolution® mechanische dilatatorsheathset
- Evolution® Shortie mechanische 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 de Liberator Beacon Tip vergrendelstilet:

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

Oefen geen zware trekkracht uit op een ingebracht Liberator Beacon Tip vergrendelstilet aangezien dat myocardiale avulsie, hypotensie of scheuren van de aderwand kan veroorzaken.

Denk eraan dat een geleidingsdraad met een **J-vormige retentiedraad in het inwendige lumen** (in plaats van buiten de coil) mogelijk niet compatibel is met het Liberator Beacon Tip vergrendelstilet. Inbrengen van een Liberator Beacon Tip vergrendelstilet in een dergelijke geleidingsdraad kan 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.

Het Liberator Beacon Tip vergrendelstilet is niet getest op MRI-compatibiliteit en mag daarom niet worden gebruikt in een MRI-omgeving.

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 pericardiocenteseapakket 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 ontwaken 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.

Zowel de Evolution Shortie als de Byrd telescopische roestvrijstalen dilatatorsheathset mag slechts minimaal in het bloedvat worden ingebracht.

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 dilatatorsheaths 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	harttamponnade
hemopericard/pericardeffusie	hemothorax
hartstilstand	overlijden

GEBRUIKSAANWIJZING

Aanbevolen gebruiksaanwijzing: Liberator Beacon Tip vergrendelstilet

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

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

WAARSCHUWING: Oefen geen zware trekkracht uit op een ingebracht Liberator Beacon Tip vergrendelstilet aangezien dat myocardiale avulsie, hypotensie of scheuren van de aderswand kan veroorzaken.

NB: Wanneer de doelgeleidingsdraad een actieve fixatiedraad is met een distale spiraal die kan worden teruggetrokken, overweeg dan de spiraal terug te trekken (door de instructies van de fabrikant van de geleidingsdraad op te volgen) alvorens de geleidingsdraad voor te bereiden.

1. Leg, nadat het proximale uiteinde van de katheter/geleidingsdraad is blootgelegd, hechtingen en fixatiematerialen verwijderd en de proximale fittingen (indien aanwezig) afgesneden zijn, de binnenste coil van de katheter/geleidingsdraad bloot.

NB: Gebruik voor een unipolaire stimulatiegeleidingsdraad, als die lang genoeg is, een scalpel om de isolatie twee centimeter bij het gesneden proximale uiteinde van de geleidingsdraad vandaan te omcirkelen (doe dit voorzichtig om vervorming van de coil te voorkomen) en trek vervolgens de isolatie van de draad af om de binnenste coil bloot te leggen. Verwijder bij een bipolaire geleidingsdraad met coaxiale coils de buitenste coil en de binnenste isolatie om de binnenste coil bloot te leggen en te voorkomen dat die te diep in de buitenste coil wordt geduwd.

NB: Bekijk het lumen om er zeker van te zijn dat de binnenste coil niet platgedrukt is en dat er geen bramen zijn waardoor doorgang van het Liberator Beacon Tip vergrendelstilet in het lumen belemmerd zou kunnen worden.

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.

NB: Het is belangrijk de katheter/geleidingsdraad zo dicht mogelijk bij de connector (maar voorbij eventuele krimpknaden) af te knippen zodat een zo lang mogelijk deel van de verblijfskatheter/geleidingsdraad overblijft om mee te werken. Wanneer de katheter/geleidingsdraad wordt doorgesneden, let er dan op dat het inwendige lumen (of de coil) niet wordt afgesloten.

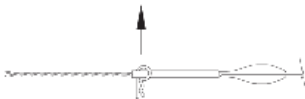
NB: **Trek niet aan de katheter/geleidingsdraad omdat deze daardoor kan uitrekken, vervormen of breken, waardoor het daarna verwijderen moeilijker wordt.** Als de geleidingsdraad beschadigd is, kan een Liberator Beacon Tip vergrendelstilet mogelijk niet door het lumen worden opgevoerd en/of kan dilatatie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

2. Controleer de doorgankelijkheid van het coillumen. Voer een standaardvoerdraad of -stilet draad door het binnenlumen van de katheter/geleidingsdraad om eventueel bloed, stolsel of verstopping in het lumen te verwijderen alvorens het Liberator Beacon Tip vergrendelstilet in te brengen. Na bevestiging dat het lumen doorgankelijk is, de standaardstilet draad verwijderen.

NB: Het kan nuttig zijn om de penetratiediepte van een normale stilet draad in de katheter/geleidingsdraad te markeren door een mosquito-klem te plaatsen bij het punt waar de stilet draad uit het afgesneden uiteinde van de katheter/geleidingsdraad komt. Weten wat de penetratiediepte is, zal later nuttig zijn bij het controleren van de voortgang tijdens het inbrengen van het Liberator Beacon Tip vergrendelstilet.

3. Voer het Liberator Beacon Tip vergrendelstilet onder fluoroscopische bewaking op naar het distale uiteinde van de katheter/geleidingsdraad.

4. Vergrendel het Liberator Beacon Tip vergrendelstilet ter plaatse:



Afbeelding 1

Maak nadat het Liberator Beacon Tip vergrendelstilet is opgevoerd naar de tip van de geleidingsdraad, de buisvormige handgreep van het vergrendelmechanisme los door de vergrendelpen te verwijderen (afbeelding 1).



Afbeelding 2

Vergrendel het Liberator Beacon Tip vergrendelstilet in de geleidingsdraad door de buisvormige handgreep krachtig naar voren te bewegen terwijl de integrale draadverlenging op zijn plaats wordt gehouden (afbeelding 2).

5. Breng, tenzij de isolatie van de katheter/geleidingsdraad beschadigd, gedegenerend 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 Liberator Beacon Tip 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 waarvan de distale spiraal bloot ligt, 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 Liberator Beacon Tip vergrendelstilet en de katheter/geleidingsdraad om deze te verwijderen.

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

NB: Als een geleidingsdraad voor chronische stimulatie wordt verwijderd, denk er dan aan dat als deze draad spontaan tijdens de extractieprocedure vrijgekomen is de tip van de geleidingsdraad in de hogere vasculatuur vast kan komen te zitten. Er zijn vaak dilatorsheaths, opgevoerd tot ten minste de vena brachiocephalica, nodig om de geleidingsdraad tip 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 dilatorsheaths of andere verwijderingsinstrumenten helpen bij het losmaken van de katheter/geleidingsdraad uit weefselinkapseling. Doe dat als volgt:

Voer dilatatorsheaths (of een ander verwijderingsinstrument) op over het proximale uiteinde van het Liberator Beacon Tip vergrendelstilet.

9. Als om de een of andere reden verwijdering niet succesvol is of medisch gecontra-indiceerd wordt, kan verwijdering van het vergrendelstilet zoals hieronder beschreven worden uitgevoerd.

Trek aan de buisvormige handgreep om die naar de lushandgreep terug te trekken. Als het Liberator Beacon Tip vergrendelstilet vrij ligt, verwijder het dan.

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

Mandryn blokujący Liberator® z końcówką Beacon®



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

OPIS URZĄDZENIA

Mandryn blokujący Liberator® z końcówką Beacon® składa się z uchwytu i drutu mandrynu, do którego dystalnego końca przyłączony jest mechanizm mocujący.

WSKAZANIA

Mandryn blokujący Liberator z końcówką Beacon przeznaczony jest do użycia u pacjentów, u których wymagane jest przeszskórne usunięcie odprowadzeń z serca, założonych cewników i ciał obcych posiadających kanał centralny.

Stosowanie z innymi urządzeniami

Mandrynu blokującego Liberator z końcówką Beacon można używać w połączeniu z następującymi urządzeniami do wydobywania cewników/odprowadzeń firmy Cook:

Przedłużacz odprowadzeń Bulldog™

Zwój ściskający One-Tie®

Teleskopowy zestaw koszulek rozszerzających Byrd z nierdzewnej stali

Zestaw koszulek rozszerzających Byrd – z polipropylenu

Zestaw mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution®

Zestaw krótkich mechanicznych koszulek rozszerzających Evolution® Shortie

Byrd Workstation™

Pętla Needle's Eye Snare®

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

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

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

Gdy używany jest mandryn blokujący Liberator z końcówką Beacon:

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

Wprowadzonego mandrynu blokującego Liberator z końcówką Beacon 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 Liberator z końcówką Beacon. Wprowadzenie mandrynu blokującego Liberator z końcówką Beacon w takie odprowadzenie może spowodować wystawanie i możliwe przemieszczenie drutu utrzymującego w kształcie litery J.

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

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.

Mandryn blokujący Liberator z końcówką Beacon nie został przetestowany pod kątem zgodności ze środowiskiem RM, dlatego nie powinien być używany w środowisku RM.

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 krwio pochodnych.

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

Przy pomocy radiografii/echokardiografii, należy przeprowadzić ocenę stanu, rodzaju i położenia cewnika/odprowadzenia. Należy używać sali zabiegowej wyposażonej w wysokiej jakości urządzenia do fluoroskopii, elektrostymulacji, defibrylator, zestaw do torakotomii i zestaw do nakłuwania i odbarczania osierdza. Powinna 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 koszułek, mandrynów blokujących, mandrynów do odrubowywania odprowadzeń o aktywnej fiksacji, pętli i wyposażenie pomocnicze.

Procedura

WSZYSTKIE manipulacje cewnikami/odprowadzeniami i koszułkami 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 koszułki lub zestawy koszułek, należy stosować następujące środki ostrożności:

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

Zestaw krótkich rozszerzających koszułek Evolution Shortie lub teleskopowy zestaw koszułek rozszerzających Byrd z nierdzewnej stali powinien być tylko w minimalnym stopniu wprowadzony do nacynia.

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

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

Nadmierne forsowanie koszułek, 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	krwaki w ścianie klatki piersiowej
zakrzepica	zaburzenia rytmu serca
ostra bakteremia	ostre niedociśnienie
odma opłucnowa	udar
przemieszczenie odłamka cewnika/przedmiotu	zatorowość płucna
pokaleczenie lub rozdarcie struktur naczyniowych lub mięśnia sercowego	tamponada serca
krwaki osierdzya/płyn w worku osierdziowym	krwaki opłucnej
zatrzymanie krążenia	zgon

INSTRUKCJA UŻYCIA

Sugerowana instrukcja użycia: Mandryn blokujący Liberator z końcówką Beacon

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

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 Liberator z końcówką Beacon. Wprowadzenie mandrynu blokującego Liberator z końcówką Beacon w takie odprowadzenie może spowodować wystawanie i możliwe przemieszczenie drutu utrzymującego w kształcie litery J.

OSTRZEŻENIE: Wprowadzonego mandrynu blokującego Liberator z końcówką Beacon nie wolno poddawać trakcji z obciążeniem ponieważ może to spowodować awulsję mięśnia sercowego, niedociśnienie lub rozzerwanie ściany żyły.

UWAGA: W przypadku odprowadzeń z aktywną fiksacją i wciągana dystalną spiralą, przed rozpoczęciem przygotowywania odprowadzenia należy rozważyć wycofanie spirali (postępując zgodnie z instrukcjami producenta).

1. Po odsłonięciu proksymalnego końca cewnika/odprowadzenia, usunięciu szwów i materiałów mocujących i odcięciu proksymalnych łączników (jeśli są obecne), należy odsłonić wewnętrzną zwój cewnika/odprowadzenia.

UWAGA: W przypadku jednobiegunowych odprowadzeń do elektrostymulacji, jeśli odprowadzenie jest wystarczająco długie, należy w odległości dwóch centymetrów od przeciętego proksymalnego końca odprowadzenia opisać skalpelem okrąg na materiale izolacyjnym (należy to robić ostrożnie, aby nie zdeformować zwoju), po czym odciągnąć materiał izolacyjny, aby odsłonić zwój wewnętrzny. W przypadku dwubiegunowych odprowadzeń ze współosiowymi zwojami, należy usunąć zwój zewnętrzny i wewnętrzny materiał izolacyjny w celu odsłonięcia zwoju wewnętrznego i aby nie dopuścić do tego, by został wchłonięty głęboko w zwój zewnętrzny.

UWAGA: Obejrzec kanał, aby się upewnić, że zwój wewnętrzny nie został splaszczony i że nie ma zadziórów, które zahamowałyby wprowadzenie mandrynu blokującego Liberator z końcówką Beacon do kanału.

UWAGA: Ponieważ zabiegi wszczepiania są bardzo zróżnicowane, sposób zamocowania cewników/odprowadzeń w czasie ich wszczepiania 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.

UWAGA: 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).

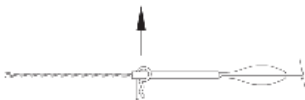
UWAGA: **Nie należy ciągnąć za cewnik/odprowadzenie, bo może go to rozciągnąć, zniekształcić lub złamać, utrudniając dalsze usuwanie go.** Uszkodzenie odprowadzenia może uniemożliwić przeprowadzenie mandrynu blokującego Liberator z końcówką Beacon przez kanał i/lub utrudnić rozszerzenie tkanki bliznowatej.

2. Sprawdzić drożność kanału zwoju. Przed wprowadzeniem mandrynu blokującego Liberator z końcówką Beacon należy przeprowadzić standardowy przewodnik lub drut mandrynu przez kanał wewnętrzny cewnika/odprowadzenia, aby usunąć z kanału wszelką krew, skrzepy lub przeszkody. Po potwierdzeniu, że kanał jest opróżniony, należy usunąć standardowy drut mandrynu.

UWAGA: Może być pomocne zaznaczenie głębokości penetracji cewnika/odprowadzenia przez normalny drut mandrynu, umieszczając kleszczyki komarowe w miejscu, gdzie drut mandrynu wyłania się z przeciętego końca cewnika/odprowadzenia. Znajomość głębokości penetracji przyda się później, gdy będzie monitorowany postęp wprowadzania mandrynu blokującego Liberator z końcówką Beacon.

3. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzać mandryn blokujący Liberator z końcówką Beacon do dystalnego końca cewnika/odprowadzenia.

4. Aby zablokować w miejscu mandryn blokujący Liberator z końcówką Beacon:



Rysunek 1

Po wsunięciu mandrynu blokującego Liberator z końcówką Beacon do końcówki odprowadzenia, należy odblokować cylindryczny uchwyt mechanizmu blokującego, zdejmując spinkę (Rysunek 1).



Rysunek 2

Zablokować mandryn blokujący Liberator z końcówką Beacon w odprowadzeniu, posuwając cylindryczny uchwyt zdecydowanym ruchem do przodu, jednocześnie przytrzymując wbudowany przedłużacz drutu w miejscu (Rysunek 2).

5. Jeśli materiał izolacyjny cewnika/odprowadzenia nie jest uszkodzony, zniszczony lub zbyt cienki, należy zawiązać podwiązkę lub zamocować zwój ściskający (Cook) na proksymalnym końcu cewnika/odprowadzenia, zaciskając materiał izolacyjny na zwoju i mandrynie blokującym Liberator z końcówką Beacon, aby zapobiec rozciąganiu się zwoju i materiału izolacyjnego. Podwiązkę można przywiązać do uchwytu pętli.

6. Aby odśrubować cewnik/odprowadzenie z aktywną fiksacją i odsłoniętą dystalną spiralą, 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 Liberator z końcówką Beacon 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 wydobyciu założonego odprowadzenia do elektrostymulacji należy pamiętać, że jeśli zostanie ono spontanicznie uwolnione w czasie zabiegu usuwania, końcówka odprowadzenia może uwięzić 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 przytrzymańcych je tkanek można uzyskać przy użyciu koszulek rozszerzających lub innych urządzeń do wydobycia w następujący sposób:

Wsuwać koszulki rozszerzające (lub inne urządzenia do wydobywania) po proksymalnym końcu mandrynu blokującego Liberator z końcówką Beacon.

9. Jeśli z jakichś powodów usunięcie nie uda się, lub stanie się medycznie przeciwwskazane, mandryn blokujący można usunąć w niżej opisany sposób.

Pociągnąć cylindryczny uchwyt, aby go wycofać w kierunku uchwytu pętli. Jeśli mandryn blokujący Liberator z końcówką Beacon zostanie uwolniony, należy go usunąć.

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

Estilete de fixação Liberator® com ponta Beacon®



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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O estilete de fixação Liberator® com ponta Beacon® é constituído por um punho e um fio de estilete que tem um mecanismo de fixação ligado à extremidade distal.

INDICAÇÕES

A utilização do estilete de fixação Liberator com ponta Beacon está indicada para doentes que necessitem da remoção percutânea de eléctrodos cardíacos, cateteres permanentes e objectos estranhos com um lúmen central.

Utilização com outros dispositivos

O estilete de fixação Liberator com ponta Beacon pode ser utilizado em conjunto com os seguintes dispositivos de extracção de cateteres ou eléctrodos da Cook:

Prolongador de eléctrodo Bulldog™

Espiral de compressão One-Tie®

Conjunto de bainhas de dilatação telescópica em aço inoxidável Byrd

Conjunto de bainhas de dilatação Byrd em polipropileno

Conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution®

Conjunto de bainhas de dilatação mecânica Evolution® Shortie curtas

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 o estilete de fixação Liberator com ponta Beacon:

Não deixe ficar colocado num doente um cateter ou eléctrodo quando ainda tiver no seu interior um estilete de fixação Liberator com ponta Beacon. 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 aplique tracção com contrapeso sobre um estilete de fixação Liberator com ponta Beacon inserido, uma vez que tal poderá resultar em avulsão do miocárdio, hipotensão ou laceração 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 Liberator com ponta Beacon. A inserção do estilete de fixação Liberator com ponta Beacon 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 prazo 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.

O estilete de fixação Liberator com ponta Beacon não foi testado quanto a compatibilidade com RM, não devendo portanto ser utilizado num ambiente de RM.

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, estiletes de fixação, estiletes para desapertar eléctrodos com fixação activa, laços e equipamento acessório.

Procedimento

Proceder à monitorização fluoroscópica durante TODAS as manipulações do cateter ou eléctrodo e da bainha.

Monitorizar o ECG e a pressão arterial continuamente ao longo de todo o procedimento e durante a recuperação.

Se estiver a utilizar bainhas ou conjuntos de bainhas, deve seguir as seguintes precauções:

Antes de utilizar bainhas, é fundamental que inspeccione cuidadosamente o trajeto extravascular do cateter ou eléctrodo para se certificar de que foram removidas todas as mangas de sutura, fios de sutura e materiais de aperto.

O conjunto de bainhas de dilatação Evolution Shortie curtas ou telescópicas 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 de dilatação 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;
trombose;
bacteriemia aguda;
pneumotórax;
fragmento migrante do cateter ou outro objecto;
laceração ou rotura das estruturas vasculares ou do miocárdio;
hemopericárdio/derrame pericárdico;
paragem cardíaca;

hematoma da parede torácica;
arritmias;
hipotensão aguda;
acidente vascular cerebral;
embolia pulmonar;
tamponamento cardíaco;
hemotórax;
morte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de utilização sugeridas: Estilete de fixação Liberator com ponta Beacon

ADVERTÊNCIA: Não deixe ficar colocado num doente um cateter ou eléctrodo quando ainda tiver no seu interior um estilete de fixação Liberator com ponta Beacon. 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.

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 Liberator com ponta Beacon. A inserção do estilete de fixação Liberator com ponta Beacon num eléctrodo deste tipo pode originar protrusão e possível migração do fio de retenção em forma de J.

ADVERTÊNCIA: Não aplique tracção com contrapeso sobre um estilete de fixação Liberator com ponta Beacon inserido, uma vez que tal poderá resultar em avulsão do miocárdio, hipotensão ou laceração da parede venosa.

NOTA: No caso de eléctrodos com fixação activa direccionada e com hélice distal retráctil, pondere retrain a hélice (segundo as instruções do fabricante do eléctrodo) antes de preparar o eléctrodo.

1. Depois de a extremidade proximal do cateter ou eléctrodo ter sido exposta, os fios de sutura e materiais de aperto removidos e os encaixes proximais (se presentes) cortados, exponha a espiral interna do cateter ou eléctrodo.

NOTA: No caso de um eléctrodo de “pacing” unipolar, se o eléctrodo for suficientemente longo, utilize um bisturi para circunscrever o isolamento dois centímetros a partir da extremidade proximal cortada do eléctrodo (faça este procedimento cuidadosamente para evitar deformar a espiral); em seguida, puxe o isolamento para fora para expor a espiral interna. No caso de um eléctrodo bipolar com espirais coaxiais, retire a espiral externa e o isolamento interno para expor a espiral interna e impedir que seja empurrada profundamente para dentro da espiral externa.

NOTA: Examine o lúmen para se certificar de que a espiral interior não está achatada e não tem zonas rugosas que impeçam a passagem do estilete de fixação Liberator com ponta Beacon para dentro do lúmen.

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.

NOTA: 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 Liberator com ponta Beacon através do lúmen e/ou tornar a dilatação de tecido cicatricial mais difícil.

2. Verifique a permeabilidade do lúmen da espiral. Passe um fio guia ou fio de estilete padrão através do lúmen interno do cateter ou eléctrodo para remover sangue, coágulos ou obstrução do lúmen antes da inserção do estilete de fixação Liberator com ponta Beacon. Após a confirmação do lúmen desimpedido, retire o fio de estilete padrão.

NOTA: Pode ser útil ajudar a marcar a profundidade da penetração de um fio de estilete normal dentro do cateter ou eléctrodo colocando uma pinça mosquito nesse ponto onde o fio de estilete sai pela extremidade cortada do cateter ou

eléctrodo. Saber a profundidade de penetração será útil mais tarde na monitorização do progresso durante a inserção do estilete de fixação Liberator com ponta Beacon.

3. Faça avançar o estilete de fixação Liberator com ponta Beacon até à extremidade distal do cateter ou eléctrodo, sob monitorização fluoroscópica.

4. Para fixar o estilete de fixação Liberator com ponta Beacon na devida posição:

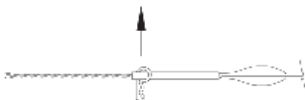


Figura 1

Depois de o estilete de fixação Liberator com ponta Beacon ser avançado para a ponta do eléctrodo, desbloqueie o punho tubular do mecanismo de fixação, removendo o pino de engate (figura 1).



Figura 2

Prenda o estilete de fixação Liberator com ponta Beacon no eléctrodo fazendo avançar firmemente o punho tubular para a frente, enquanto mantém o extensor de fio integral colocado (figura 2).

5. A menos que o isolamento do cateter ou eléctrodo esteja danificado, degradado ou seja demasiado fino, até uma ligadura ou utilize uma espiral de compressão (Cook) na extremidade proximal do cateter ou eléctrodo, comprimindo o isolamento contra a espiral e o estilete de fixação Liberator com ponta Beacon para ajudar a impedir o estiramento da espiral e do isolamento. A laqueação pode ser atada ao punho da ansa.

6. Para um cateter ou eléctrodo com fixação activa e com uma hélice distal exposta, 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 Liberator com ponta Beacon 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” crónico, esteja atento ao facto de que se o eléctrodo se soltar espontaneamente durante o procedimento de extracção, a ponta do eléctrodo poderá ficar aprisionada na vasculatura superior. É muitas vezes necessário avançar bainhas de dilatação, pelo menos, até à veia braquiocéfálica, para extrair a ponta do eléctrodo através de tecido cicatricial no local de entrada na veia, visando evitar a venotomia.

8. Se o cateter ou eléctrodo não for removido do vaso puxando devagar, as bainhas de dilatação ou outros dispositivos de recuperação podem ajudar a separar o cateter ou eléctrodo do encapsulamento tissular, da seguinte forma:

Faça as bainhas de dilatação (ou outro dispositivo de recuperação) avançar sobre a extremidade proximal do estilete de fixação Liberator com ponta Beacon.

9. Se, por alguma razão, a remoção não for bem sucedida ou se tornar contra-indicada medicamente, a remoção do estilete de fixação pode ser facilitada, tal como se descreve abaixo.

Puxe o punho tubular para o retrair em direcção ao punho da ansa. Se o estilete de fixação Liberator com ponta Beacon for liberto, remova-o.

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

Фиксирующий зонд Liberator® с кончиком Beacon®



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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Фиксирующий зонд Liberator® с кончиком Beacon® состоит из ручки и проволочного зонда, к дистальному концу которого прикреплен фиксирующий механизм.

ПОКАЗАНИЯ

Фиксирующий зонд Liberator с кончиком Beacon предназначен для применения у пациентов, нуждающихся в чрескожном удалении электродов для кардиостимуляции, постоянных катетеров и инородных тел с центральным просветом.

Применение с другими устройствами

Фиксирующий зонд Liberator с кончиком Beacon может применяться в сочетании со следующими устройствами для извлечения катетеров/электродов производства компании Cook:

- удлинителем электродов Bulldog™
- сжимающей спиралью One-Tie®
- телескопическим комплектом дилаторов Byrd из нержавеющей стали
- комплексом расширителей-интродьюсеров Byrd — из полипропилена
- комплексом механических дилаторов Evolution®
- комплексом укороченных механических дилаторов Evolution® Shortie
- системой Byrd Workstation™
- петлей Needle's Eye Snare®

Обязательно тщательно следуйте рекомендуемой инструкции по применению каждого используемого изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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 Liberator с кончиком Beacon:

- Не оставляйте катетер/электрод в теле пациента, если внутри катетера/электрода по-прежнему находится фиксирующий зонд Liberator с кончиком Beacon. 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 Liberator с кончиком Beacon 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 в волне спирали), может быть несовместим с фиксирующим зондом Liberator с кончиком Beacon. Введение фиксирующего зонда Liberator с кончиком Beacon 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 учреждениях, имеющих возможности проведения торакальных операций.

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед процедурой проверьте размеры катетера/электрода в сопоставлении с размерами устройств LEAD EXTRACTION™, чтобы определить возможную несовместимость.

При избирательном 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.

Фиксирующий зонд Liberator с кончиком Beacon не оценивался на совместимость с условиями MPT, поэтому его нельзя применять в среде MPT.

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 укороченных дилаторов Evolution Shortie или дилаторов Byrd из нержавеющей стали следует применять только для обеспечения минимального входа в сосуд.

При продвижении дилаторов вперед пользуйтесь правильной методикой дилации 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 разорвется, оцените фрагмент; удалите, как показано.

При возникновении гипотензии проведите биструю 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
смещившийся фрагмент катетера/предмета	легочная эмболия
разрыв или отрыв сосудистых структур или миокарда	тампонада сердца
гемоперикард/перикардальный выпот	гемоторакс
остановка сердца	смерть

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуемая инструкция по применению: Фиксирующий зонд Liberator с кончиком Beacon

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте катетер/электрод в теле пациента, если внутри катетера/электрода по-прежнему находится фиксирующий зонд Liberator с кончиком Beacon. Тяжелое повреждение сосуда или эндокарда может произойти в результате потери гибкости катетера/электрода, или же перелома или смещения оставленного проводника зонда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Обратите внимание на то, что электрод с **J-образным удерживающим проводником, расположенным в его внутреннем просвете** (а не в овне спирали), может быть несовместим с фиксирующим зондом Liberator с кончиком Beacon. Введение фиксирующего зонда Liberator с кончиком Beacon в подобный электрод может привести к протрузии и возможному смещению J-образного удерживающего проводника.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не применяйте вытяжение введенного фиксирующего зонда Liberator с кончиком Beacon с утяжелением, так как это может привести к авульсии миокарда, гипотензии или разрыву стенки сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае электродов с активной фиксацией и убирающейся дистальной спиралью рекомендуется убрать спираль (согласно инструкции изготовителя электрода) перед подготовкой электрода.

1. После освобождения проксимального конца катетера/электрода, удаления швов и крепежных материалов и срезания проксимальных приспособлений (если имеются в наличии), освободите внутреннюю спираль катетера/электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае однополюсного электрода для кардиостимуляции, если он обладает достаточной длиной, сделайте скальпелем круговой надрез изоляции в двух сантиметрах от срезанного проксимального конца электрода (сделайте это осторожно, чтобы избежать деформации спирали), а затем снимите изоляцию, чтобы обнажить внутреннюю спираль. В случае двухполюсного электрода с коаксиальными спиральями удалите внешнюю спираль и внутреннюю изоляцию, чтобы обнажить внутреннюю спираль и не допустить ее проталкивания в глубину внешней спирали.

ПРИМЕЧАНИЕ: Осмотрите просвет, чтобы убедиться, что внутренняя спираль не сплющена и нет заусенцев, которые воспрепятствуют прохождению фиксирующего зонда Liberator с кончиком Beacon в просвет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вследствие огромного разнообразия процедур имплантации катетеры/электроды могут быть закреплены в момент имплантации самыми различными методами. Тщательно осмотрите место установок, чтобы убедиться в удалении всех шовных рукавов, швов, крепежных материалов, включая скрытые или не просматривающиеся.

ПРИМЕЧАНИЕ: 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 Liberator с кончиком Beacon через просвет и/или затруднить дилатацию рубцовой ткани.

2. Проверьте проходимость просвета спирали. Прежде чем вводить фиксирующий зонд Liberator с кончиком Beason, проведите стандартный проводник или проволочный зонд через внутренний просвет катетера/электрода, чтобы вытеснить из просвета кровь и сгустки или ликвидировать его закупорку. После подтверждения чистоты просвета удалите стандартный проволочный зонд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Может оказаться полезным, если вы отметите глубину проникновения стандартного проволочного зонда в катетер/электрод, прикрепив зажим типа «москит» в том месте, где проволочный зонд выходит из срезанного конца катетера/электрода. Знание глубины проникновения поможет впоследствии наблюдать за процессом введения фиксирующего зонда Liberator с кончиком Beason.

3. Под рентгеноскопическим наблюдением проведите фиксирующий зонд Liberator с кончиком Beason до дистального конца катетера/электрода.

4. Фиксация фиксирующего зонда Liberator с кончиком Beason на месте:

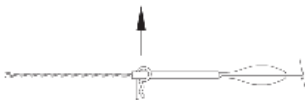


Рисунок 1

После продвижения фиксирующего зонда Liberator с кончиком Beason до кончика электрода разблокируйте трубчатую ручку фиксирующего механизма, вынув стопор (рисунок 1).



Рисунок 2

Зафиксируйте фиксирующий зонд Liberator с кончиком Beason в электроде, твердо продвинув вперед трубчатую ручку и удерживая на месте цельный проволочный удлинитель (рисунок 2).

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 Liberator с кончиком Beason, чтобы предохранить спираль и изоляцию от растяжения. Лигатуру можно привязать к ручке-скобе.

6. В случае катетера/электрода с активной фиксацией и выступающей дистальной спиралью попытайтесь отвернуть катетер/электрод, вращая катетер/электрод (и фиксирующий зонд Liberator с кончиком Beason, если применяется) против часовой стрелки.

7. Осторожно потяните за катетер/электрод, чтобы проверить, не освободился ли он от окружающей ткани. Если катетер/электрод движется в ткани достаточно свободно, осторожно потяните за фиксирующий зонд Liberator с кончиком Beason 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 венозномии, 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:

Проведите дилаторы (или другое устройство для удаления) по проксимальному концу фиксирующего зонда Liberator с кончиком Veason.

9. Если по какой-либо причине удаление не было успешным или становится медицински противопоказанным, удаление фиксирующего зонда можно облегчить, как описано ниже.

Потяните за трубчатую ручку, чтобы переместить ее в направлении ручки-скобы. Если фиксирующий зонд Liberator с кончиком Veason высвободился, удалите его.

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

Liberator® låsmandräng med Beacon®-spets

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

PRODUKTBESKRIVNING

Liberator® låsmandräng med Beacon®-spets består av ett handtag och en mandrängledare med en fixeringsmekanism fäst i sin distala ände.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Liberator låsmandräng med Beacon-spets är avsedd för användning på patienter som kräver perkutan borttagning av hjärtelektroder, kvarkatetrar och främmande föremål med ett centralt lumen.

Användning med andra anordningar

Liberator låsmandräng med Beacon-spets kan användas tillsammans med följande anordningar för kateter-/elektrodotdragnin från Cook:

- Bulldog™ elektrod förlängning
- One-Tie® kompressionsspiral
- Byrd teleskopiskt dilatatorhylsset i rostfritt stål
- Byrd dilatatorhylsset – polypropylen
- Evolution® mekaniskt dilatatorhylsset
- Evolution® Shortie extra kort mekaniskt dilatatorhylsset
- Byrd Workstation™
- Needle's Eye Snare®

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 venvägslaceration, som kräver kirurgiskt återställande.

Vid användning av Liberator låsmandräng med Beacon-spets:

Lämna inte en kateter/elektrod i en patient som fortfarande har en Liberator låsmandräng med Beacon-spets på plats inuti katetern/elektroden. Allvarlig skada på kärlet eller den endokardiella väggen kan resultera från katetern/elektroden som blivit styv, eller från frakturering eller migration av den kvarlämnade mandrängledaren.

Tillämpa inte viktad traktion på en införd Liberator låsmandräng med Beacon-spets eftersom avulsio i myokardiet, hypotoni eller venvägssruptur då kan uppstå.

Tänk på att en elektrod som har en **J-formad kvarhållningsledare i sitt inre lumen** (istället för att den sitter utanför spiralen) eventuellt inte är kompatibel med Liberator låsmandräng med Beacon-spets. Om Liberator låsmandräng med Beacon-spets förs in i en sådan elektrod kan det medföra att den J-formade kvarhållningsledaren 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,
- 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.

Liberator läsmandräng med Beacon-spets har inte testats avseende MR-kompatibilitet och ska därför inte användas i en MR-miljö.

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 bröstkorg för eventuell torakotomi, förbered/drapera patientens lumske för femoralt tillträde eller eventuellt femoralt tillträde.

Etablera stödpacing enligt behov.

En omfattande uppsättning hylsor, läsmandränger, mandränger för att skruva loss aktiva fixeringselektroder, 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.

Evolution Shortie extra kort dilatatorhylsset eller 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 läsmandräng eller direkt) för att undvika skada på kärlväggarna.

Om kraftig ärrvävnad eller förkalkning förhindrar säker införelse av dilatatorhylsorna 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-/elektrodeknologin kan det hända att denna anordning inte är lämplig för avlägsnande av alla sorters katetrar/elektroder. Om du har frågor eller tvivel angående denna anordnings kompatibilitet med särskilda katetrar/elektroder ska du kontakta tillverkaren av katetern/elektroden.

BIVERKNINGAR

Eventuella biverkningar

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

rubbnings eller skada på kateter/elektrod som inte ska avlägsnas
trombos
akut blodförgiftning
pneumothorax
migration av fragment från katetern/föremålet

bröstväggshematom
arytmi
akut hypotoni
stroke
lungemboli

laceration eller ruptur i kärllstrukturer eller myokardiet
hemoperikardium/perikardiell utgjutning
hjärtstillestånd

hjärttamponad
hemotorax
dödsfall

BRUKSANVISNING

Rekommenderad bruksanvisning: Liberator låsmandräng med Beacon-spets

WARNING: Lämna inte en kateter/elektrod i en patient som fortfarande har en Liberator låsmandräng med Beacon-spets på plats inuti katetern/elektroden. Allvarlig skada på kärlet eller den endokardiella väggen kan resultera från katetern/elektroden som blivit styv, eller från frakturering eller migration av den kvarlämnade mandrängledaren.

WARNING: Tänk på att en elektrod som har en **J-formad kvarhållningsledare i sitt inre lumen** (istället för att den sitter utanför spiralen) eventuellt inte är kompatibel med Liberator låsmandräng med Beacon-spets. Om Liberator låsmandräng med Beacon-spets förs in i en sådan elektrod kan det medföra att den J-formade kvarhållningsledaren sticker ut och eventuellt migrerar.

WARNING: Tillämpa inte viktad traktion på en införd Liberator låsmandräng med Beacon-spets eftersom avulsio i myokardiet, hypotoni eller venväggsruptur då kan uppstå.

OBS! Om målet för förfarandet är aktiva fixeringselektroder med en indragbar distal spiral bör du överväga att dra in spiralen (enligt elektrod tillverkarens anvisningar) innan du förbereder elektroden.

1. När kateterns/elektrodens proximala ände har exponerats, suturer och fastknytningsmaterial har avlägsnats och de proximala kopplingarna (om sådana finns) har klippts av ska kateterns/elektrodens innerspiral exponeras.

OBS! För en unipolär stimuleringselektrod ska en skalpell användas, om elektroden är tillräckligt lång, för att skära runt isoleringen två centimeter från elektrodens avklippta proximala ände (gör detta försiktigt för att undvika att deformera spiralen) och isoleringen sedan dras av så att innerspiralen exponeras. För en bipolär elektrod med koaxialspiral ska ytterspiralen och innerisoleringen avlägsnas för att exponera innerspiralen och förhindra att den skjuts in djupt i ytterspiralen.

OBS! Undersök lumen för att säkerställa att innerspiralen inte har plattats till och att det inte finns några utstickande delar som skulle hindra passagen av Liberator låsmandräng med Beacon-spets in i lumen.

OBS! Eftersom det finns vitt skilda implantationsförfaranden kan katetrar/elektroder sättas fast på en rad olika sätt vid tidpunkten för implantationen. Inspektera området nogga för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fastknytningsmaterial som kan vara gömda eller blinda har avlägsnats.

OBS! 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.

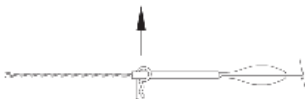
OBS! **Dra inte i katetern/elektroden, eftersom den då kan tänjas, vridas eller brytas av, och efterföljande avlägsnande kan försvåras.** Om elektroden skadas kan det förhindra passage av en Liberator låsmandräng med Beacon-spets genom lumen och/eller försvåra dilatation av ärrvävnad.

2. Kontrollera spirallumens öppenhet. För en standardledare eller mandrängledare av standardtyp genom kateterns/elektrodens innerlumen för att rensa bort blod, koagel eller blockering i lumen före införing av Liberator låsmandräng med Beacon-spets. När det har bekräftats att lumen har rensats avlägsnar du mandrängledaren av standardtyp.

OBS! Det kan underlätta att markera penetreringsdjupet för en normal mandrängledare i katetern/elektroden genom att placera en liten klämma vid den punkt där mandrängledaren kommer ut ur kateterns/elektrodens avklippta ände. Om du fastställer penetreringsdjupet får du nytta av det senare under övervakningsprocessen i samband med införing av Liberator låsmandräng med Beacon-spets.

3. För fram Liberator låsmandräng med Beacon-spets till kateterns/elektrodens distala ände, under fluoroskopi.

4. Så här läser du fast Liberator låsmandräng med Beacon-spets på plats:



Figur 1

När Liberator låsmandräng med Beacon-spets har förts fram till elektrodens spets ska låsmekanismens rörformade handtag läsas upp genom att spärrstiftet avlägsnas (figur 1).



Figur 2

Lås fast Liberator låsmandräng med Beacon-spets i elektroden genom att bestämt föra fram det rörformade handtaget samtidigt som du håller fast den integrerade ledarförlängningen på plats (figur 2).

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 Liberator låsmandrängen med Beacon-spets, 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 och exponerad distal spiral 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 Liberator låsmandräng med Beacon-spets 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 stimuleringselektrod ska avlägsnas ska du tänka på att om den spontant frigörs under utdragningsproceduren kan elektrodspetsen fastna i det övre kärlsystemet. Dilatorhylsor, som förs in åtminstone till vena brachiocephalica, krävs ofta för att dra ut elektrodspetsen genom ärrvävnad i området för ventillträdet, samt för att undvika venotomi.

8. Om det inte är möjligt att avlägsna katetern/elektroden ur kärlet genom att dra försiktigt kan dilatorhylsor eller andra utdragningsanordningar hjälpa till att skilja katetern/elektroden från eventuell vävnadsinkapsling på följande sätt:

För fram dilatorhylsor (eller annan utdragningsanordning) över den proximala änden av Liberator låsmandräng med Beacon-spets.

9. Om avlägsnandet av någon anledning inte lyckas eller blir medicinskt kontraindicerat kan avlägsnandet av låsmandrängen underlättas enligt beskrivningen nedan.

Dra i det rörformade handtaget för att dra in det mot öglehandtaget. Om Liberator låsmandräng med Beacon-spets frigörs ska du avlägsna den.

LEVERANS

Produkten levereras steriliserad med etylenoxidgas i "peel open"-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är öppnad 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