

- EN 2 **Needle's Eye Snare®**
Instructions for Use
- CS 7 **Očko Needle's Eye Snare®**
Návod k použití
- DA 12 **Needle's Eye Snare® (slyng)**
Brugsanvisning
- DE 17 **Needle's Eye Snare® Schlinge**
Gebrauchsanweisung
- EL 23 **Βρόχος Needle's Eye Snare®**
Οδηγίες χρήσης
- ES 29 **Asa Needle's Eye Snare®**
Instrucciones de uso
- FR 35 **Récupérateur Needle's Eye Snare®**
Mode d'emploi
- HU 41 **Needle's Eye Snare®**
Használati utasítás
- IT 47 **Needle's Eye Snare®**
Istruzioni per l'uso
- NL 53 **Needle's Eye Snare®**
Gebruiksaanwijzing
- PL 59 **Pętla Needle's Eye Snare®**
Instrukcja użycia
- PT 65 **Laço Needle's Eye Snare®**
Instruções de utilização
- RU 71 **Петля Needle's Eye Snare®**
Инструкция по применению
- SV 77 **Needle's Eye Snare®-snaran**
Bruksanvisning



Needle's Eye Snare®

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

DEVICE DESCRIPTION

The Needle's Eye Snare® is comprised of a stainless steel/nitinol wire retrieval mechanism housed within two telescoping TFE sheaths, a protective 8 Fr sheath and a removable 12 Fr straight inner femoral sheath that may be advanced forward to close the retrieval mechanism. The retrieval mechanism consists of a "needle's eye" loop and "threader." The snare is used through a 16 Fr TFE introducer sheath which incorporates a hemostasis valve into its proximal end and has either a straight or curved distal segment. Additional introducer set components (needle, wire guide, dilator) are used for vessel entry.

For model LR-NES541 only, a length appropriate 12 Fr Curved Inner Sheath is included.

For models: LR-NES001, LR-NES002, a 12 Fr Curved Inner Femoral Sheath and a Curved 16 Fr Introducer Sheath Set are available separately.

Catalog Number	Product
LR-NES001, LR-NES002	Needle's Eye Snare Retrieval Sets
LR-NES541	Needle's Eye Snare Retrieval Set - 54 cm
LR-CRVFEM001	12 Fr Curved Inner Femoral Sheath
LR-CSS16	Curved 16 Fr Introducer Sheath Set - Femoral

INDICATIONS

The Needle's Eye Snare Retrieval Sets, 12 Fr Curved Inner Femoral Sheath, Curved 16 Fr Introducer Sheath Set Femoral are intended for use in patients requiring the percutaneous retrieval of indwelling catheters, cardiac leads, fragments of catheter tubing or wire guides, and other foreign objects.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

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.

Competency with the Seldinger technique is necessary. Care should be taken to avoid the artery and to enter the vein cleanly and at a shallow angle.

Do not use excessive force to grasp and pull large portions of doubled-over lead/catheter into the 12 Fr or 16 Fr sheath, as it could become lodged, preventing further movement of the sheaths or snare(s).

Avoid using the Needle's Eye Snare in a manner that could potentially put unwarranted forces and fatigue on the wire. The device is not intended to be excessively twisted and bent while using. Such techniques may cause integrity issues leading to wire breakage within the patient.

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.

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 sheath, catheter/lead, or snare manipulations. Monitor ECG and arterial blood pressure continuously throughout the procedure and during recovery.

Prior to removing a catheter/lead that has an extravascular portion, it is essential to carefully inspect the extravascular catheter/lead tract to ensure removal of all suture sleeves, sutures, and tie-down materials.

When advancing sheath(s) over the catheter/lead, **maintain adequate tension on the catheter/lead** (via the basket snare or Needle's Eye Snare®) to guide the sheath(s) and prevent damage to vessel walls.

If excessive scar tissue or calcification prevents safe advancement of sheath(s), consider an alternate approach.

Excessive force with sheath(s) used intravascularly may result in damage to the vascular system requiring surgical repair.

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

If hypotension develops, rapidly evaluate; treat as appropriate.

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

ADVERSE EVENTS

Potential Adverse Events

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Suggested Instructions for Use: Needle's Eye Snare®

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

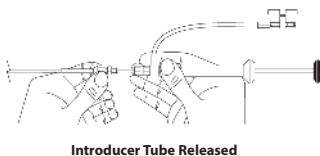
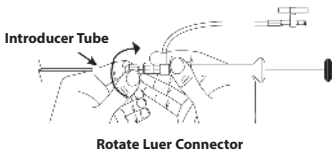
NOTE: Competency with the Seldinger technique is necessary. Care should be taken to avoid the artery and to enter the vein cleanly and at a shallow angle.

CAUTION: Use fluoroscopic monitoring during all sheath, catheter/lead, or snare manipulations.

CAUTION: Prior to removing a catheter/lead that has an extravascular portion, it is essential to carefully inspect the extravascular catheter/lead tract to ensure removal of all suture sleeves, sutures, and tie-down materials.

1. Use the Seldinger technique for sterile insertion of a wire guide into the vessel. Under fluoroscopic guidance, insert the 16 Fr introducer sheath.
2. Review and complete this step only if replacement of the existing 12 Fr inner sheath with a new straight or curved 12 Fr inner sheath is required. Otherwise, go to step 3.

a) On the proximal base of the Needle's Eye Snare® assembly, release the introducer tube from its storage position by rotating the Luer connector.

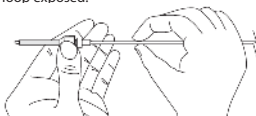


b) Slide the introducer tube forward, toward the distal tip of the Needle's Eye Snare®.



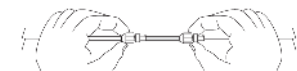
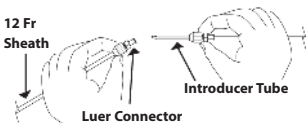
Introducer Tube Advanced

c) Carefully advance the introducer tube over the Needle's Eye Snare® loop, thereby drawing the loop inside the introducer tube. Leave a short section of the loop exposed.



Loop Drawn Inside Introducer Tube

d) Insert the distal end of the introducer tube into the proximal Luer connector of the 12 Fr Inner Femoral Sheath.

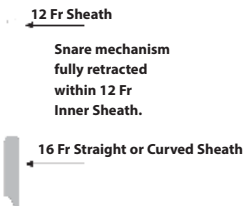


Introducer Tube Inserted into Luer Connector

e) Push the Needle's Eye Snare® assembly through the introducer tube and into the 12 Fr inner sheath. Advance the Needle's Eye Snare® assembly until the tip of the loop begins to emerge from the 12 Fr inner sheath.

f) Return the introducer tube to its storage position at the proximal base of the Needle's Eye Snare® assembly, and secure its position by rotating the Luer connector.

3. Introduce the Needle's Eye Snare® assembly (which is now retracted within the 12 Fr inner sheath) into the 16 Fr introducer sheath already in place in the vessel. Advance the assembly, using fluoroscopic guidance, until the distal end of the 12 Fr inner sheath, with Needle's Eye Snare®, has exited the distal end of the 16 Fr introducer sheath and is adjacent to the indwelling object. The side arm flush port may be used for fluid infusion or to prefill the snare's inner lumen with saline.





As the sheath is retracted the "needle's eye" loop begins to emerge, and curl into its preformed shape.

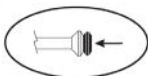
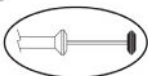


Once positioned at site of foreign object, the "needle's eye" is expelled from the sheath.

4. Deploy the "needle's eye," while using fluoroscopic monitoring, by retracting the 12 Fr inner sheath. As the sheath is retracted, the "needle's eye" will emerge and begin to curl into its preformed shape. Ensure that the "needle's eye" loop positions itself around the indwelling object.

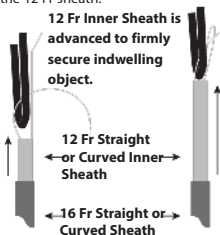


"Needle's Eye"
"Threader"

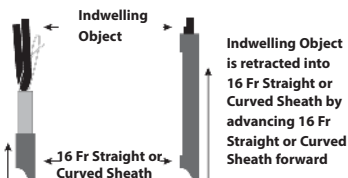


5. Once the "needle's eye" loop is positioned over the body of the indwelling object, the "threader" should be fully extended by pushing the black knob on the handle completely forward. Ensure that the body of the indwelling device is totally encircled by the "needle's eye" loop and "threader." **Engagement occurs when the "threader" is fully positioned inside the loop of the "needle's eye," with the black slide knob of the handle fully forward.**

6. Once engagement between the "needle's eye" and "threader" is confirmed, the indwelling object can be firmly grasped or captured by holding the handle of the Needle's Eye Snare® stationary and advancing the 12 Fr sheath distally until the indwelling object is held firmly against the distal end of the 12 Fr sheath.



7. The indwelling object is prepared for removal by advancing the 16 Fr introducer sheath over the object and/or retracting the 12 Fr inner sheath, until the object enters the 16 Fr sheath.



8. When the indwelling object has been freed and retracted into the 16 Fr introducer sheath, withdraw the Needle's Eye Snare® assembly with attached object out of the vessel, while maintaining hemostasis.

Clinical Considerations for Removing Leads, Catheters or Other Indwelling Objects

Clinical experience in the removal of leads has identified several considerations for lead removal techniques using superior or femoral approaches. Physicians highly experienced with lead removal techniques have suggested the following considerations for removal of leads, catheters, or other indwelling objects.

Part I. Accessing the Vessel

CAUTION: Competency with the Seldinger technique is necessary. Care should be taken to avoid the artery and to enter the vein cleanly and at a shallow angle.

CAUTION: Use fluoroscopic monitoring during all sheath, catheter/lead, or snare manipulations.

CAUTION: Prior to removing a catheter/lead that has an extravascular portion, it is essential to carefully inspect the extravascular catheter/lead tract to ensure removal of all suture sleeves, sutures, and tie-down materials.

1. Insert the dilator into the 16 Fr sheath (outer sheath). Use the Seldinger technique for sterile insertion of the syringe-mounted needle and wire guide into the vein. Being certain that the dilator leads the sheath, insert the 16 Fr introducer sheath and dilator under fluoroscopic guidance. Remove the dilator and advance the sheath until it extends to the middle third of the vena cava.

Part II. Snaring the Indwelling Object

2. Follow the "Suggested Instructions for Use" to:
advance the 12 Fr sheath containing the snare to be used (Tip Deflecting Wire Guide with Dotter Basket, or the Needle's Eye Snare®) inside the 16 Fr introducer sheath, deploy the snare, and snare the catheter/lead or other indwelling object.

Part III. Removing the Indwelling Object

3. If removing an active fixation lead, rotate the snare (helical loop basket or Needle's Eye Snare®) counterclockwise to unscrew the fixation mechanism.
4. While maintaining adequate tension on the indwelling object via the closed snare (basket or Needle's Eye Snare®), prepare the indwelling object for removal by advancing the 16 Fr sheath over the object to encapsulate it. Cautiously disrupt fibrotic adhesions encountered during sheath advancement. (Where possible, the 12 Fr sheath can also be advanced to aid in dilation.)
5. For a cardiac lead, if the lead has not been freed by the time the sheath nears the myocardium, position the 16 Fr sheath about one centimeter from the myocardium, making sure that the 12 Fr sheath has been withdrawn into the 16 Fr sheath at least 6 cm. As the 16 Fr sheath is held in position by stabilizing the sheath at its venous entry site in the groin, apply countertraction by adding tension to the snare (basket or Needle's Eye Snare®), thereby pulling the lead tip into the sheath and drawing the endocardium against the 16 Fr sheath's distal tip. Steadily pull on the lead until the lead tip is freed from the myocardium and is pulled into the sheath.
6. When the indwelling object has been freed from tissue entrapment and retracted into the 16 Fr sheath, withdraw the sheath back into the vena cava. Remove the entire ensemble while maintaining hemostasis.

NOTE: If removing multiple catheters/leads, leave the 16 Fr sheath in place until all catheters/leads have been extracted. If using the Tip Deflecting Wire Guide and Dotter Basket, a new Tip Deflecting Wire Guide, Dotter Basket, and 12 Fr sheath should be used to extract subsequent leads.

NOTE: To prevent potential complications, carefully examine any broken catheters/leads. A long exposed lead coil could lacerate the heart, or a loose fragment could migrate, possibly into the pulmonary artery. A pigtail catheter or closed loop snare may be used to retrieve a catheter/lead from the pulmonary artery, repositioning it in the ventricle for removal.

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

Očko Needle's Eye Snare®

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Očko Needle's Eye Snare® se skládá z extrakčního mechanismu z drátu z nerez oceli/nitinolu, umístěného uvnitř dvou teleskopických teflonových sheathů, ochranného sheathu 8 Fr a odstranitelného rovného vnitřního femorálního sheathu 12 Fr, který se může posunout dopředu a extrakční mechanismus uzavřít. Extrakční mechanismus sestává ze smyčky typu „očko jehly“ a z navlékače. Očko se používá přes teflonový zaváděcí sheath 16 Fr, který má na proximálním konci hemostatický ventil a jeho distální segment je buď rovný nebo zahnutý. Další součásti soupravy zaváděcího sheathu (jehla, vodicí drát, dilatátor) se používají pro vstup do cévy.

Pouze pro model LR-NES541 je zahrnut zahnutý vnitřní sheath 12 Fr příslušné délky.

Pro modely LR-NES001 a LR-NES002 jsou samostatně k dispozici zahnutý vnitřní femorální sheath 12 Fr a souprava zahnutého zaváděcího sheathu 16 Fr.

Katalogové číslo	Výrobek
LR-NES001, LR-NES002	Extrakční soupravy oček Needle's Eye Snare
LR-NES541	Extrakční souprava očka Needle's Eye Snare – 54 cm
LR-CRVFEM001	Zahnutý vnitřní femorální sheath 12 Fr
LR-CSS16	Souprava zahnutého zaváděcího sheathu 16 Fr – femorální

INDIKACE

Extrakční soupravy oček Needle's Eye Snare, zahnutý vnitřní femorální sheath 12 Fr a souprava zahnutého femorálního zaváděcího sheathu 16 Fr jsou určeny k použití u pacientů vyžadujících perkutánní extrakci katetrů zavedených v těle, kardiálních vodičů, fragmentů katetrových hadiček nebo vodicích drátů a jiných cizích předmětů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

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

- má-li předmět, který se má odstranit, nebezpečný tvar nebo konfiguraci;
- je-li vysoká pravděpodobnost rozpadu katetru/vodiče s rizikem embolizace fragmentů;
- nebo je-li přímo na těle katetru/vodiče přichycena vegetace.

Zařízení k extrakci katetrů/vodičů se smějí používat pouze ve zdravotnických zařízeních vybavených pro operace hrudníku.

Zařízení na extrakci katetrů/vodičů smějí používat pouze lékaři obeznámení s technikami a zařízeními na extrakci katetrů/vodičů.

UPOZORNĚNÍ

Před výkonem zhodnoťte velikost katetru/vodiče v porovnání s velikostí zařízení LEAD EXTRACTION™, abyste zjistili případnou nekompatibilitu.

Pokud selektivně odstraňujete katetry/vodiče s úmyslem ponechat jeden nebo více dlouhodobě implantovaných katetrů/vodičů nedotčených, je nutno necílové katetry/vodiče následně otestovat, aby se zajistilo, že nebyly během extrakce poškozeny nebo uvolněny.

Je nezbytná znalost Seldingerovy techniky. Je nutno postupovat opatrně, abyste se vyhnuli tepně a provedli čistý vstup do žíly pod ostrým úhlem (blízko ke kůži).

Nepoužívejte nadměrnou sílu k uchopení a vytažování velkých částí přehnutého vodiče/katetru do sheathu 12 Fr nebo 16 Fr, protože by mohlo dojít k jeho uváznutí a tím ke znemožnění dalšího pohybu sheathů nebo oček. Vyhněte se použití očka Needle's Eye Snare způsobem, který by mohl potenciálně vyvinout zbytečné síly a způsobit únavu drátu. Prostředek není určen k tomu, aby byl při použití nadměrně kroucen a ohýbán. Takové techniky mohou způsobit problémy s celistvostí vedoucí k prasknutí drátu v těle pacienta.

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

Přípravy

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

Zjistěte výrobce, číslo modelu a datum implantace katetru/vodiče, které mají být odstraněny. Proveďte radiografické/echokardiografické vyhodnocení stavu, typu a umístění katetru/vodiče.

Použijte operační sál, který má k dispozici skiaskopii s vysokým rozlišením, zařízení pro stimulaci srdce, defibrilátor, soupravu nástrojů pro thorakotomii a soupravu nástrojů pro perikardiocentézu. Pohotově musí být k dispozici echokardiografie a možnost provedení hrudní operace srdce.

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

Podle potřeby zajistěte podpůrnou stimulaci.

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

Výkon

Při VEŠKERÉ manipulaci se sheathem, s katetrem/vodičem a s očkem používejte skiaskopické zobrazení. Trvale monitorujte EKG a arteriální krevní tlak po celou dobu výkonu a během zotavení.

Před odstraněním katetru/vodiče, jehož část je mimo cévu, je nezbytně nutné pečlivě zkontrolovat mimocévní trakt katetru/vodiče pro zajištění odstranění všech přišívacích manžet, stehů a fixačních materiálů.

Při posouvání sheathů přes katetr/vodič **udržujte adekvátní napnutí katetru/vodiče** (pomocí košíkového očka nebo očka Needle's Eye Snare®), abyste mohli ovládat pohyb sheathů a zabránili poškození cévních stěn.

Pokud bezpečnému posouvání sheathu (-ů) brání nadměrně jizevnatá tkáň nebo kalcifikace, zvažte alternativní přístup.

Vyvinutí nadměrné síly u sheathu (-ů) použitých uvnitř cév může způsobit poškození cévního systému vyžadující chirurgickou reparaci.

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

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

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

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Potenciální nežádoucí příhody

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Doporučený návod k použití: Očko Needle's Eye Snare®

POZNÁMKA: Vedle přesného dodržení pokynů v odstavci „Doporučený návod k použití“ pro toto zařízení viz též „Klinická upozornění pro odstraňování vodičů, katetrů nebo jiných předmětů zavedených v těle“ uvedená v následující části této příbalové informace.

POZNÁMKA: Je nezbytná znalost Seldingerovy techniky. Je nutno postupovat opatrně, abyste se vyhnuli tepně a provedli čistý vstup do žíly pod ostrým úhlem (blízko ke kůži).

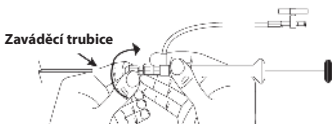
POZOR: Při veškeré manipulaci se sheathem, s katetrem/vodičem nebo s očkem používejte skiaskopické zobrazení.

POZOR: Před odstraněním katetru/vodiče, jehož část je mimo cévu, je nezbytně nutné pečlivě zkontrolovat mimocévní trakt katetru/vodiče pro zajištění odstranění všech přišívacích manžet, stehů a fixačních materiálů.

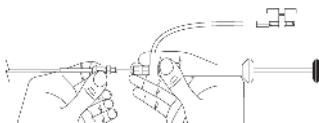
1. Pomocí Seldingerovy techniky sterilním způsobem zaveďte vodící drát do žíly. Pod skiaskopickým naváděním zaveďte zaváděcí sheath 16 Fr.

2. Tento krok si přečtete a proveďte ho pouze tehdy, jestliže je nutná výměna stávajícího vnitřního sheathu 12 Fr za nový rovný nebo zahnutý vnitřní sheath 12 Fr. Jinak přejděte ke kroku 3.

a) Uvolněte zaváděcí trubici na proximální bázi sestavy oka Needle's Eye Snare® ze skladovací polohy otočením spojky Luer.



Otočit konektor Luer



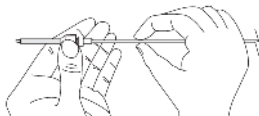
Uvolněná zaváděcí trubice

b) Zaváděcí trubici posuňte dopředu směrem k distálnímu hrotu oka Needle's Eye Snare®.



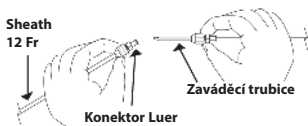
Posunutá zaváděcí trubice

c) Opatrně posuňte zaváděcí trubici přes smyčku oka Needle's Eye Snare® a tím zatáhněte smyčku dovnitř zaváděcí trubice. Krátkou část smyčky ponechte obnaženou.

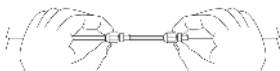


Smyčka zatažená do zaváděcí trubice

d) Distální konec zaváděcí trubice zasuňte do proximální spojky Luer vnitřního sheathu 12 Fr.



Konektor Luer



Zaváděcí trubice vložená do konektoru Luer

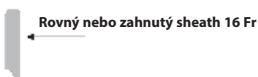
e) Sestavu oka Needle's Eye Snare® protlačte přes zaváděcí trubici do vnitřního sheathu 12 Fr. Sestavu oka Needle's Eye Snare® posouvejte tak, až se hrot smyčky začne vysouvat z vnitřního sheathu 12 Fr.

f) Vraťte zaváděcí trubici do skladovací polohy na proximální bázi sestavy oka Needle's Eye Snare® a zajistěte ji otočením spojky Luer.

3. Sestavu oka Needle's Eye Snare® (která je nyní zatažená do vnitřního sheathu 12 Fr) zasuňte do zaváděcího sheathu 16 Fr, který je již na svém místě v cévě. Sestavu posouvejte pod skiaskopickým naváděním, až se distální konec vnitřního sheathu 12 Fr s očkem Needle's Eye Snare® vysune z distálního konce zaváděcího sheathu 16 Fr a umístí se vedle předmětu zavedeného v těle. Proplachovací port v bočním ramenu lze použít k infuzi kapaliny nebo k předplnění vnitřního lumenu oka fyziologickým roztokem.

Sheath 12 Fr

Mechanismus
očka úplně
zatažený do
vnitřního
sheathu 12 Fr.

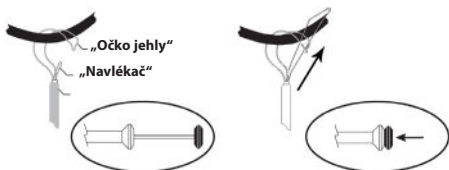


Při zatahování
sheathu do
„očka jehly“ se
začíná vynořovat
smyčka a stáčí
se do předem
vytvořeného
tvaru.



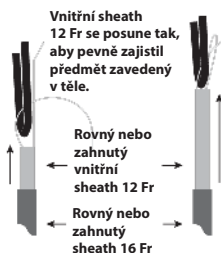
Po umístění v
místě cizího
předmětu se „očko
jehly“ vysune ze
sheathu.

4. Rozviňte „očko jehly“ za použití skiaskopického monitorování tak, že zatáhnete vnitřní sheath 12 Fr. Při zatahování sheathu se „očko jehly“ vysune a stočí se do předem vytvořeného tvaru. Zajistěte, aby se smyčka „očka jehly“ umístila kolem předmětu zavedeného v těle.

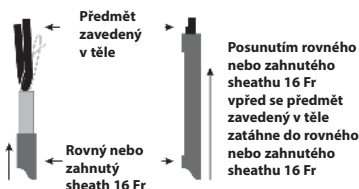


5. Jakmile je smyčka „očka jehly“ umístěna přes tělo zavedeného předmětu, „navlékač“ je nutno úplně vysunout stisknutím černého knoflíku na rukojeti zcela dopředu. Zajistěte, aby bylo tělo zavedeného předmětu zcela obklopeno smyčkou „očka jehly“ a „navlékačem“. **K zachycení dojde, když je „navlékač“ zcela umístěn uvnitř smyčky „očka jehly“ a černý knoflík na rukojeti je úplně vpředu.**

6. Jakmile je potvrzeno spojení „očka jehly“ a „navlékače“, lze zavedený předmět pevně uchopit nebo zachytit tak, že podržíte rukojeť očka Needle's Eye Snare® ve stacionární poloze a posunete sheath 12 Fr distálně tak, až se zavedený předmět pevně zadrží proti distálnímu konci sheathu 12 Fr.



7. Zavedený předmět se připraví k odstranění posunutím zaváděcího sheathu 16 Fr přes předmět nebo zatažením vnitřního sheathu 12 Fr, až se předmět dostane do sheathu 16 Fr.



8. Po uvolnění zavedeného předmětu a jeho zatažení do zaváděcího sheathu 16 Fr vytáhněte sestavu očka Needle's Eye Snare® s připevněným předmětem ven z cévy; přitom udržujte hemostázu.

Klinická upozornění pro odstraňování vodičů, katetrů nebo jiných předmětů zavedených v těle

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

Část I. Přístup do cévy

POZOR: Je nezbytná znalost Seldingerovy techniky. Je nutno postupovat opatrně, abyste se vyhnuli tepně a provedli čistý vstup do žíly pod ostrým úhlem (blízko ke kůži).

POZOR: Při veškeré manipulaci se sheathem, s katetrem/vodičem nebo s očkem používejte skiaskopické zobrazení.

POZOR: Před odstraněním katetru/vodiče, jehož část je mimo cévu, je nezbytně nutné pečlivě zkontrolovat mimocévní trakt katetru/vodiče pro zajištění odstranění všech přišívacích manžet, stehů a fixačních materiálů.

1. Dilatátor zaveďte do sheathu 16 Fr (vnějšího sheathu). Pomocí Seldingerovy techniky sterilním způsobem zaveďte jehlu instalovanou na stříkačce a vodičí drát do žíly. Pod skiaskopickým naváděním zaveďte zaváděcí sheath 16 Fr a dilatátor; přitom se ubezpečte, že je sheath veden dilatátorem. Odstraňte dilatátor a posouvejte sheath, až se umístí do střední třetiny duté žíly.

Část II. Zachycení předmětu, zavedeného v těle, do očka

2. Podle pokynů v odstavci „Doporučený návod k použití“ proveďte následující:

sheath 12 Fr obsahující očko, které se má použít (vodičí drát s výkyvným hrotem s košíkem Dotter nebo očko Needle's Eye Snare®), posuňte dovnitř zaváděcího sheathu 16 Fr, rozviňte očko a zachyťte do něj katetr/vodič nebo jiný zavedený předmět.

Část III. Odstranění předmětu zavedeného v těle

3. Odstraňujete-li vodič s aktivní fixací, otočte očko (košík se spirálovými smyčkami nebo očko Needle's Eye Snare®) proti směru hodinových ručiček, aby se vyšrouboval fixační mechanismus.

4. Udržujte adekvátní napnutí zavedeného předmětu pomocí zavřeného očka (košíku nebo očka Needle's Eye Snare®) a připravte zavedený předmět k odstranění tak, že přes něj přetáhnete sheath 16 Fr a uzavřete jej v něm. Během posouvání sheathu opatrně rozrušujte fibrózní adheze. (Kde je to možné, lze také posouvat sheath 12 Fr, aby se usnadnila dilatace.)

5. Jedná-li se o kardiální vodič, pak nebyl-li vodič uvolněn v okamžiku přiblížení sheathu k myokardu, umístěte sheath 16 Fr asi jeden centimetr od myokardu a přitom zajistěte, aby byl sheath 12 Fr nejméně 6 cm zatažený do sheathu 16 Fr. Zatímco je sheath 16 Fr držen na místě stabilizací sheathu v místě jeho cévního vstupu v tríslech, aplikujte protitlak dalším napnutím očka (košíku nebo očka Needle's Eye Snare®), čímž zatáhnete hrot vodiče do sheathu a zároveň táhnete endokard proti distálnímu hrotu sheathu 16 Fr. Aplikujte stálý tah na vodič, až se hrot vodiče uvolní z myokardu a vtáhne se do sheathu.

6. Jakmile se zavedený předmět uvolní z tkáně a zatáhne do sheathu 16 Fr, stáhněte sheath zpět do duté žíly. Udržujte hemostázu a současně odstraňte celou sestavu.

POZNÁMKA: Odstraňujete-li více katetrů/vodičů, ponechte sheath 16 Fr na místě až do dokončení extrakce všech katetrů/vodičů. Používáte-li vodičí drát s výkyvným hrotem a košík Dotter, k extrakci dalších vodičů je nutno použít nový vodičí drát s výkyvným hrotem, nový košík Dotter a nový sheath 12 Fr.

POZNÁMKA: Pro prevenci potenciálních komplikací pečlivě vyšetřete, zda nedošlo k prasknutí katetru/vodiče. Dlouhá obnažená spirála vodiče může způsobit laceraci srdce nebo může uvolněný fragment migrovat, potenciálně do plicní tepny. K extrakci katetru/vodiče z plicní tepny lze použít katetr pigtail nebo očko s uzavřenou smyčkou a přesunout je do komory k odstranění.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ



Chraňte před vlhkem



Chraňte před slunečním světlem

Needle's Eye Snare® (slynge)

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Needle's Eye Snare® (slynge) består af en udtagningsmekanisme af rustfri stål-/nitinolwire, der sidder inden i to teleskopiske TFE-sheaths, en 8 Fr beskyttelsessheath og en aftagelig lige indre 12 Fr femursheath, der kan føres frem for at lukke udtagningsmekanismen. Udtagningsmekanismen består af en "nåleøje-løkke" og en "trådemekanisme." Slyngen bruges gennem en 16 Fr TFE-indføringsssheath, som omfatter en hæmostaseventil i den proksimale ende og enten har et lige eller et buet distalt segment. Der anvendes yderligere indføringsssheathsæt-komponenter (kanyler, kateterleder, dilatator) til adgang til karret.

Kun for model LR-NES541 er en passende 12 Fr buet indre sheath inkluderet.

For model LR-NES001 og LR-NES002 fås en 12 Fr buet indre femursheath og et buet 16 Fr indføringsssheathsæt særskilt.

Katalognummer	Produkt
LR-NES001, LR-NES002	Needle's Eye Snare udtagnings sæt
LR-NES541	Needle's Eye Snare udtagnings sæt – 54 cm
LR-CRVFEM001	Buet indre 12 Fr femursheath
LR-CSS16	Buet 16 Fr indføringsssheathsæt – femoralt

INDIKATIONER

Needle's Eye Snare udtagnings sæt, buet indre 12 Fr femursheath, buet 16 Fr femurindføringsssheathsæt er beregnet til brug på patienter, der kræver perkutan udtagning af indlagte katetre, afledninger til hjertet, fragmenter af kateterslanger eller kateterledere og andre fremmedlegemer.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

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 størrelsen af katetret/afledningen i forhold til LEAD EXTRACTION™-anordningerne overvejes 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.

Det er nødvendigt at være kompetent i Seldinger teknikken. Der skal udvises forsigtighed, så arterien undgås, og indføring i venen skal ske præcist og ved en lav vinkel.

Brug ikke for stor kraft til at gribe og trække store dele af sammenfoldet afledning/kateter ind i 12 Fr eller 16 Fr sheathen, da den kan sætte sig fast, hvilket forhindrer yderligere bevægelse af sheathene eller slyngen/slyngerne. Undgå at anvende Needle's Eye Snare på en måde, der muligvis på en uønsket måde kan belaste og nedslide tråden. Enheden er ikke beregnet til at blive vredet eller bøjet kraftigt under brugen. Sådanne teknikker kan påvirke enhedens integritet og resultere i, at tråden knækker inde i patienten.

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 evaluering af katetrets/afledningens tilstand, type og position.

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

Klargør/afdæk patientens thorax til mulig thorakotomi. Klargør/afdæk patientens lyske til femoral tilgang.

Etablér backup pacing efter behov.

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

Procedure

ALLE manipulationer af sheath, kateter/afledning eller slynge skal overvåges under gennemlysning. Overvåg kontinuerligt EKG og blodtryk under hele proceduren og under helbredelsen.

Inden fjernelse af et kateter/en afledning, som har en ekstravaskulær del, er det vigtigt, at den ekstravaskulære kateter-/afledningsgang inspiceres omhyggeligt for at sikre fjernelse af alle suturmanchetter, suturer og fikseringsmaterialer.

Når sheathen/sheathene føres frem over katetret/afledningen, **skal der opretholdes tilstrækkelig spænding på katetret/afledningen** (via kurveslyngen eller Needle's Eye Snare® (slyngen) for at guide sheathen/sheathene og forhindre skade på karvæggene.

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

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

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

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

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

UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige uønskede hændelser

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

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

BRUGSANVISNING

Foreslået brugsanvisning: Needle's Eye Snare® (slynge)

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

BEMÆRK: Det er nødvendigt at være kompetent i Seldinger teknikken. Der skal udvises forsigtighed, så arterien undgås, og indføring i venen skal ske præcist og ved en lav vinkel.

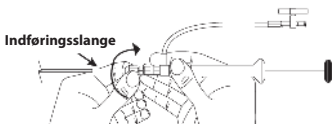
FORSIGTIG: Alle manipulationer af sheath, kateter/afledning eller slynge skal overvåges under gennemlysning.

FORSIGTIG: Inden fjernelse af et kateter/en afledning, som har en ekstravaskulær del, er det vigtigt, at den ekstravaskulære kateter-/afledningsgang inspiceres omhyggeligt for at sikre fjernelse af alle suturmanchetter, suturer og fikseringsmaterialer.

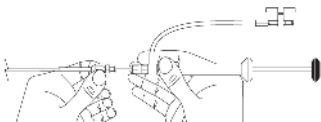
1. Brug Seldinger teknik til steril indføring af kateterlederen i karret. Indfør 16 Fr indførings-sheath under gennemlysning.

2. Gennemgå og udfør kun dette trin, hvis den eksisterende indre 12 Fr sheath kræves udskiftet med en ny lige eller buet indre 12 Fr sheath. Ellers fortsattes til trin 3.

a) På den proksimale fod af Needle's Eye snare® enheden frigøres indføringsslangen fra dens opbevaringsposition ved at rotere Luer-konnektoren.



Roter Luer-konnektoren



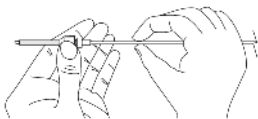
Indføringsslange frigjort

b) Før indføringsslangen fremad mod den distale spids på Needle's Eye Snare® (slynge).



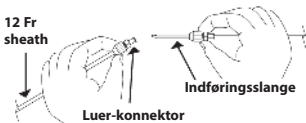
Indføringsslange ført frem

c) Før forsigtigt indføringsslangen frem over Needle's Eye Snare® løkken, hvorved løkken trækkes ind i indføringsslangen. Lad en kort del af løkken være eksponeret.

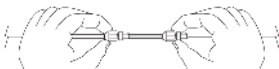


Løkke trukket ind i indføringsslangen

d) Indfør den distale ende af indføringsslangen i den 12 Fr indre sheaths proksimale Luer-konnektor.



Luer-konnektor



Indføringsslange ført ind i Luer-konnektor

e) Tryk Needle's Eye Snare® enheden gennem indføringsslangen og ind i den indre 12 Fr sheath. Før Needle's Eye Snare® enheden frem, indtil løkkespidsen begynder at komme frem fra den indre 12 Fr sheath.

f) Send indføringsslangen tilbage til dens opbevaringsposition ved den proksimale fod af Needle's Eye Snare® enheden, og fikser dens position ved at rotere Luer-konnektoren.

3. Før Needle's Eye Snare® enheden (som nu er trukket tilbage ind i den indre 12 Fr sheath) ind i 16 Fr indføringssheathen, som allerede er placeret i karret. Før enheden frem under gennemlysning, indtil den distale ende af den indre 12 Fr sheath med Needle's Eye Snare® (slynge) er kommet ud af den distale ende af 16 Fr indføringssheathen og befinder sig ved siden af det indlagte objekt. Sidearmens skylleport kan bruges til væskeinfusion eller til at forfylde slyngens indre lumen med saltvand.

12 Fr sheath

Slyngemekanisme helt trukket tilbage i den 12 Fr indre sheath.

Lige eller buet 16 Fr sheath

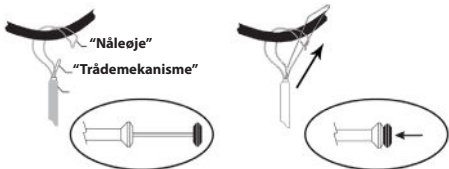


Efterhånden som sheathen trækkes tilbage, begynder "nåleøje"-løkken at dannes og sno sig til dens forudformede facon.



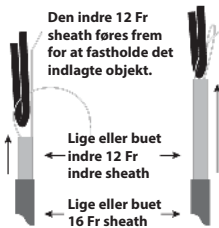
Når først nåleøjet er placeret på stedet for fremmedlegemet, udstødes det fra sheathen.

4. Anlæg nåleøjet, under overvågning med gennemlysning, ved at trække den 12 Fr indre sheath tilbage. Efterhånden som sheathen trækkes tilbage, begynder nåleøjet at dannes og sno sig til dets forudformede facon. Kontroller at nåleøje-løkken placerer sig omkring det indlagte objekt.

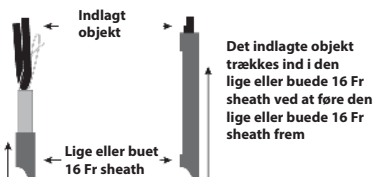


5. Når først nåleøje-løkken er placeret over det indlagte objekt, skal trådemekanismen strækkes helt ud ved at skubbe den sorte knap på håndtaget helt fremad. Kontroller at den indlagte anordning er helt omringet af nåleøje-løkken og trådemekanismen. **Der sker indgreb, når trådemekanismen er placeret helt inden i løkken på nåleøjet, og den sorte glideknap på håndtaget er helt skubbet frem.**

6. Når indgreb mellem nåleøjet og trådemekanismen er bekræftet, kan det indlagte objekt gribes eller indfanges ved at holde håndtaget på Needle's Eye Snare® slyngen i ro og føre 12 Fr sheathen frem distalt, indtil det indlagte objekt holdes godt fast mod 12 Fr sheathens distale ende.



7. Det indlagte objekt forberedes til fjernelse ved at føre 16 Fr indføringsheathen frem over objektet og/eller trække den 12 Fr indre sheath tilbage, indtil objektet går ind i 16 Fr sheathen.



8. Når det indlagte objekt er frigjort og trukket tilbage ind i 16 Fr indføringsheathen, trækkes Needle's Eye Snare® enheden tilbage ud af karret med det vedhæftede objekt, samtidig med at der opretholdes hæmostase.

Kliniske overvejelser ved fjernelse af afledninger, katetre eller andre indlagte objekter

Klinisk erfaring i fjernelse af afledninger har identificeret adskillige overvejelser vedrørende teknikker til fjernelse af afledninger ved brug af superior eller femoral tilgang. Læger med stor erfaring i teknikker til fjernelse af afledninger har foreslået følgende overvejelser ved fjernelse af afledninger, katetre eller andre indlagte objekter.

Del I. Adgang til karret

FORSIGTIG: Det er nødvendigt at være kompetent i Seldinger teknikken. Der skal udvises forsigtighed, så arterien undgås, og indføring i venen skal ske præcist og ved en lav vinkel.

FORSIGTIG: Alle manipulationer af sheath, kateter/afledning eller slynge skal overvåges under gennemlysning.

FORSIGTIG: Inden fjernelse af et kateter/en afledning, som har en ekstravaskulær del, er det vigtigt, at den ekstravaskulære kateter-/afledningsgang inspiceres omhyggeligt for at sikre fjernelse af alle suturmanchetter, suturer og fikseringsmaterialer.

1. Indfør dilatatoren i 16 Fr sheathen (den ydre sheath). Brug Seldinger teknik til steril indføring af nålen monteret på sprøjten og kateterlederen i venen. Når der er forvisning om, at dilatatoren går forud for sheathen, indføres 16 Fr indførings-sheathen og dilatatoren under gennemlysning. Fjern dilatatoren, og før sheathen frem, indtil den rækker frem til den midterste tredjedel af vena cava.

Del II. Indfangning af det indlagte objekt med slynge

2. Følg "Foreslået brugsanvisning" for at:

Fremføre 12 Fr sheathen med den slynge, der skal anvendes (den flekterbare kateterleder med Dotter kurv eller Needle's Eye Snare® (slynge)) inden i 16 Fr indførings-sheathen, anlægge slyngen og indfange katetret/afledningen eller andet indlagt objekt med slyngen.

Del III. Fjernelse af det indlagte objekt

3. Hvis en aktiv fikseringsafledning skal fjernes, roteres slyngen (den spiralformede løkkekurv eller Needle's Eye Snare® (slynge)) mod uret for at skruer fikseringsmekanismen af.
4. Samtidig med at der opretholdes tilstrækkelig spænding på det indlagte objekt via den lukkede slynge (kurv eller Needle's Eye Snare® (slynge)), forberedes det indlagte objekt til fjernelse ved at føre 16 Fr sheathen frem over objektet, så det omsluttes. Afbryd forsigtigt fibrotiske adhæsioner, der mødes under fremføring af sheathen. (Hvor det er muligt, kan 12 Fr sheathen også føres frem for at hjælpe med dilatationen.)
5. I tilfælde af en afledning til hjertet: Hvis afledningen ikke er blevet frigjort på det tidspunkt, hvor sheathen nærmer sig myokardiet, placeres 16 Fr sheathen ca. én centimeter fra myokardiet, idet det sikres, at 12 Fr sheathen er blevet trukket tilbage mindst 6 cm ind i 16 Fr sheathen. Mens 16 Fr sheathen holdes i position ved at stabilisere sheathen ved dens indgangssted i venen i lysken, påføres modtraktion ved at tilføje spænding til slyngen (kurv eller Needle's Eye Snare® (slynge)), hvorved afledningsspidsen trækkes ind i sheathen, og endokardiet trækkes mod den distale spids af 16 Fr sheathen. Træk jævnt i afledningen, indtil afledningsspidsen frigøres fra myokardiet og trækkes ind i sheathen.
6. Når det indlagte objekt er frigjort fra indfangningen i vævet og trukket tilbage ind i 16 Fr sheathen, trækkes sheathen tilbage ind i vena cava. Fjern hele samlingen, og oprethold samtidig hæmostase.

BEMÆRK: Hvis der skal fjernes flere katetre/afledninger, skal 16 Fr sheathen blive siddende i position, indtil alle katetre/afledninger er trukket ud. Hvis den flekterbare kateterleder og Dotter kurven bruges, bør der bruges en ny flekterbar kateterleder, Dotter kurv og 12 Fr sheath til at trække de efterfølgende afledninger ud.

BEMÆRK: Katetre/afledninger, der er i stykker, skal undersøges omhyggeligt for at forhindre potentielle komplikationer. En lang eksponeret afledningsspiral kan dilacerere hjertet, eller et løst fragment kan migrere, muligvis ind i lungearterien. Et grisehalekateter eller en lukket løkkeslynge kan bruges til at indfange et kateter/en afledning fra lungearterien, og omplacere dem i ventriklen mhp. fjernelse.

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

Needle's Eye Snare® Schlinge

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Needle's Eye Snare® Schlinge besteht aus einem Rückholmechanismus aus Edelstahl- und Nitinoldraht, der in zwei teleskopartig angeordneten TFE-Schleusen untergebracht ist, nämlich einer 8-Fr-Schutzschleuse und einer auswechselbaren geraden Femoralis-Innenschleuse der Größe 12 Fr, die nach vorne geschoben werden kann, um den Rückholmechanismus zu schließen. Der Rückholmechanismus besteht aus einer „Nadelöhr“-Schlinge und einer „Einfädelhilfe“. Die Schlinge wird innerhalb einer TFE-Einführschleuse der Größe 16 Fr eingesetzt, die am proximalen Ende mit einem Hämostaseventil ausgestattet ist und entweder ein gerades oder ein gebogenes distales Segment aufweist. Für den Gefäßzugang werden weitere Komponenten des Einführschleusen-Sets (Kanüle, Führungsdraht, Dilator) verwendet.

Eine gebogene Innenschleuse der Größe 12 Fr mit geeigneter Länge ist nur im Lieferumfang von Modell LR-NES541 inbegriffen.

Für Modelle LR-NES001 und LR-NES002 sind eine gebogene Femoralis-Innenschleuse der Größe 12 Fr und ein gebogenes Einführschleusen-Set der Größe 16 Fr separat erhältlich.

Bestellnummer	Produkt
LR-NES001, LR-NES002	Needle's Eye Snare Rückhol-Sets
LR-NES541	Needle's Eye Snare Rückhol-Set - 54 cm
LR-CRVFEM001	Gebogene Femoralis-Innenschleuse der Größe 12 Fr
LR-CSS16	Gebogenes Einführschleusen-Set der Größe 16 Fr (femoral)

VERWENDUNGSZWECK

Die Needle's Eye Snare Rückhol-Sets, die gebogene Femoralis-Innenschleuse der Größe 12 Fr und das gebogene Einführschleusen-Set der Größe 16 Fr (femoral) sind zur Verwendung bei Patienten bestimmt, bei denen eine perkutane Rückholung von Verweilkathetern, kardialen Elektroden, Katheterschlauch- oder Führungsdrahtfragmenten oder anderen Fremdkörpern erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

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

das zu entfernende Teil eine gefährliche Form oder Konfiguration hat die Wahrscheinlichkeit, dass ein Zerfall des Katheters/der Elektrode zu einer Fragmentembolie führt, hoch ist

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Es sind eingehende Kenntnisse der Seldinger-Technik erforderlich. Darauf achten, nicht die Arterie zu treffen und die Vene direkt und in einem flachen Winkel zu punktieren.

Zum Greifen und Ziehen großer Teile eines gekrümmten Katheters/einer gekrümmten Elektrode in die 12-Fr-oder 16-Fr-Schleuse keine übermäßige Kraft aufwenden, da diese(r) stecken bleiben und eine weitere Bewegung der Schleusen oder Schlinge(n) verhindern könnte.

Die Verwendung der Needle's Eye Snare Schlinge in einer Weise, durch die der Draht möglicherweise ungerechtfertigten Kräften bzw. Ermüdungserscheinungen ausgesetzt werden könnte, ist zu vermeiden. Das Produkt ist nicht dafür vorgesehen, während des Gebrauchs übermäßig verdreht und gebogen zu werden. Derartige Techniken könnten sich auf die Unversehrtheit auswirken und in der Folge zu einem Drahtbruch innerhalb des Patienten führen.

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

Vorbereitungen

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

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

Der Eingriff muss in einem Operationssaal durchgeführt werden, der mit Röntgenanlagen hoher Qualität, Schrittmachergeräten, einem Defibrillator sowie Thorakotomie- und Perikardpunktionsinstrumenten ausgestattet ist. Echokardiographie und Thoraxoperationen sollten ohne Verzögerung durchgeführt werden können.

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

Falls erforderlich, muss ein zweiter Schrittmacher zur Verfügung stehen.

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

Eingriff

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

Vor Entfernung eines Katheters/einer Elektrode mit extravaskulärem Teil muss der extravaskuläre Verlauf des Katheters/der Elektrode genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Nahtmanschetten, Fäden und Fixiermaterialien entfernt wurden.

Beim Verschieben von Schleusen über den Katheter/die Elektrode muss **ein adäquater Zug auf den Katheter/die Elektrode** (über die Korbschlinge oder Needle's Eye Snare® Schlinge) ausgeübt werden, um die Schleuse(n) zu führen und Verletzungen der Gefäßwand zu vermeiden.

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

Übermäßiger Kraftaufwand mit (einer) intravaskulären Schleuse(n) kann Verletzungen am Gefäßsystem verursachen, die chirurgisch behoben werden müssen.

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

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

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

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse

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

- Verschieben oder Schädigung nicht zu entfernender Katheter/
Elektroden
- Brustwandhämatom
- Thrombose
- Arrhythmien
- Akute Bakteriämie
- Akute Hypotonie
- Pneumothorax
- Schlaganfall
- Migration eines Fragments des Katheters/Objektes
- Lungenembolie
- Lazeration oder Riss von Gefäßen oder Myokard
- Hämoperikard/Perikarderguss
- Herztamponade
- Hämatothorax
- Herzstillstand
- Tod

GEBRAUCHSANWEISUNG

Empfehlungen zum Gebrauch: Needle's Eye Snare® Schlinge

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

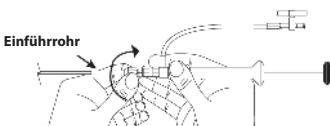
HINWEIS: Es sind eingehende Kenntnisse der Seldinger-Technik erforderlich. Darauf achten, nicht die Arterie zu treffen und die Vene direkt und in einem flachen Winkel zu punktieren.

VORSICHT: Alle Schleusen-, Katheter-/Elektroden- oder Schlingenmanipulationen müssen unter Durchleuchtungskontrolle durchgeführt werden.

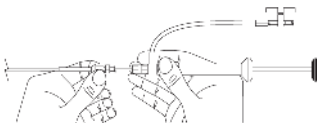
VORSICHT: Vor Entfernung eines Katheters/einer Elektrode mit extravaskulärem Teil muss der extravaskuläre Verlauf des Katheters/der Elektrode genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Nahtmanschetten, Fäden und Fixiermaterialien entfernt wurden.

1. Zur sterilen Einführung eines Führungsdrahts in das Gefäß die Seldinger-Technik anwenden. Die 16-Fr-Einführschleuse unter Durchleuchtungskontrolle einführen.
2. Diesen Schritt nur durchlesen und ausführen, wenn die vorhandene Innenschleuse der Größe 12 Fr gegen eine neue gerade oder gebogene Innenschleuse der Größe 12 Fr ausgetauscht werden soll. Andernfalls mit Schritt 3 fortfahren.

a) Das Einführrohr an der proximalen Basis der Needle's Eye Snare® Schlinge durch Drehen des Luer-Anschlusses aus der Lagerungsposition lösen.



Drehen des Luer-Anschlusses



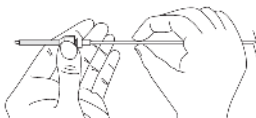
Einführrohr gelöst

b) Das Einführrohr nach vorne zur distalen Spitze der Needle's Eye Snare® Schlinge schieben.



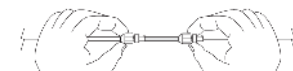
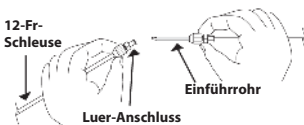
Einführrohr vorgeschoben

c) Das Einführrohr vorsichtig über die Schlaufe der Needle's Eye Snare® Schlinge schieben und so die Schlaufe in das Einführrohr ziehen. Den kurzen Teil der Schlaufe aus dem Rohr hervorragen lassen.



Schlaufe in Einführrohr eingezogen

d) Das distale Ende des Einführrohrs in den proximalen Luer-Anschluss der 12-Fr-Innenschleuse einführen.



Einführrohr in Luer-Anschluss eingeführt

e) Die Needle's Eye Snare® Schlinge durch das Einführrohr und in die 12-Fr-Innenschleuse drücken. Die Needle's Eye Snare® Schlinge vorschieben, bis die Schlaufenspitze beginnt, aus der 12-Fr-Innenschleuse auszutreten.

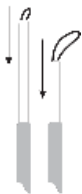
f) Das Einführrohr wieder in die Lagerungsposition an der proximalen Basis der Needle's Eye Snare® Schlinge bringen und die Position durch Drehen des Luer-Anschlusses fixieren.

3. Die Needle's Eye Snare® Schlinge (die sich nun in der 12-Fr-Innenschleuse befindet) in die bereits im Gefäß positionierte 16-Fr-Einführschleuse einführen. Die Schlinge unter Durchleuchtungskontrolle vorschieben, bis das distale Ende der 12-Fr-Innenschleuse zusammen mit der Needle's Eye Snare® Schlinge aus dem distalen Ende der 16-Fr-Einführschleuse ausgetreten ist und sich neben dem Verweilobjekt befindet. Der Spülanschluss am Seitenarm kann zur Infusion von Flüssigkeiten oder zum Vorfüllen des Innenlumens der Schlinge mit Kochsalzlösung verwendet werden.

12-Fr-Schleuse

Vollständig in die Innenschleuse der Größe 12 Fr eingezogener Schlingenmechanismus.

Gerade oder gebogene 16-Fr-Schleuse

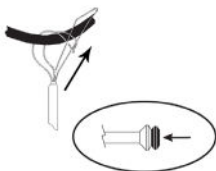
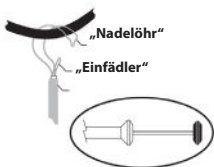


Beim Zurückziehen der Schleuse beginnt die Nadelöhrschleife auszutreten und biegt sich in ihre vorgebildete Form.



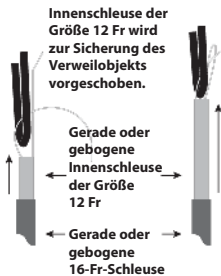
Nach Positionierung beim Fremdkörper kommt das Nadelöhr aus der Schleuse heraus.

4. Das Nadelöhr unter Durchleuchtungskontrolle durch Zurückziehen der 12-Fr-Innenschleuse entfalten. Beim Zurückziehen der Schleuse tritt das Nadelöhr aus und beginnt, sich in seine vorgebildete Form zu biegen. Sicherstellen, dass die Schlaufe des Nadelöhrs sich um das Verweilobjekt herum positioniert.

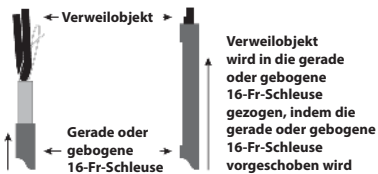


5. Ist die Schlaufe des Nadelöhrs um den Korpus des Verweilobjekts herum positioniert, muss der Einfädler vollständig ausgefahren werden, indem der schwarze Knopf am Griff ganz nach vorne geschoben wird. Sicherstellen, dass der Korpus des Verweilobjekts vollständig von der Schlaufe des Nadelöhrs und dem Einfädler eingekreist ist. **Die Verbindung erfolgt, wenn der Einfädler vollständig in der Schlaufe des Nadelöhrs positioniert ist, wobei der schwarze Schiebeknopf des Griffs ganz nach vorne geschoben sein muss.**

6. Ist die Verbindung zwischen Nadelöhr und Einfädler bestätigt, kann das Verweilobjekt fest ergriffen oder eingefangen werden; dazu wird der Griff der Needle's Eye Snare® Schlinge in Position gehalten und die 12-Fr-Schleuse distal vorgeschoben, bis das Verweilobjekt fest am distalen Ende der 12-Fr-Schleuse gehalten wird.



7. Das Verweilobjekt wird zur Entfernung vorbereitet, indem die 16-Fr-Einführschleuse über das Objekt vorgeschoben und/oder die 12-Fr-Innenschleuse zurückgezogen wird, bis das Objekt in die 16-Fr-Schleuse eintritt.



8. Sobald das Verweilobjekt gelöst und in die 16-Fr-Einführschleuse gezogen wurde, die Needle's Eye Snare® Schlinge mit dem darin festgehaltenen Objekt aus dem Gefäß ziehen; dabei ist die Hämostase aufrechtzuerhalten.

Klinische Empfehlungen zur Entfernung von Elektroden, Kathetern oder anderen Verweilobjekten

Aufgrund klinischer Erfahrungen mit der Entfernung von Elektroden konnten zahlreiche Empfehlungen für Methoden zur Entfernung von Elektroden mit superiorem bzw. femoralem Zugang gegeben werden. Ärzte mit umfangreicher Erfahrung in der Entfernung von Elektroden empfehlen für die Entfernung von Elektroden, Kathetern oder anderen Verweilobjekten folgende Methoden.

1. Teil. Zugang zum Gefäß

VORSICHT: Es sind eingehende Kenntnisse der Seldinger-Technik erforderlich. Darauf achten, nicht die Arterie zu treffen und die Vene direkt und in einem flachen Winkel zu punktieren.

VORSICHT: Alle Schleusen-, Katheter-/Elektroden- oder Schlingenmanipulationen müssen unter Durchleuchtungskontrolle durchgeführt werden.

VORSICHT: Vor Entfernung eines Katheters/einer Elektrode mit extravaskulärem Teil muss der extravaskuläre Verlauf des Katheters/der Elektrode genau überprüft werden, um sicherzustellen, dass alle Nahtmanschetten, Fäden und Fixiermaterialien entfernt wurden.

1. Einen Dilatator in die 16-Fr-Schleuse (Außenschleuse) einführen. Zur sterilen Einführung der auf einer Spritze befestigten Nadel mit Führungsdraht in die Vene die Seldinger-Technik anwenden. Sicherstellen, dass der Dilatator die Schleuse führt, und die 16-Fr-Einführschleuse sowie den Dilatator unter Durchleuchtungskontrolle einführen. Den Dilatator entfernen und die Schleuse vorschieben, bis sie auf das mittlere Drittel der V. cava stößt.

2. Teil. Ergreifen des Verweilobjekts

2. Gemäß den „Empfehlungen zum Gebrauch“ wie folgt vorgehen:
Die 12-Fr-Schleuse mit der zu verwendenden Schlinge (Führungsdraht mit steuerbarer Spitze mit Dotter-Korb oder Needle's Eye Snare® Schlinge) in die 16-Fr-Einführschleuse vorschieben, die Schlinge entfalten und den Katheter/die Elektrode bzw. das sonstige Verweilobjekt damit ergreifen.

3. Teil. Entfernen des Verweilobjekts

3. Bei Entfernung einer Elektrode mit aktiver Fixierung die Schlinge (Helixschlaufenkörbchen oder Needle's Eye Snare® Schlinge) zum Abschrauben des Fixiermechanismus gegen den Uhrzeigersinn drehen.
4. Mit der geschlossenen Schlinge (Körbchen oder Needle's Eye Snare® Schlinge) einen adäquaten Zug auf das Verweilobjekt beibehalten und das Verweilobjekt durch Vorschieben der 16-Fr-Schleuse über das Objekt zwecks Einkapselung zur Entfernung vorbereiten. Während des Vorschiebens der Schleuse entdeckte faserreiche Adhäsionen vorsichtig durchtrennen. (Sofern möglich, kann auch die 12-Fr-Schleuse zur Unterstützung der Dilatation vorgeschoben werden.)

5. Kardiale Elektroden: Wurde die Elektrode nicht bei Annäherung der Schleuse an das Myokard gelöst, die 16-Fr-Schleuse ca. einen Zentimeter vom Myokard entfernt positionieren und sicherstellen, dass die 12-Fr-Schleuse mindestens 6 cm in die 16-Fr-Schleuse eingezogen wurde. Die 16-Fr-Schleuse durch Stabilisierung der Schleuse an der Venenzugangsstelle in der Leiste in Position halten und durch weiteren Zug auf die Schlinge (Körbchen oder Needle's Eye Snare® Schlinge) Gegenzug ausüben; dadurch wird die Elektrodenspitze in die Schleuse und das Endokard gegen die distale Spitze der 16-Fr-Schleuse gezogen. Gleichmäßig an der Elektrode ziehen, bis die Elektrodenspitze vom Myokard gelöst und in die Schleuse gezogen ist.

6. Wurde das Verweilobjekt von Gewebeeinklemmungen gelöst und in die 16-Fr-Schleuse gezogen, die Schleuse in die V. cava zurückziehen. Die Hämostase aufrechterhalten und die gesamte Vorrichtung entfernen.

HINWEIS: Bei Entfernung mehrerer Katheter/Elektroden die 16-Fr-Schleuse an Ort und Stelle belassen, bis alle Katheter/Elektroden extrahiert wurden. Bei Verwendung des Führungsdrahts mit steuerbarer Spitze und des Dotterkorbs sind ein neuer Führungsdraht mit steuerbarer Spitze, ein neuer Dotterkorb und eine neue 12-Fr-Schleuse zur Extraktion weiterer Elektroden zu verwenden.

HINWEIS: Zur Vermeidung potenzieller Komplikationen defekte Katheter/Elektroden sorgfältig untersuchen. Eine lange, freiliegende Elektrodenspirale kann eine Laceration des Herzens verursachen; ein loses Fragment kann migrieren, möglicherweise in die A. pulmonalis. Für die Rückholung eines Katheters/einer Elektrode aus der A. pulmonalis zur Repositionierung im Ventrikel zwecks Entfernung kann ein Pigtail-Katheter oder eine Schlinge mit geschlossener Schlaufe verwendet werden.

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

Βρόχος Needle's Eye Snare®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο Needle's Eye Snare® αποτελείται από έναν μηχανισμό ανάκτησης σύρματος από ανοξειδωτο χάλυβα/νιτινόλη ο οποίος βρίσκεται εντός δύο τηλεσκοπικών θηκαριών από TFE (τεφλόν), ένα προστατευτικό θηκάρι διαμέτρου 8 Fr και ένα αφαιρούμενο ευθύ εσωτερικό μηριαίο θηκάρι διαμέτρου 12 Fr το οποίο μπορεί να προωθηθεί προς τα εμπρός για να κλείσει το μηχανισμό ανάκτησης. Ο μηχανισμός ανάκτησης αποτελείται από έναν δακτύλιο σχήματος κεφαλής βελόνας και ένα εξάρτημα περάσματος νήματος. Ο βρόχος χρησιμοποιείται μέσω ενός θηκαριού εισαγωγέα από τεφλόν διαμέτρου 16 Fr το οποίο περιλαμβάνει μια αιμοστατική βαλβίδα στο εγγύς άκρο του και έχει ένα ευθύ ή κεκαμμένο περιφερικό τμήμα. Για την είσοδο σε αγγείο χρησιμοποιούνται πρόσθετα εξαρτήματα σετ θηκαριού εισαγωγέα (βελόνα, συρμάτινος οδηγός, διαστολέας).

Για το μοντέλο LR-NES541 μόνο, περιλαμβάνεται κεκαμμένο εσωτερικό θηκάρι διαμέτρου 12 Fr κατάλληλου μήκους.

Για τα μοντέλα LR-NES001, LR-NES002, κεκαμμένο εσωτερικό μηριαίο θηκάρι διαμέτρου 12 Fr και σετ κεκαμμένου θηκαριού εισαγωγέα διαμέτρου 16 Fr διατίθενται ξεχωριστά.

Αριθμός καταλόγου	Προϊόν
LR-NES001, LR-NES002	Σετ ανάκτησης βρόχου Needle's Eye Snare
LR-NES541	Σετ ανάκτησης βρόχου Needle's Eye Snare - 54 cm
LR-CRVFEM001	Κεκαμμένο εσωτερικό μηριαίο θηκάρι διαμέτρου 12 Fr
LR-CSS16	Κεκαμμένο σετ θηκαριού εισαγωγέα διαμέτρου 16 Fr - Μηριαίο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα σετ ανάκτησης Needle's Eye Snare, το κεκαμμένο εσωτερικό μηριαίο θηκάρι διαμέτρου 12 Fr, το κεκαμμένο μηριαίο σετ θηκαριού εισαγωγέα διαμέτρου 16 Fr προορίζονται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν διαδερμικής ανάκτησης μόνιμων καθετήρων, καρδιακών απαγωγών, θραυσμάτων σωλήνωσης καθετήρων ή συρμάτινων οδηγών και άλλων ξένων σωμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

- το στοιχείο που θα αφαιρεθεί έχει επικίνδυνο σχήμα ή επικίνδυνη διαμόρφωση,
- η πιθανότητα διάσπασης του καθετήρα/της απαγωγής με αποτέλεσμα εμβολή θραύσματος είναι υψηλή,
- ή οι εκβλαστήσεις είναι άμεσα προσκολλημένες στο σώμα του καθετήρα/της απαγωγής.

Συσκευές αφαίρεσης καθετήρα/απαγωγής πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον σε ιδρύματα με θωρακοχειρουργικές δυνατότητες.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

Είναι απαραίτητη η εξοικείωση με την τεχνική Seldinger. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφύγετε την αρτηρία και να εισέλθετε στη φλέβα με ακρίβεια και υπό μικρή γωνία.

Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για τη σύλληψη και έλξη μεγάλων τμημάτων απαγωγής/καθετήρα που έχουν αναδιπλωθεί μέσα σε θηκάρια 12 Fr ή 16 Fr, καθώς μπορεί να αποφραχθούν, αποτρέποντας την περαιτέρω μετακίνηση των θηκαριών ή των βρόχων.

Αποφύγετε τη χρήση του Needle's Eye Snare με τρόπο που θα μπορούσε δυνητικά να θέσει μη απαραίτητες δυνάμεις και κόπωση στο σύρμα. Η συσκευή δεν προορίζεται για υπερβολική συστροφή και κάμψη κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αυτές οι τεχνικές μπορεί να προκαλέσουν θέματα σχετιζόμενα με την ακεραιότητα και να οδηγήσουν σε θραύση του σύρματος μέσα στον ασθενή.

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.

Εξασφαλίστε εφεδρική βηματοδότηση όπως είναι απαραίτητο.

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

Διαδικασία

Χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια ΟΛΩΝ των χειρισμών του θηκαριού, του καθετήρα/της απαγωγής ή του βρόχου. Παρακολουθείτε το ΗΚΓ και την αρτηριακή πίεση του αίματος συνεχώς καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας και κατά τη διάρκεια της ανάκτησης.

Πριν από την αφαίρεση ενός καθετήρα/μιας απαγωγής που βρίσκεται σε εξαγγειακή θέση, είναι απαραίτητο να επιθεωρήσετε προσεκτικά την εξαγγειακή οδό του καθετήρα/της απαγωγής έτσι ώστε να διασφαλιστεί η αφαίρεση όλων των χιτωνίων ραμμάτων, των ραμμάτων και των υλικών στερέωσης.

Κατά την προώθηση θηκαριών επάνω από τον καθετήρα/την απαγωγή, **διατηρείτε επαρκή τάση στον καθετήρα/στην απαγωγή** (μέσω του βρόχου του καλαθιού ή του βρόχου Needle's Eye Snare®) για να κατευθύνετε τα θηκάρια και να αποτρέψετε την πρόκληση βλάβης στα αγγειακά τοιχώματα.

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

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

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

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

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

αιμοπερικάρδιο/περικαρδιακή συλλογή
καρδιακός επιπωματισμός
αιμοθώρακας
καρδιακή ανακοπή
θάνατος

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης: Βρόχος Needle's Eye Snare®

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι απαραίτητη η εξοικείωση με την τεχνική Seldinger. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφύγετε την αρτηρία και να εισέλθετε στη φλέβα με ακρίβεια και υπό μικρή γωνία.

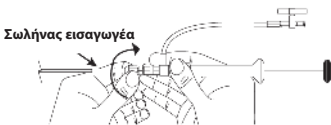
ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια όλων των χειρισμών του θηκαριού, του καθετήρα/της απαγωγής ή του βρόχου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την αφαίρεση ενός καθετήρα/μιας απαγωγής που βρίσκεται σε εξωαγγειακή θέση, είναι απαραίτητο να επιθεωρήσετε προσεκτικά την εξωαγγειακή οδό του καθετήρα/της απαγωγής έτσι ώστε να διασφαλιστεί η αφαίρεση όλων των χιτωνίων ραμμάτων, των ραμμάτων και των υλικών στερέωσης.

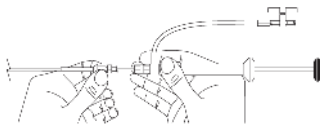
1. Χρησιμοποιήστε τεχνική Seldinger για στείρα εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού στο αγγείο. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εισάγετε το θηκάρι εισαγωγέα διαμέτρου 16 Fr.

2. Μελετήστε και ολοκληρώστε αυτό το βήμα μόνο εάν απαιτείται αντικατάσταση του υπάρχοντος εσωτερικού θηκαριού διαμέτρου 12 Fr με νέο ευθύ ή κεκαμμένο εσωτερικό θηκάρι διαμέτρου 12 Fr. Διαφορετικά, μεταβείτε στο βήμα 3.

a) Στην εγγύς βάση της διάταξης του Needle's Eye Snare®, απελευθερώστε τον σωλήνα του εισαγωγέα από τη θέση φύλαξης περιστρέφοντας το συνδετικό Luer.



Περιστρέψτε το συνδετικό Luer



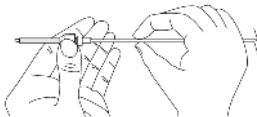
Ο σωλήνας του εισαγωγέα έχει απελευθερωθεί

b) Σύρετε τον σωλήνα του εισαγωγέα προς τα εμπρός, προς το περιφερικό άκρο του Needle's Eye Snare®.



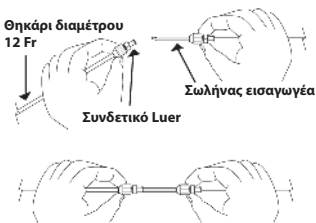
Ο σωλήνας του εισαγωγέα έχει προωθηθεί

c) Προωθήστε προσεκτικά τον σωλήνα του εισαγωγέα επάνω από τον δακτύλιο του Needle's Eye Snare®, έλκοντας με αυτόν τον τρόπο τον δακτύλιο εντός του σωλήνα του εισαγωγέα. Αφήστε ένα βραχύ τμήμα του δακτυλίου εκτεθειμένο.



Ο βρόχος έχει εισαχθεί στον σωλήνα του εισαγωγέα

d) Εισάγετε το περιφερικό άκρο του εισαγωγέα μέσα στο εγγύς συνδετικό Luer του εσωτερικού θηκαριού διαμέτρου 12 Fr.



Σωλήνας εισαγωγέα που έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στο συνδετικό Luer

e) Ωθήστε τη διάταξη του Needle's Eye Snare® διαμέσου του σωλήνα του εισαγωγέα και εισάγετέ την στο εσωτερικό θηκάρι διαμέτρου 12 Fr. Προωθήστε τη διάταξη του Needle's Eye Snare® μέχρι το άκρο του δακτυλίου να αρχίσει να προβάλλει από το εσωτερικό θηκάρι διαμέτρου 12 Fr.

f) Επαναφέρετε τον σωλήνα του εισαγωγέα στη θέση φύλαξής του στην εγγύς βάση της διάταξης του Needle's Eye Snare® και ασφαλίστε τον στη θέση του περιστρέφοντας το συνδετικό Luer.

3. Εισάγετε τη διάταξη του Needle's Eye Snare® (η οποία έχει πλέον ανασυρθεί εντός του εσωτερικού θηκαριού διαμέτρου 12 Fr) μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα διαμέτρου 16 Fr που είναι ήδη τοποθετημένο στο αγγείο. Προωθήστε τη διάταξη, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, μέχρι το περιφερικό άκρο του εσωτερικού θηκαριού διαμέτρου 12 Fr, μαζί με το Needle's Eye Snare®, να εξέλθει από το περιφερικό άκρο του θηκαριού εισαγωγέα διαμέτρου 16 Fr και να βρεθεί δίπλα στο αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί η θύρα έκπλυσης του πλευρικού βραχίονα για την έγχυση υγρού ή για την προπλήρωση του εσωτερικού αυλού του βρόχου με φυσιολογικό ορό.

Θηκάρι διαμέτρου 12 Fr

Ο μηχανισμός σύλληψης με βρόχο έχει ανασυρθεί πλήρως εντός του εσωτερικού θηκαριού διαμέτρου 12 Fr.

Ευθύ ή κεκαμμένο θηκάρι διαμέτρου 16 Fr



Καθώς το θηκάρι ανασύρεται, αρχίζει να αποκαλύπτεται ο βρόχος σχήματος κεφαλής βελόνας και να περιελίσσεται ώστε να πάρει το προκαθορισμένο σχήμα του.



Μετά την τοποθέτησή του στο σημείο του ξένου σώματος, ο βρόχος σχήματος κεφαλής βελόνας αποβάλλεται από το θηκάρι.

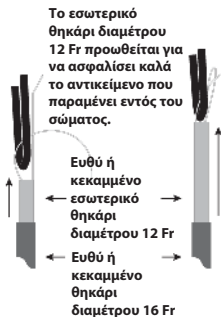
4. Απελευθερώστε τον βρόχο σχήματος κεφαλής βελόνας, υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, ανασύροντας το εσωτερικό θηκάρι διαμέτρου 12 Fr. Καθώς το θηκάρι ανασύρεται, αποκαλύπτεται ο βρόχος σχήματος κεφαλής βελόνας και αρχίζει να περιελίσσεται ώστε να πάρει το προκαθορισμένο σχήμα του. Βεβαιωθείτε ότι ο βρόχος σχήματος κεφαλής βελόνας έχει τοποθετηθεί γύρω από το αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος.



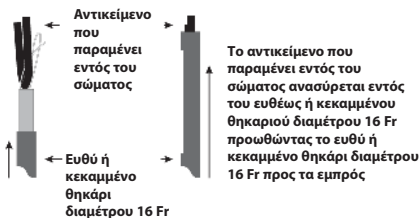
5. Μόλις ο βρόχος σχήματος κεφαλής βελόνας τοποθετηθεί γύρω από το σώμα του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος, το εξάρτημα περάσματος νήματος θα πρέπει να εκταθεί πλήρως πιέζοντας το μαύρο κουμπί που βρίσκεται στη λαβή τελείως προς τα εμπρός. Βεβαιωθείτε ότι το σώμα της συσκευής που παραμένει εντός του σώματος έχει περιβληθεί πλήρως από τον βρόχο σχήματος κεφαλής βελόνας και το εξάρτημα περάσματος νήματος. **Η ζεύξη πραγματοποιείται όταν το εξάρτημα**

περάσματος νήματος έχει τοποθετηθεί πλήρως στο εσωτερικό του δακτυλίου του βρόχου σχήματος κεφαλής βελόνας, με το μαύρο ολισθαίνον κουμπί της λαβής να βρίσκεται τελείως προς τα εμπρός.

6. Μόλις επιβεβαιωθεί η ζεύξη του βρόχου σχήματος κεφαλής βελόνας και του εξαρτήματος περάσματος νήματος, το αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος μπορεί να αγκιστρωθεί ή να συλληφθεί σταθερά με το κράτημα της λαβής του βρόχου Needle's Eye Snare® σταθερής και την προώθηση του θηκαρίου διαμέτρου 12 Fr περιφερικά μέχρι το αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος να συγκρατηθεί σταθερά επάνω στο περιφερικό άκρο του θηκαρίου διαμέτρου 12 Fr.



7. Το αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος προετοιμάζεται για αφαίρεση με την προώθηση του θηκαρίου εισαγωγέα διαμέτρου 16 Fr επάνω από το αντικείμενο ή/και την ανασύρση του εσωτερικού θηκαρίου διαμέτρου 12 Fr, μέχρι να εισέλθει το αντικείμενο στο θηκάρι διαμέτρου 16 Fr.



8. Μόλις απελευθερωθεί το αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος και ανασυρθεί εντός του θηκαρίου εισαγωγέα διαμέτρου 16 Fr, αποσύρετε τη διάταξη Needle's Eye Snare®, μαζί με το προσαρτημένο αντικείμενο, εκτός του αγγείου, ενώ διατηρείτε αιμόσταση.

Κλινικά θέματα για την αφαίρεση απαγωγών, καθετήρων ή άλλων αντικειμένων που παραμένουν εντός του σώματος

Η κλινική εμπειρία στην αφαίρεση απαγωγών έχει αναδείξει διάφορα πρακτικά θέματα για τις τεχνικές αφαίρεσης απαγωγών με χρήση άνω ή μηριαίας προσπέλασης. Οι ιατροί με ιδιαίτερη εμπειρία στις τεχνικές αφαίρεσης απαγωγών έχουν προτείνει τις ακόλουθες πρακτικές συμβουλές για την αφαίρεση απαγωγών, καθετήρων ή άλλων αντικειμένων που παραμένουν εντός του σώματος.

Μέρος Ι. Πρόσβαση στο αγγείο

ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι απαραίτητη η εξοικείωση με την τεχνική Seldinger. Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφύγετε την αρτηρία και να εισέλθετε στη φλέβα με ακρίβεια και υπό μικρή γωνία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια όλων των χειρισμών του θηκαρίου, του καθετήρα/της απαγωγής ή του βρόχου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την αφαίρεση ενός καθετήρα/μιας απαγωγής που βρίσκεται σε εξωαγγειακή θέση, είναι απαραίτητο να επιθεωρήσετε προσεκτικά την εξωαγγειακή οδό του καθετήρα/της απαγωγής έτσι ώστε να διασφαλιστεί η αφαίρεση όλων των χιτωνίων ραμμάτων, των ραμμάτων και των υλικών στερέωσης.

1. Εισάγετε τον διαστολέα στο θηκάρι διαμέτρου 16 Fr (εξωτερικό θηκάρι). Χρησιμοποιήστε τεχνική Seldinger για στείρα εισαγωγή της βελόνας που είναι τοποθετημένη σε σύριγγα και του συρμάτινου οδηγού μέσα στη φλέβα. Αφού βεβαιωθείτε ότι ο διαστολέας προηγείται του θηκαρίου, εισάγετε το θηκάρι εισαγωγέα διαμέτρου 16 Fr και τον διαστολέα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Αφαιρέστε τον διαστολέα και προωθήστε το θηκάρι μέχρι να βρεθεί στο μεσαίο τριτημόριο της κοίλης φλέβας.

Μέρος II. Σύλληψη του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος από το βρόχο

2. Ακολουθήστε τις «Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης» για να:

προωθήσετε το θηκάρι διαμέτρου 12 Fr που περιέχει τον βρόχο που θα χρησιμοποιηθεί (συρμάτινος οδηγός κάμψης άκρου με καλάθι Dotter ή Needle's Eye Snare®) στο εσωτερικό του θηκαριού εισαγωγέα διαμέτρου 16 Fr, απελευθερώστε τον βρόχο, και συλλάβετε με τον βρόχο τον καθετήρα/την απαγωγή ή άλλο αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος.

Μέρος III. Αφαίρεση του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος

3. Εάν αφαιρείτε μια απαγωγή ενεργής καθήλωσης, περιστρέψτε τον βρόχο (καλάθι ελικοειδούς σχήματος ή Needle's Eye Snare®) αριστερόστροφα για να ξεβιδώσετε τον μηχανισμό καθήλωσης.

4. Ενώ διατηρείτε επαρκή τάση στο αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος μέσω του κλειστού βρόχου (καλάθι ή Needle's Eye Snare®), προετοιμάστε το αντικείμενο που παραμένει εντός του σώματος για αφαίρεση, προωθώντας το θηκάρι διαμέτρου 16 Fr επάνω από το αντικείμενο για να το περιβάλλετε. Διαρρήξτε με προσοχή τυχόν ινώδεις συμφύσεις που συναντάτε κατά την προώθηση του θηκαριού. (Όπου είναι δυνατόν, μπορεί επίσης να προωθηθεί το θηκάρι διαμέτρου 12 Fr για να συμβάλλει στη διαστολή.)

5. Για καρδιακή απαγωγή, εάν η απαγωγή δεν έχει απελευθερωθεί μέχρι τη στιγμή που το θηκάρι θα πλησιάσει το μυοκάρδιο, τοποθετήστε το θηκάρι διαμέτρου 16 Fr σε απόσταση περίπου ενός εκατοστού από το μυοκάρδιο, επιβεβαιώνοντας ότι το θηκάρι διαμέτρου 12 Fr έχει αποσυρθεί μέσα στο θηκάρι διαμέτρου 16 Fr κατά τουλάχιστον 6 cm. Καθώς το θηκάρι διαμέτρου 16 Fr συγκρατείται στη θέση του με την σταθεροποίηση του θηκαριού στο σημείο της φλεβικής εισαγωγής στη βουβωνική χώρα, ασκήστε αντίθετη έλξη αυξάνοντας την τάση που ασκείτε στον βρόχο (καλάθι ή Needle's Eye Snare®), τραβώντας με αυτόν τον τρόπο το άκρο της απαγωγής μέσα στο θηκάρι και έλκοντας το ενδοκάρδιο απέναντι από το περιφερικό άκρο του θηκαριού διαμέτρου 16 Fr. Τραβήξτε σταθερά την απαγωγή μέχρι να απελευθερωθεί το άκρο της απαγωγής από το μυοκάρδιο και να τραβηχτεί μέσα στο θηκάρι.

6. Μετά την απελευθέρωση του αντικειμένου που παραμένει εντός του σώματος από τυχόν εγκλωβισμό σε ιστό και την απόσυρσή του μέσα στο θηκάρι διαμέτρου 16 Fr, αποσύρετε το θηκάρι πίσω στην κοίλη φλέβα. Αφαιρέστε ολόκληρη τη διάταξη ενόσω διατηρείτε αιμόσταση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αφαιρείτε πολλαπλούς καθετήρες/απαγωγές, αφήστε το θηκάρι διαμέτρου 16 Fr στη θέση του μέχρι να εξαχθούν όλοι οι καθετήρες/απαγωγές. Εάν χρησιμοποιείτε συρμάτινο οδηγό κάμψης άκρου και καλάθι Dotter, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέος συρμάτινος οδηγός κάμψης άκρου, καλάθι Dotter και θηκάρι διαμέτρου 12 Fr για την εξαγωγή επόμενων απαγωγών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να αποτραπεί η εμφάνιση δυναμικών επιπλοκών, εξετάζετε προσεκτικά όσους καθετήρες/απαγωγές έχουν υποστεί θραύση. Εάν παραμένει εκτεθειμένο μεγάλο τμήμα της σπείρας της απαγωγής θα μπορούσε να προκαλέσει σχάση της καρδιάς, ενώ τυχόν χαλαρό θραύσμα θα μπορούσε να μετατοπιστεί, πιθανόν εντός της πνευμονικής αρτηρίας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθετήρας με σπειροειδές άκρο ή βρόχος κλειστού δακτυλίου για την ανάκτηση καθετήρα/απαγωγής από την πνευμονική αρτηρία και την επανατοποθέτησή του μέσα στην κοιλία για αφαίρεση.

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

Asa Needle's Eye Snare®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La Needle's Eye Snare® se compone de un mecanismo de recuperación de cables de acero inoxidable/nitinol alojado dentro de dos vainas telescópicas de TFE (teflón), una vaina protectora de 8 Fr y una vaina femoral interior recta extraíble de 12 Fr que puede hacerse avanzar para cerrar el mecanismo de recuperación. El mecanismo de recuperación consta de un lazo en ojo de aguja y un enhebrador. El asa se utiliza a través de una vaina introductora de TFE de 16 Fr que incorpora una válvula hemostática en su extremo proximal y tiene un segmento distal recto o curvado. Los componentes adicionales del equipo de vaina introductora (aguja, guía y dilatador) se utilizan para el acceso vascular.

En el caso del modelo LR-NES541 solamente, se incluye una vaina interior curvada de 12 Fr de la longitud adecuada.

En el caso de los modelos LR-NES001 y LR-NES002, hay disponibles por separado una vaina femoral interior curvada de 12 Fr y un equipo de vaina introductora de 16 Fr curvado.

Número de catálogo	Producto
LR-NES001, LR-NES002	Equipos de recuperación Needle's Eye Snare
LR-NES541	Equipo de recuperación Needle's Eye Snare, 54 cm
LR-CRVFEM001	Vaina femoral interior curvada de 12 Fr
LR-CSS16	Equipo de vaina introductora de 16 Fr curvado, femoral

INDICACIONES

Los equipos de recuperación Needle's Eye Snare, la vaina femoral interior curvada de 12 Fr y el equipo de vaina introductora femoral de 16 Fr curvado están indicados para uso en pacientes en los que sea necesario la recuperación percutánea de catéteres permanentes, cables de derivaciones cardíacas, fragmentos de tubos de catéteres o guías, y otros objetos extraños.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

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.

Se requiere destreza con la técnica de Seldinger. Debe tener precaución para evitar la arteria y penetrar en la vena limpiamente formando un ángulo de poca abertura.

No utilice una fuerza excesiva para agarrar y tirar de grandes secciones plegadas del cable/catéter hacia el interior de la vaina de 12 Fr o 16 Fr, dado que podría incrustarse e impedir el posterior desplazamiento de las vainas o el asa o asas.

Evite utilizar el asa Needle's Eye Snare de manera que pueda aplicar fuerzas y fatiga injustificadas al alambre. El dispositivo no está pensado para retorcerse ni doblarse demasiado durante su uso. Dichas técnicas pueden provocar problemas de integridad que hagan que el alambre se rompa dentro del paciente.

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 una posible toracotomía; prepare la ingle del paciente y aplique paños quirúrgicos para el acceso femoral.

Establezca la electroestimulación cardíaca de apoyo como sea necesario. Tenga a mano una amplia variedad de vainas, estiletes de retención, estiletes para desenroscar cables de fijación activa, asas y equipo auxiliar.

Procedimiento

Utilice guía fluoroscópica durante TODAS las manipulaciones de las vainas, el catéter/cable o el asa. Vigile continuamente el ECG y la tensión arterial durante todo el procedimiento y durante la recuperación.

Antes de extraer un catéter/cable que tenga una sección extravascular, es imprescindible inspeccionar cuidadosamente 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.

Cuando haga avanzar la vaina o vainas sobre el catéter/cable, **mantenga una tensión adecuada sobre el catéter/cable** (a través del asa de cesta o del asa Needle's Eye Snare®) para guiar la vaina o vainas y evitar dañar las paredes vasculares.

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

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

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

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

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

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas posibles

Las reacciones adversas posibles relacionadas con el procedimiento de extracción intravascular de catéteres/cables incluyen (en orden creciente de importancia del efecto posible):

- desplazamiento o daño de un catéter/cable que no se desee extraer
- hematoma en la pared torácica
- trombosis
- arritmias
- bacteriemia aguda
- hipotensión aguda
- neumotórax
- infarto cerebral
- migración de un fragmento del catéter/objeto
- embolia pulmonar
- laceración o desgarro de estructuras vasculares o del miocardio
- hemopericardio o efusión pericárdica
- taponamiento cardíaco
- hemotórax
- parada cardíaca
- muerte

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso recomendadas: Asa Needle's Eye Snare®

NOTA: Además de seguir rigurosamente las «Instrucciones de uso recomendadas» de este dispositivo, consulte también el apartado «Consideraciones clínicas para la extracción de cables, catéteres u otros objetos permanentes» incluido a continuación en este prospecto.

NOTA: Se requiere destreza con la técnica de Seldinger. Debe tener precaución para evitar la arteria y penetrar en la vena limpiamente formando un ángulo de poca abertura.

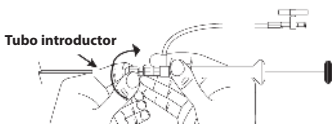
AVISO: Utilice guía fluoroscópica durante todas las manipulaciones de las vainas, el catéter/cable o el asa.

AVISO: Antes de extraer un catéter/cable que tenga una sección extravascular, es imprescindible inspeccionar cuidadosamente 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.

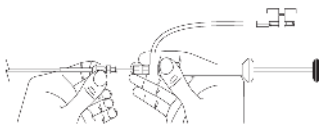
1. Utilice la técnica de Seldinger para la introducción estéril de una guía en el vaso. Bajo guía fluoroscópica, introduzca la vaina introductora de 16 Fr.

2. Consulte y realice este paso solamente si es necesario sustituir la vaina interior de 12 Fr existente con una vaina interior de 12 Fr recta o curvada nueva. En caso contrario, vaya al paso 3.

a) En la base proximal del conjunto de la Needle's Eye Snare®, libere el tubo introductor de su posición de almacenamiento girando el conector Luer.



Gire el conector Luer



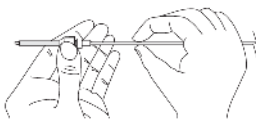
Tubo introductor liberado

b) Deslice el tubo introductor hacia delante, hacia la punta distal de la Needle's Eye Snare®.



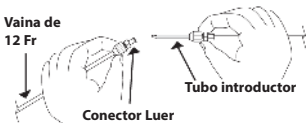
Tubo introductor avanzado

c) Haga avanzar con precaución el tubo introductor sobre el lazo de la Needle's Eye Snare®, lo que lleva al lazo al interior del tubo introductor. Deje al descubierto un segmento corto del lazo.

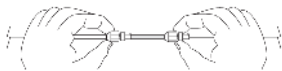


Lazo llevado al interior del tubo introductor

d) Introduzca el extremo distal del tubo introductor en el conector Luer proximal de la vaina interior de 12 Fr.



Conector Luer

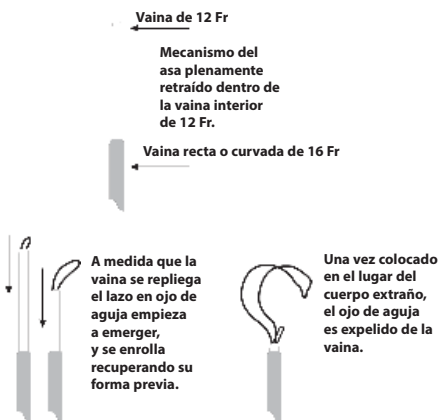


Tubo introductor introducido en el conector Luer

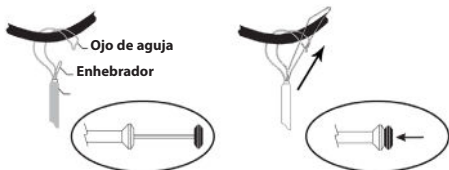
e) Empuje el conjunto de la Needle's Eye Snare® a través del tubo introductor y al interior de la vaina interior de 12 Fr. Haga avanzar el conjunto de la Needle's Eye Snare® hasta que la punta del lazo empiece a salir de la vaina interior de 12 Fr.

f) Vuelva a colocar el tubo introductor en su posición de almacenamiento en la base proximal del conjunto de la Needle's Eye Snare®, y fíjelo en su posición girando el conector Luer.

3. Introduzca el conjunto de la Needle's Eye Snare® (que ahora está retraído dentro de la vaina interior de 12 Fr) en la vaina introductora de 16 Fr ya colocada en el vaso. Haga avanzar el conjunto, utilizando guía fluoroscópica, hasta que el extremo distal de la vaina interior de 12 Fr, con la Needle's Eye Snare®, haya salido por el extremo distal de la vaina introductora de 16 Fr y esté contiguo al objeto permanente. El orificio de lavado del brazo lateral puede utilizarse para la infusión de líquidos o para precargar la luz interior del asa con solución salina.

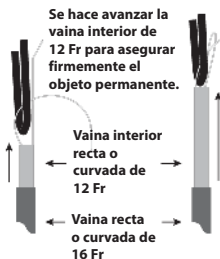


4. Despliegue el ojo de aguja, mientras utiliza guía fluoroscópica, replegando la vaina interior de 12 Fr. A medida que la vaina se repliega, el ojo de aguja emergerá, y empezará a enrollarse para recuperar su forma previa. Asegúrese de que el lazo en ojo de aguja se coloque en torno al objeto permanente.

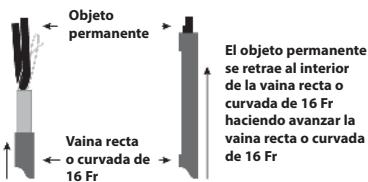


5. Una vez que el lazo en ojo de aguja esté colocado sobre el cuerpo del objeto permanente, se debe extender plenamente el enhebrador, desplazando el botón negro del mango totalmente hacia delante. Asegúrese de que el cuerpo del dispositivo permanente este totalmente rodeado por el lazo en ojo de aguja y el enhebrador. **El acoplamiento se produce cuando el enhebrador se encuentra situado por completo dentro del lazo del ojo de aguja, con el botón deslizable negro del mango totalmente hacia delante.**

6. Una vez confirmado el acoplamiento entre el ojo de aguja y el enhebrador, el objeto permanente puede asirse firmemente o capturarse sosteniendo el mango del asa Needle's Eye Snare® inmóvil y haciendo avanzar la vaina de 12 Fr distalmente hasta que el objeto permanente esté firmemente sujeto contra el extremo distal de la vaina de 12 Fr.



7. El objeto permanente se prepara para la extracción haciendo avanzar la vaina introductora de 16 Fr sobre el objeto y/o replegando la vaina interior de 12 Fr, hasta que el objeto se introduzca en la vaina de 16 Fr.



8. Cuando el objeto permanente se haya soltado y retraído dentro de la vaina introductora de 16 Fr, extraiga del vaso el conjunto de la Needle's Eye Snare® con el objeto acoplado, mientras mantiene la hemostasia.

Consideraciones clínicas para la extracción de cables, catéteres u otros objetos permanentes

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

Parte I. Acceso al vaso

AVISO: Se requiere destreza con la técnica de Seldinger. Debe tener precaución para evitar la arteria y penetrar en la vena limpiamente formando un ángulo de poca abertura.

AVISO: Utilice guía fluoroscópica durante todas las manipulaciones de las vainas, el catéter/cable o el asa.

AVISO: Antes de extraer un catéter/cable que tenga una sección extravascular, es imprescindible inspeccionar cuidadosamente 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.

1. Introduzca el dilatador en el interior de la vaina de 16 Fr (vaina exterior). Utilice la técnica de Seldinger para la introducción estéril de la aguja montada en una jeringa y de la guía en el interior de la vena. Asegurándose de que el dilatador guía a la vaina, introduzca la vaina introductora de 16 Fr y el dilatador bajo guía fluoroscópica. Extraiga el dilatador y haga avanzar la vaina hasta que se extienda hasta el tercio medio de la vena cava.

Parte II. Enganchado con asa del objeto permanente

2. Siga las «Instrucciones de uso recomendadas» para:

hacer avanzar la vaina de 12 Fr que contiene el asa que se vaya a utilizar (la guía con punta deflectora con cesta Dotter, o la Needle's Eye Snare®) dentro de la vaina introductora de 16 Fr, desplegar el asa y enganchar con el asa el catéter/cable u otro objeto permanente.

Parte III. Extracción del objeto permanente

3. Si está realizando la extracción de un cable de fijación activa, gire el asa (cesta de lazo helicoidal o Needle's Eye Snare®) en sentido contrario al de las agujas del reloj para desenroscar el mecanismo de fijación.

4. Mientras mantiene una tensión adecuada sobre el objeto permanente a través del asa cerrada (cesta o Needle's Eye Snare®), prepare el objeto permanente para la extracción haciendo avanzar la vaina de 16 Fr sobre el objeto para encapsularlo. Destruya con precaución las adherencias fibróticas que se encuentre durante el avance de la vaina. (Cuando sea posible, también se puede hacer avanzar la vaina de 12 Fr para ayudar en la dilatación).

5. En el caso de un cable de derivación cardíaca, si el cable no se ha soltado para cuando la vaina se aproxima al miocardio, coloque la vaina de 16 Fr aproximadamente a un centímetro del miocardio, asegurándose de que la vaina de 12 Fr se haya retraído hacia el interior de la vaina de 16 Fr al menos 6 cm. Mientras se mantiene la vaina de 16 Fr en posición estabilizando la vaina en su lugar de acceso venoso en la ingle, aplique contracción añadiendo tensión al asa (cesta o Needle's Eye Snare®), de forma que se tire de la punta del cable hacia el interior de la vaina y se lleve al endocardio contra la punta distal de la vaina de 16 Fr. Tire del cable con una fuerza constante hasta que la punta del cable se suelte del miocardio y entre en la vaina.

6. Cuando el objeto permanente se haya soltado de las retenciones tisulares y se haya replegado en la vaina de 16 Fr, retraiga la vaina de nuevo hacia el interior de la vena cava. Extraiga todo el conjunto mientras mantiene la hemostasia.

NOTA: Si está extrayendo múltiples catéteres/cables, deje colocada la vaina de 16 Fr hasta que se hayan extraído todos los catéteres/cables. Si está utilizando una guía con punta deflectora y una cesta Dotter, debe utilizarse una guía con punta deflectora, una cesta Dotter y una vaina de 12 Fr nuevas para extraer los cables posteriores.

NOTA: Para evitar posibles complicaciones, examine con cuidado cualquier catéter/cable roto. Una espiral de cable descubierta larga podría provocar laceraciones al corazón, o un fragmento suelto podría migrar, posiblemente al interior de la arteria pulmonar. Puede utilizarse un catéter pigtail o un asa de lazo cerrado para recuperar el catéter/cable de la arteria pulmonar y colocarlo en el ventrículo para su extracción.

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

Récupérateur Needle's Eye Snare®

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 récupérateur Needle's Eye Snare® se compose d'un mécanisme de retrait en acier inoxydable/fil de nitinol logé dans deux gaines télescopiques en TFE ; une gaine de protection 8 Fr et une gaine fémorale interne droite 12 Fr qui peut être avancée pour fermer le mécanisme de retrait. Le mécanisme de retrait se compose d'une boucle et d'un mécanisme d'enchâssement. Le récupérateur est utilisé par une gaine d'introduction en TFE 16 Fr qui intègre une valve hémostatique à son extrémité proximale et possède un segment distal droit ou incurvé. Des composants de set de gaines d'introduction supplémentaires (aiguille, guide, dilateur) sont utilisés pour l'accès vasculaire.

Uniquement pour le modèle LR-NES541, une gaine interne 12 Fr incurvée de longueur appropriée est incluse.

Pour les modèles LR-NES001, LR-NES002, un introducteur fémoral interne incurvé 12 Fr et set de gaine d'introduction incurvée 16 Fr est disponible séparément.

Numéro de catalogue	Produit
LR-NES001, LR-NES002	Set d'extraction à récupérateur Needle's Eye Snare
LR-NES541	Set d'extraction à récupérateur Needle's Eye Snare – 54 cm
LR-CRVFEM001	Gaine fémorale interne 12 Fr incurvée
LR-CSS16	Set de gaines d'introduction 16 Fr incurvée – fémorale

INDICATIONS

Les sets d'extraction à récupérateur Needle's Eye Snare®, l'introducteur fémoral interne incurvé 12 Fr et le set de gaine d'introduction fémorale incurvée 16 Fr sont destinés à être utilisés chez des patients nécessitant le retrait par voie percutanée de cathéters à demeure, de sondes cardiaques, de fragments provenant d'une tubulure de cathéter ou de guides, et d'autres corps étrangers.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Évaluer les risques relatifs et les bénéfices des procédures de retrait du cathéter/sonde intravasculaire dans les cas suivants :

- l'élément devant être retiré a une forme ou une configuration dangereuse ;
- la probabilité d'une désintégration du cathéter/sonde, provoquant une embolie fragmentaire, est 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.

Il est essentiel d'exécuter la technique de Seldinger avec compétence. Veiller à éviter l'artère et pénétrer la veine d'un geste net et à un angle peu profond.

Ne pas saisir ni tirer avec une force excessive de grandes sections repliées de sonde/cathéter à l'intérieur de la gaine 12 ou 16 Fr sous risque qu'elles ne s'y coincent, empêchant tout mouvement des gaines ou des récupérateurs.

Éviter d'utiliser le récupérateur Needle's Eye Snare d'une manière qui pourrait exercer des forces et une fatigue injustifiées sur le fil. Le dispositif n'est pas conçu pour être tordu ou plié de manière excessive pendant son utilisation. De telles techniques peuvent entraîner des problèmes d'intégrité conduisant à la rupture du fil dans le patient.

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.

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 gaines, des cathéters/sondes ou du récupérateur 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.

Avant de retirer un cathéter/sonde ayant une partie extravasculaire, 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.

Lors de l'avancement de gaines sur le cathéter/sonde, **maintenir une tension adéquate sur le cathéter/sonde** (par l'intermédiaire du récupérateur à panier ou du récupérateur Needle's Eye Snare®) pour guider les gaines et éviter de léser les parois vasculaires.

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

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

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

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

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables possibles

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

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

MODE D'EMPLOI

Mode d'emploi recommandé : Récupérateur Needle's Eye Snare®

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

REMARQUE : Il est essentiel d'exécuter la technique de Seldinger avec compétence. Veiller à éviter l'artère et pénétrer la veine d'un geste net et à un angle peu profond.

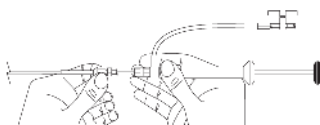
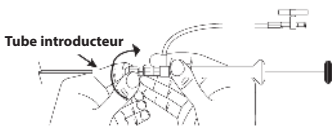
MISE EN GARDE : Toutes les manipulations des gaines, des cathéters/sondes ou du récupérateur doivent être effectuées sous monitoring radioscopique.

MISE EN GARDE : Avant de retirer un cathéter/sonde ayant une partie extravasculaire, 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.

1. Utiliser la technique de Seldinger pour assurer l'introduction stérile d'un guide dans le vaisseau. Introduire la gaine d'introduction 16 Fr sous contrôle radioscopique.

2. Revoir et accomplir cette étape uniquement s'il est nécessaire de remplacer la gaine interne 12 Fr par une nouvelle gaine interne 12 Fr droite ou incurvée. Sinon, procéder avec l'étape 3.

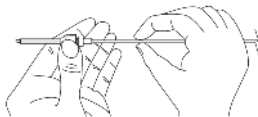
a) Sur la base proximale de l'ensemble du récupérateur Needle's Eye Snare®, libérer le tube introducteur de sa position de rangement en tournant le raccord Luer.



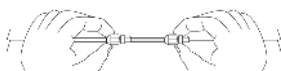
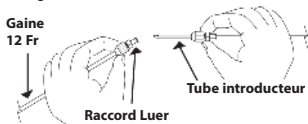
b) Faire coulisser le tube introducteur vers l'avant, en direction de l'extrémité distale du récupérateur Needle's Eye Snare®.



c) Avancer avec précaution le tube introducteur dans la boucle du récupérateur Needle's Eye Snare®, de façon à tirer celle-ci à l'intérieur du tube. Laisser une section courte de la boucle exposée.



d) Introduire l'extrémité distale du tube introducteur dans le raccord Luer proximal de la gaine interne 12 Fr.

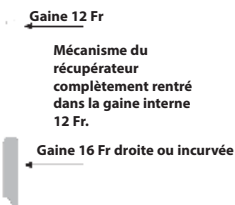


e) Pousser l'ensemble du récupérateur Needle's Eye Snare® à travers le tube introducteur et dans la gaine interne 12 Fr. Avancer l'ensemble du

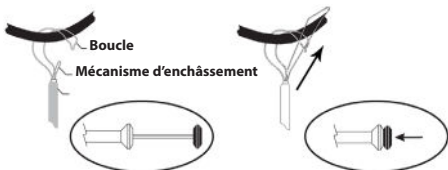
récupérateur Needle's Eye Snare® jusqu'à ce que l'extrémité de la boucle commence à sortir de la gaine interne 12 Fr.

f) Remettre le tube introducteur dans sa position de rangement, au niveau de la base proximale de l'ensemble du récupérateur Needle's Eye Snare®, et le fixer en position en tournant le raccord Luer.

3. Introduire l'ensemble du récupérateur Needle's Eye Snare® (maintenant rentré dans la gaine interne 12 Fr) dans la gaine d'introduction 16 Fr déjà en place dans le vaisseau. Avancer l'ensemble sous contrôle radioscopique jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine interne 12 Fr, avec le récupérateur Needle's Eye Snare®, ressorte par l'extrémité distale de la gaine d'introduction 16 Fr et se trouve à côté de l'objet à demeure. L'orifice de rinçage du raccord latéral peut être utilisé pour la perfusion de liquides ou pour pré-remplir la lumière interne du récupérateur avec du sérum physiologique.

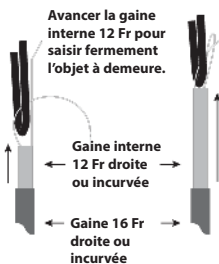


4. Déployer la boucle sous monitoring radioscopique, en tirant la gaine interne 12 Fr vers l'arrière. À mesure que la gaine est tirée vers l'arrière, la boucle commence à sortir et à se courber selon sa configuration préformée. S'assurer que la boucle est placée autour de l'objet à demeure.



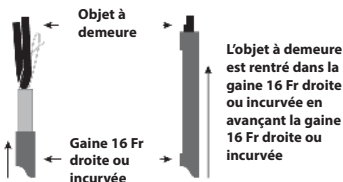
5. Quand la boucle est positionnée sur corps de l'objet à demeure, le mécanisme d'enchâssement doit être complètement déployé en avançant à fond le bouton noir sur la poignée. S'assurer que le corps de l'objet à demeure est complètement encerclé par la boucle et le mécanisme d'enchâssement. **Le mécanisme d'enchâssement est enclenché lorsqu'il se trouve entièrement à l'intérieur de la boucle du récupérateur, avec le bouton noir couissant de la poignée avancé à fond.**

6. Lorsque l'enclenchement de la boucle et du mécanisme d'enchâssement est confirmé, l'objet à demeure peut être saisi ou capturé fermement en immobilisant la poignée du récupérateur Needle's Eye Snare® et en avançant la gaine 12 Fr en direction distale jusqu'à ce que l'objet soit fermement saisi contre l'extrémité distale de la gaine 12 Fr.



7. Préparer le retrait de l'objet à demeure en avançant la gaine d'introduction 16 Fr par dessus l'objet et/ou en tirant la gaine interne 12 Fr

en arrière, jusqu'à ce que l'objet rentre dans la gaine 16 Fr.



8. Lorsque l'objet à demeure est libéré et rentré dans la gaine d'introduction 16 Fr, retirer du vaisseau l'ensemble du récupérateur Needle's Eye Snare® avec l'objet attaché, tout en maintenant l'hémostase.

Considérations cliniques pour le retrait de sondes, cathéters ou autres objets à demeure

L'expérience clinique dans le domaine du retrait des sondes a permis d'identifier plusieurs considérations relatives aux techniques de retrait de sondes utilisant un abord supérieur ou fémoral. Les praticiens ayant acquis une longue expérience des techniques de retrait de sondes recommandent de prêter attention aux considérations suivantes pour le retrait de sondes, cathéters ou autres objets à demeure.

Partie I. Accès au vaisseau

MISE EN GARDE : Il est essentiel d'exécuter la technique de Seldinger avec compétence. Veiller à éviter l'artère et pénétrer la veine d'un geste net et à un angle peu profond.

MISE EN GARDE : Toutes les manipulations des gaines, des cathéters/sondes ou du récupérateur doivent être effectuées sous monitoring radioscopique.

MISE EN GARDE : Avant de retirer un cathéter/sonde ayant une partie extravasculaire, 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.

1. Introduire le dilateur dans la gaine 16 Fr (gaine externe). Utiliser la technique de Seldinger pour assurer l'introduction stérile de l'aiguille montée sur seringue et du guide dans la veine. En s'assurant que le dilateur devance la gaine, introduire la gaine d'introduction 16 Fr et le dilateur sous contrôle radioscopique. Retirer le dilateur et avancer la gaine jusqu'à ce qu'elle atteigne le tiers central de la veine cave inférieure.

Partie II. Capture de l'objet à demeure

2. Respecter le « Mode d'emploi recommandé » pour :

avancer la gaine 12 Fr qui contient le récupérateur à utiliser (guide à extrémité orientable avec panier Dotter, ou récupérateur Needle's Eye Snare®) à l'intérieur de la gaine d'introduction 16 Fr, déployer le récupérateur et capturer le cathéter/sonde ou l'objet à demeure.

Partie III. Retrait de l'objet à demeure

3. Pour retirer une sonde à fixation active, faire tourner le récupérateur (panier à boucle hélicoïdale ou récupérateur Needle's Eye Snare®) dans le sens antihoraire pour dévisser le mécanisme de fixation.

4. En maintenant une tension adéquate sur l'objet à demeure par l'intermédiaire du récupérateur fermé (récupérateur à panier ou Needle's Eye Snare®), préparer le retrait en avançant la gaine 16 Fr par dessus l'objet à demeure pour l'encapsuler. Rompre avec soin les adhérences fibreuses rencontrées pendant l'avancement de la gaine. (Lorsque cela est possible, la gaine 12 Fr peut aussi être avancée pour faciliter la dilatation.)

5. Pour une sonde cardiaque, si la sonde n'est pas libérée quand la gaine approche le myocarde, positionner la gaine 16 Fr à environ un centimètre du myocarde en vérifiant que la gaine 12 Fr est rentrée dans la gaine 16 Fr sur 6 cm au moins. Maintenir la gaine 16 Fr en position en la stabilisant au niveau du site d'accès veineux dans l'aîne, puis exercer une traction inverse en augmentant la tension sur le récupérateur (panier ou récupérateur Needle's Eye Snare®). Ceci a pour effet de tirer l'extrémité de la sonde dans la gaine et de rapprocher l'endocarde contre l'extrémité distale de la gaine 16 Fr. Tirer sur la sonde d'un geste constant jusqu'à ce que son extrémité soit libérée du myocarde et rentrée dans la gaine.

6. Lorsque l'objet à demeure est libéré des tissus et rentré dans la gaine 16 Fr, reculer la gaine dans la veine cave inférieure. Retirer tout l'ensemble en maintenant l'hémostase.

REMARQUE : Si plusieurs cathéters/sondes sont retirés, laisser la gaine 16 Fr en place jusqu'à ce que tous les cathéters/sondes soient récupérés. En cas d'utilisation guide à extrémité orientable avec panier Dotter, un guide à extrémité orientable, un panier Dotter et une gaine 12 Fr neufs doivent être utilisés pour récupérer les sondes suivantes.

REMARQUE : Pour éviter des complications potentielles, examiner avec soin les cathéters/sondes qui sont cassés. Une spirale de sonde exposée longue risque de lacérer le cœur ou un fragment détaché risque de migrer potentiellement dans l'artère pulmonaire. Un cathéter pigtail ou un récupérateur à boucle fermée peuvent être utilisés pour extraire un cathéter/sonde d'une artère pulmonaire, en repositionnant le cathéter/sonde dans le ventricule aux fins de retrait.

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

Needle's Eye Snare®

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Needle's Eye Snare® eszköz egy rozsdamentes acél/nitinol drótból készült kisedőszerkezet, mely két teleszkópos TFE hüvelyben van elhelyezve. Az egyik hüvely egy 8 Fr méretű védőhüvely, a másik pedig egy eltávolítható 12 Fr méretű egyenes belső femoralis hüvely, amely a kisedőszerkezet zárásához előretolható. A kisedőszerkezet egy tűnyílásszerű hurokból és egy csavarozóeszközből áll. A kacs használata egy 16 Fr méretű TFE bevezetőhüvelyen keresztül történik. A bevezetőhüvely a proximális végén beépített vércsillapító szeleppel rendelkezik, disztális szakasza pedig vagy egyenes, vagy ívelt. Az érbe való bevezetés a bevezetőkészlet további komponensei (tű, vezetődrot, dilatátor) segítségével történik.

Kizárólag az LR-NES541 modell esetében: megfelelő hosszúságú, 12 Fr méretű ívelt belső hüvely van mellékelve.

Az LR-NES001 és LR-NES002 modellek esetében: külön kapható a 12 Fr méretű ívelt belső femoralis hüvely és a 16 Fr méretű ívelt bevezetőhüvely-készlet.

Katalógusszám	Termék
LR-NES001, LR-NES002	Needle's Eye Snare kisedőkészletek
LR-NES541	Needle's Eye Snare kisedőkészlet – 54 cm
LR-CRVFEM001	12 Fr méretű ívelt belső femoralis hüvely
LR-CSS16	16 Fr méretű ívelt bevezetőhüvely-készlet – femoralis

JAVALLATOK

A Needle's Eye Snare kisedőkészletek, a 12 Fr méretű ívelt belső femoralis hüvely és a 16 Fr méretű ívelt femoralis bevezetőhüvely-készlet a tartós katéterek, pacemakervezetékek, katétercső- vagy vezetődrottdarabok és egyéb idegen tárgyak perkután eltávolítását igénylő betegekben történő használatra szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

Ha szelektíven kíván eltávolítani katétereket/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 Seldinger-technika kompetens ismerete szükséges. El kell kerülni az artériát, és tisztán, kis szögben kell a vénába belépni.

Ne alkalmazzon túl nagy erőt a meghajlott vezeték/katéter hosszú darabjainak megfogásához és a 12 Fr vagy 16 Fr méretű hüvelybe húzásához, ellenkező esetben beszorulhat, és ezáltal megakadályozhatja a hüvelyek vagy a kacs(ok) további elmozdulását.

Kerülje a Needle's Eye Snare eszköz olyan használatát, amely indokolatlan erővel és igénybevétellel terhelné a drótot. Az eszközt rendeltetése szerint nem csavarható vagy hajlítható meg túlságosan a használata során. Az ilyen technikák alkalmazása veszélyeztetheti az eszköz épségét, és a drót elszakadását eredményezheti a beteg testén belül.

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

Előkészítés

Szerezze be a beteg részletes kórtörténetét, beleértve a beteg vércsoportját is. A megfelelő vérkészítményeknek gyorsan elérhetőnek 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 az esetleges thoracotomiához. Készítse elő és steril kendővel izolálja a beteg lágyékát a femoralis megközelítéshez.

Szükség szerint állítson be tartalék ritmusszabályozást.

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

Eljárás

Az ÖSSZES hüvelyes, katéteres/vezetékes, illetve kacsos művelet fluoroszkópos ellenőrzés mellett végezze. Az eljárás és a felépülés során alkalmazzon folyamatos EKG- és vérnyomás-monitorozást.

Extravaszkuláris szakasszal rendelkező katéter/vezeték eltávolítása előtt alapvető fontosságú az extravaszkuláris katéter-/vezetékcsatorna gondos vizsgálata annak biztosítására, hogy minden varrathüvely, varrat és leköttőanyag el legyen távolítva.

Amikor a katéter/vezeték mentén hüvely(ek)e)t tol előre, a hüvely(ek) irányítása és az érfalak károsodásának megelőzése érdekében **tartsa megfelelően megfeszítve a katétert/vezeték** (a kosaras kaccsal vagy a Needle's Eye Snare® eszközzel).

Ha túlzott mennyiségű hegszövet vagy meszesedés akadályozza a hüvely(ek) biztonságos előretolását, mérlegelje alternatív megközelítés alkalmazását.

Az intravaszkulárisan használt hüvely(ek)re alkalmazott túlzott erő az érrendszer műtéti helyreállítást igénylő károsodását okozhatja.

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

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

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

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Lehetséges nemkívánatos események

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

- nem célzott katéter/vezeték kimozdulása vagy károsodása
- mellkasfali haematoma
- trombózis
- arrhythmia
- akut bakteriémia
- akut alacsony vérnyomás
- légmell
- stroke
- katéterből/tárgyból származó, elvándorló fragmentum
- tüdőembólia
- vaszkuláris struktúrák vagy a szívizom sérülése vagy szakadása
- haemopericardium/pericardialis folyadékgyülem
- szívtamponád
- mellúri vérgyülem
- szívleállás
- halál

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Javasolt használati utasítás: Needle's Eye Snare®

MEGJEGYZÉS: Az eszközre vonatkozó „Javasolt használati utasításban” foglaltak szigorú betartásán kívül lásd még a jelen tájékoztató következő

szakaszát: „Klinikai megfontolások vezetékek, katéterek és a testben maradt egyéb tárgyak eltávolításához”.

MEGJEGYZÉS: A Seldinger-technika kompetens ismerete szükséges. El kell kerülni az artériát, és tisztán, kis szögben kell a vénába belépni.

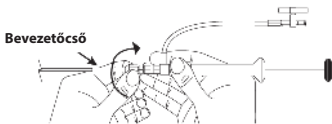
FIGYELEM: Az összes hüvelyes, katéteres/vezetékes, illetve kacsos műveletet fluoroszkópos ellenőrzés mellett végezze.

FIGYELEM: Extravaszkuláris szakasszal rendelkező katéter/vezeték eltávolítása előtt alapvető fontosságú az extravaszkuláris katéter-/vezetékcsatorna gondos vizsgálata annak biztosítására, hogy minden varrathüvely, varrat és leköttőanyag el legyen távolítva.

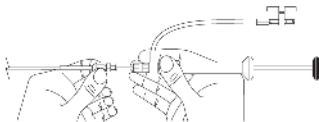
1. A vezetődrót érbe történő steril bevezetéséhez használja a Seldinger-technikát. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett vezesse be a 16 Fr méretű bevezetőhüvelyt.

2. Ezt a lépést csak akkor tekintse át és hajtsa végre, ha a meglévő 12 Fr méretű belső hüvelyt új egyenes vagy ívelt 12 Fr méretű belső hüvelyre kell cserélni. Ha nem, akkor folytassa a 3. lépéssel.

a) A Needle's Eye Snare® szerelvény proximális alapján a Luer-csatlakozó elforgatásával oldja ki a bevezetőcsövet a tárolási helyzetéből.

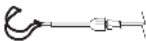


Forgassa el a Luer-csatlakozót



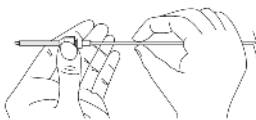
Bevezetőcső kioldva

b) Csúsztassa előre a bevezetőcsövet, a Needle's Eye Snare® eszköz disztális csúcsa felé.



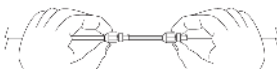
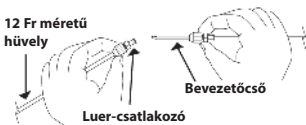
Bevezetőcső előretolva

c) Óvatosan tolja előre a bevezetőcsövet a Needle's Eye Snare® hurok mentén, és ezáltal húzza be a hurkot a bevezetőcső belsejébe. A hurok kis darabját hagyja a bevezetőcsövön kívül.



Hurok behúzva a bevezetőcsőbe

d) Illeszse a bevezetőcső disztális végét a 12 Fr méretű belső femoralis hüvely proximális Luer-csatlakozójába.

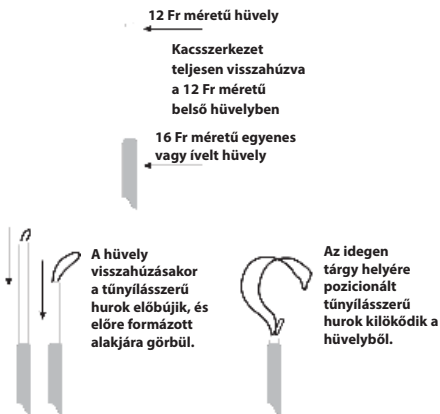


Luer-csatlakozóba helyezett bevezetőcső

e) Tolja a Needle's Eye Snare® szerelvényt a bevezetőcsövön keresztül a 12 Fr méretű belső hüvelybe. Tolja előre a Needle's Eye Snare® szerelvényt egészen addig, amíg a hurok csúcsa ki nem lép a 12 Fr méretű belső hüvelyből.

f) Állítsa vissza a bevezetőcsövet tárolási helyzetébe a Needle's Eye Snare® szerelvény proximális alapjánál, és a Luer-csatlakozó elforgatásával rögzítse ebben a helyzetében.

3. Vezesse be a Needle's Eye Snare® szerelvényt (mely ekkor a 12 Fr méretű belső hüvelybe van visszahúзва) az érbe korábban behelyezett 16 Fr méretű bevezetőhüvelybe. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre a szerelvényt, míg a 12 Fr méretű belső hüvely disztális vége a Needle's Eye Snare® eszközzel ki nem lép a 16 Fr méretű bevezetőhüvely disztális végén, és a testben maradt tárgy közvetlen közelébe nem kerül. Az oldalág öblítőnyílása folyadék infúziójára vagy a kacs belső lumenének fiziológiás sóoldattal való előzetes feltöltésére használható.

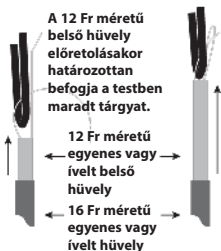


4. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett a 12 Fr méretű belső hüvely visszahúzásával nyissa ki a tűnyílásszerű hurkot. A hüvely visszahúzásakor a tűnyílásszerű hurok előbújik, és előre formázott alakjára görbül. Gondoskodjon arról, hogy a tűnyílásszerű hurok a testben maradt tárgy köré kerüljön.

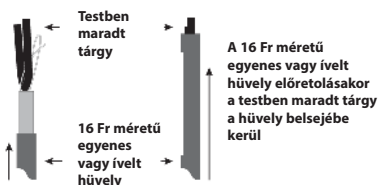


5. Amikor a tűnyílásszerű hurok a testben maradt tárgyat körülvevő helyzetbe került, a fogantyú fekete gombját teljesen előretolva teljesen ki kell tolni a csavarozóeszközt. Gondoskodjon arról, hogy a tűnyílásszerű hurok és a csavarozóeszköz teljesen körülfogja a testben maradt tárgyat. **Az összekapcsolódás akkor következik be, amikor a csavarozóeszköz teljesen a tűnyílásszerű hurok belsejében helyezkedik el, és a fogantyú fekete gombja teljesen előretolt helyzetben van.**

6. A tűnyílásszerű hurok és a csavarozóeszköz összekapcsolódásának ellenőrzése után a testben maradt tárgy határozottan megfogható vagy befogható; ehhez a Needle's Eye Snare® eszköz fogantyúját egy helyben tartva disztálisan előre kell tolni a 12 Fr méretű hüvelyt, míg a testben maradt tárgyat határozottan meg nem tartja a 12 Fr méretű hüvely disztális vége.



7. A testben maradt tárgy eltávolításának előkészítéséhez rá kell tolni a tárgyra a 16 Fr méretű bevezetőhüvelyt, és/vagy vissza kell húzni a 12 Fr méretű belső hüvelyt úgy, hogy a tárgy a 16 Fr méretű hüvely belsejébe kerüljön.



8. Miután a testben maradt tárgyat szabaddá tette és a 16 Fr méretű bevezetőhüvelybe visszahúzta, húzza ki a Needle's Eye Snare® szerelést a benne lévő tárggyal együtt az érből, és közben tartsa fenn a vérzéscsillapítást.

Klinikai megfontolások vezetékek, katéterek vagy a testben maradt egyéb tárgyak eltávolításához

A vezetékek eltávolításában összegyűlt klinikai tapasztalatból számos megfontolás szűrhető le a felső vagy femoralis megközelítést alkalmazó vezetékeltávolítási módszerekre vonatkozólag. A vezetékeltávolítási technikákban nagyon jártas orvosok a következő megfontolásokat ajánlották a vezetékek, katéterek és a testben maradt egyéb tárgyak eltávolítására vonatkozóan.

I. rész. Hozzáférés az érhez

FIGYELEM: A Seldinger-technika kompetens ismerete szükséges. El kell kerülni az artériát, és tisztán, kis szögben kell a vénába belépni.

FIGYELEM: Az összes hüvelyes, katéteres/vezetékes, illetve kacsos műveletet fluoroszkópos ellenőrzés mellett végezze.

FIGYELEM: Extravaszkuláris szakasszal rendelkező katéter/vezeték eltávolítása előtt alapvető fontosságú az extravaszkuláris katéter-/vezetékcsatorna gondos vizsgálata annak biztosítására, hogy minden varrathüvely, varrat és lekötoanyag el legyen távolítva.

1. Vezesse a dilatátort a 16 Fr méretű hüvelybe (külső hüvely). A fecskendőhöz rögzített tűnek és a vezetődrótnak a vénába történő steril bevezetéséhez használja a Seldinger-technikát. Miután meggyőződött arról, hogy a dilatátor a hüvely előtt halad, fluoroszkópos ellenőrzés mellett vezesse be a 16 Fr méretű bevezetőhüvelyt és a dilatátort. Távolítsa el a dilatátort, és tolja előre a hüvelyt, míg a hüvely a vena cava középső harmadába nem nyúlik.

II. rész. A testben maradt tárgy befogása

2. A „Javasolt használati utasítást” követve:

tolja előre a használandó kacsot (a csúcsot elhajlító vezetődrótot a Dotter-kosárral vagy a Needle's Eye Snare® eszközt) tartalmazó 12 Fr méretű hüvelyt a 16 Fr méretű bevezetőhüvelyben, nyissa ki a kacsot, és fogja be vele a katétert/vezetéket vagy a testben maradt más tárgyat.

III. rész. A testben maradt tárgy eltávolítása

3. Aktív rögzítővezeték eltávolításakor a rögzítőszerkezet kicsavarásához forgassa el a kacsot (helikális hurok alakú kosarat vagy a Needle's Eye Snare® eszközt) az óramutató járásával ellentétes irányba.

4. A testben maradt tárgyat a zárt kaccsal (kosárral vagy Needle's Eye Snare® eszközzel) megfelelően megfeszített állapotban tartva készítse elő a testben maradt tárgy eltávolítását; ehhez tolja rá a 16 Fr méretű hüvelyt a tárgyra, hogy körülfogja. Óvatosan szakítsa fel a hüvely előretolását akadályozó fibrotikus letapadásokat. (Amennyiben lehetséges, a 12 Fr méretű hüvelyt is előre lehet tolni, hogy segítse a tágítást.)

5. Pacemakervezeték esetében: ha a vezeték nem lett szabaddá téve azelőtt, hogy a hüvely a szívizom közelébe kerülne, pozicionálja a 16 Fr méretű hüvelyt kb. egy centiméterre a szívizomtól, ügyelve arra, hogy a 12 Fr méretű hüvely legalább 6 cm-re vissza legyen húzva a 16 Fr méretű hüvelybe. Ahogy a 16 Fr méretű hüvely a lágyék vénás belépési helyén stabilizálva megtartja helyzetét, alkalmazzon ellenirányú húzást: feszítse meg a kacsot (kosarat vagy Needle's Eye Snare® eszközt), és ezáltal húzza be a vezeték csúcsát a hüvelybe, és húzza az endocardiumot a 16 Fr méretű hüvely disztális csúcsához. Egyenletesen húzza a vezetéket, amíg a vezeték csúcsa el nem válik a szívizomtól, és a hüvelybe nem húzódik.

6. Amikor a testben maradt tárgy kiszabadult a szövetből és behúzódott a 16 Fr méretű hüvelybe, húzza vissza a hüvelyt a vena cavába. A vérzéscsillapítást fenntartva távolítsa el a teljes szerelvényt.

MEGJEGYZÉS: Több katéter/vezeték eltávolításakor hagyja a 16 Fr méretű hüvelyt a helyén, míg az összes katétert/vezetéket ki nem szedte. Ha a csúcsot elhajlító vezetődrótot és Dotter-kosarat használ, akkor a következő vezetékek kiszedéséhez új csúcsot elhajlító vezetődrótot, Dotter-kosarat és 12 Fr méretű hüvelyt kell használni.

MEGJEGYZÉS: A potenciális komplikációk megelőzése érdekében körültekintően vizsgálja meg az elszakadt/eltört katétereket/vezetékeket. A hosszan kiálló vezeték spirálja felszakíthatja a szívet, vagy egy megglazult fragmentum elvándorolhat, potenciálisan az arteria pulmonalisba. A katétert/vezetéket pigtail katéter vagy zárt hurkos kacs segítségével lehet kiszedni az arteria pulmonalisból és repozicionálni a kamrában, hogy el lehessen távolítani.

KISZERELÉS

Kiszereelés: 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

Needle's Eye Snare®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Needle's Eye Snare® è composto da un meccanismo di recupero in filo d'acciaio inossidabile/nitinolo alloggiato in due guaine telescopiche in TFE (una guaina protettiva da 8 Fr e una guaina femorale interna diritta da 12 Fr, rimovibile) che possono essere fatte avanzare per chiudere il meccanismo di recupero. Il meccanismo di recupero è composto da un anello a "cruna d'ago" e da un "infilatore". Il coppia viene usato attraverso una guaina di introduzione in TFE da 16 Fr che integra una valvola emostatica all'interno della sua estremità prossimale e possiede un segmento distale diritto o curvo. Altri componenti del set con guaina di introduzione (ago, guida, dilatatore) vengono utilizzati per l'accesso al vaso.

Solo per il modello LR-NES541, viene inclusa una guaina interna curva da 12 Fr della lunghezza appropriata.

Per i modelli LR-NES001, LR-NES002, sono disponibili separatamente una guaina femorale interna curva da 12 Fr e un set con guaina di introduzione curva da 16 Fr.

Codice di ordinazione	Prodotto
LR-NES001, LR-NES002	Set per il recupero con Needle's Eye Snare
LR-NES541	Set per il recupero con Needle's Eye Snare - 54 cm
LR-CRVFEM001	Guaina femorale interna curva da 12 Fr
LR-CSS16	Set con guaina di introduzione da 16 Fr curva - Femorale

INDICAZIONI

I set per il recupero con Needle's Eye Snare, la guaina femorale interna curva da 12 Fr e il set con guaina di introduzione da 16 Fr curva - femorale sono destinati all'uso nei pazienti che richiedono il recupero percutaneo di cateteri a permanenza, elettrocateri per la stimolazione cardiaca, frammenti di cannule per cateterismo o guide, e altri oggetti estranei.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Ponderare i rischi e i benefici relativi alle procedure di rimozione di un catetere/elettrocaterere 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/elettrocaterere segua embolia causata dai frammenti;
- vi sia vegetazione direttamente sul corpo del catetere/elettrocaterere.

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/elettrocaterere in relazione alle dimensioni dei dispositivi LEAD EXTRACTION™ per escludere eventuali incompatibilità.

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

È essenziale la conoscenza della tecnica di Seldinger. Fare attenzione a evitare l'arteria e a penetrare la vena direttamente e con una leggera angolazione.

Non afferrare né tirare con forza eccessiva ampie sezioni inginocchiate dell'elettrocaterere/catetere nelle guaine da 12 Fr o 16 Fr, in quanto si potrebbero incastrare impedendo ulteriori movimenti delle guaine o dei capi.

Occorre evitare di usare il Needle's Eye Snare in modi che potrebbero potenzialmente esercitare forze e fatica indebite sul filo. Il dispositivo non è previsto per essere sottoposto a torsioni e piegamenti eccessivi durante l'uso. Tali tecniche possono dare origine a problemi di integrità e comportare la rottura del filo nel paziente.

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

Eseguire l'intervento in una sala operatoria dotata di apparecchiature per fluoroscopia di alta qualità, di apparecchiature per la cardiostimolazione, di defibrillatore, di set per toracotomia e di set per pericardiocentesi. Apparecchiature ecocardiografiche e tutto il necessario per eseguire un intervento chirurgico cardiotoracico devono essere prontamente disponibili. Preparare e coprire con teli chirurgici il torace del paziente per una eventuale toracotomia; preparare e coprire con teli chirurgici l'inguine del paziente per l'approccio femorale.

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

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

Procedura

TUTTE le manipolazioni delle guaine, dei cateteri/elettrocetere e dei cappi 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.

Prima di rimuovere un catetere/elettrocetere con sezione extravascolare, è essenziale esaminare con attenzione il tratto extravascolare del catetere/elettrocetere per garantire la rimozione di tutti i manicotti di sutura, i fili di sutura e i materiali di fissaggio.

Quando si fanno avanzare le guaine sul catetere/elettrocetere, **mantenere una tensione adeguata su di esso** (tramite il cappio del cestello o Needle's Eye Snare®) per guidare le guaine ed evitare danni alle pareti vascolari.

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

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

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

Se insorge ipotensione, valutarla tempestivamente e trattarla come opportuno.

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

EVENTI NEGATIVI

Possibili eventi negativi

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

- sposizionamento o danneggiamento di un catetere/elettrocetere non interessato dalla procedura
- ematoma della parete toracica
- trombosi
- aritmie
- batteriemia acuta
- ipotensione acuta
- pneumotorace
- ictus
- migrazione di un frammento del catetere/corpo estraneo
- embolia polmonare
- lacerazione o strappo delle strutture vascolari o del miocardio emopericardio/effusione pericardica
- tamponamento cardiaco
- emotorace
- arresto cardiaco
- decesso

ISTRUZIONI PER L'USO

Istruzioni per l'uso consigliate: Needle's Eye Snare®

NOTA - Oltre ad attenersi rigorosamente alle "Istruzioni per l'uso consigliate" per questo dispositivo, fare riferimento a "Considerazioni cliniche relative alla rimozione di elettrocateri, cateteri o altri dispositivi a permanenza", più avanti nel presente opuscolo.

NOTA - È essenziale la conoscenza della tecnica di Seldinger. Fare attenzione a evitare l'arteria e a penetrare la vena direttamente e con una leggera angolazione.

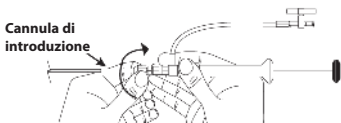
ATTENZIONE - Tutte le manipolazioni delle guaine, dei cateteri/ elettrocateri e dei cappi devono essere eseguite sotto monitoraggio fluoroscopico.

ATTENZIONE - Prima di rimuovere un catetere/elettrocaterere con sezione extravascolare, è essenziale esaminare con attenzione il tratto extravascolare del catetere/elettrocaterere per garantire la rimozione di tutti i manicotti di sutura, i fili di sutura e i materiali di fissaggio.

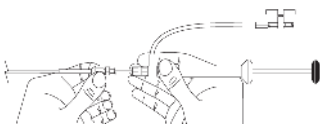
1. Avvalersi della tecnica di Seldinger per l'inserimento sterile di una guida nel vaso. Sotto guida fluoroscopica, inserire la guaina di introduzione da 16 Fr.

2. Rivedere e completare questo passaggio solo se è richiesta la sostituzione della guaina interna da 12 Fr esistente con una nuova guaina interna da 12 Fr diritta o curva. Altrimenti, procedere al passaggio 3.

a) Alla base prossimale del gruppo del Needle's Eye Snare®, rilasciare la cannula di introduzione dalla sua posizione di riposo girando il connettore Luer.



Rotazione del connettore Luer



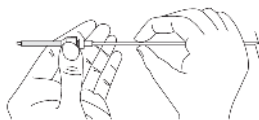
Cannula di introduzione rilasciata

b) Fare scorrere in avanti la cannula di introduzione verso la punta distale del Needle's Eye Snare®.



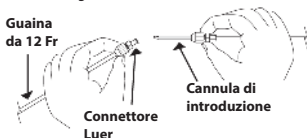
Cannula di introduzione avanzata

c) Fare avanzare con cautela la cannula di introduzione sul Needle's Eye Snare®, retraendo l'anello all'interno della cannula di introduzione. Lasciare esposta una piccola sezione dell'anello.



Cappio represso all'interno della cannula di introduzione

d) Inserire l'estremità distale della cannula di introduzione nel connettore Luer prossimale della guaina interna da 12 Fr.

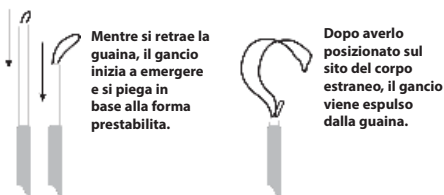
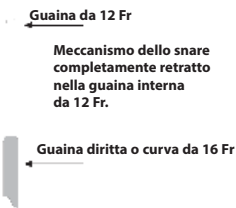


Cannula di introduzione inserita nel connettore Luer

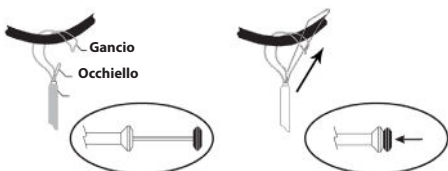
e) Spingere il gruppo del Needle's Eye Snare® nella cannula di introduzione e nella guaina interna da 12 Fr. Fare avanzare il gruppo del Needle's Eye Snare® finché la punta dell'anello non inizi a emergere dalla guaina interna da 12 Fr.

f) Riportare la cannula di introduzione nella sua posizione di riposo alla base prossimale del gruppo del Needle's Eye Snare® e fissarla girando il connettore Luer.

3. Introdurre il gruppo del Needle's Eye Snare® (ora represso nella guaina interna da 12 Fr) nella guaina di introduzione da 16 Fr già posizionata nel vaso. Fare avanzare il gruppo sotto guida fluoroscopica finché l'estremità distale della guaina interna da 12 Fr, con il Needle's Eye Snare®, non sia uscita dall'estremità distale della guaina di introduzione da 16 Fr e sia adiacente all'oggetto da recuperare. È possibile usare il raccordo di lavaggio della via laterale per l'infusione di fluidi o per riempire il lume interno del cappio con soluzione fisiologica.

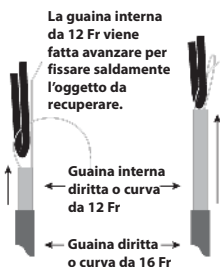


4. Rilasciare il gancio sotto monitoraggio fluoroscopico retraendo la guaina interna da 12 Fr. Mentre si retrae la guaina, il gancio emerge e inizia a piegarsi in base alla forma prestabilita. Assicurarsi che il gancio si posizioni attorno al dispositivo a permanenza.

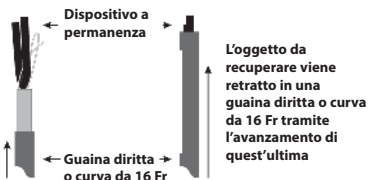


5. Quando il gancio si trova sul corpo del dispositivo a permanenza, estendere completamente l'occhiello spingendo completamente in avanti la manopola nera dell'impugnatura. Assicurarsi che il corpo del dispositivo a permanenza sia completamente circondato dal gancio e dall'occhiello. **L'aggancio avviene quando l'occhiello è posizionato completamente all'interno del gancio, con la manopola scorrevole nera dell'impugnatura interamente in avanti.**

6. Dopo aver confermato l'aggancio tra il gancio e l'occhiello, è possibile afferrare saldamente il dispositivo a permanenza o catturarlo tenendo ferma l'impugnatura del cappio Needle's Eye Snare® e facendo avanzare in direzione distale la guaina da 12 Fr fino a trattenere saldamente il dispositivo a permanenza contro l'estremità distale della guaina stessa.



7. Preparare il dispositivo a permanenza per la rimozione facendo avanzare la guaina di introduzione da 16 Fr su di esso e/o retraendo la guaina interna da 12 Fr fino a fare entrare il dispositivo nella guaina da 16 Fr.



8. Dopo aver liberato l'oggetto da recuperare e averlo represso nella guaina di introduzione da 16 Fr, estrarre dal vaso il gruppo del Needle's Eye Snare® con l'oggetto agganciato, mantenendo l'emostasi.

Considerazioni cliniche relative alla rimozione di elettrocateri, cateteri o altri dispositivi a permanenza

L'esperienza clinica nella rimozione di elettrocateri ha identificato svariate considerazioni in merito alle tecniche di rimozione basate sull'approccio superiore o femorale. I medici con comprovata esperienza nelle tecniche di rimozione degli elettrocateri, cateteri o altri dispositivi a permanenza hanno suggerito le seguenti considerazioni per la rimozione degli elettrocateri.

Parte I. Accesso al vaso

ATTENZIONE - È essenziale la conoscenza della tecnica di Seldinger. Fare attenzione a evitare l'arteria e a penetrare la vena direttamente e con una leggera angolazione.

ATTENZIONE - Tutte le manipolazioni delle guaine, dei cateteri/elettrocateri e dei cappi devono essere eseguite sotto monitoraggio fluoroscopico.

ATTENZIONE - Prima di rimuovere un catetere/elettrocatero con sezione extravascolare, è essenziale esaminare con attenzione il tratto extravascolare del catetere/elettrocatero per garantire la rimozione di tutti i manicotti di sutura, i fili di sutura e i materiali di fissaggio.

1. Inserire il dilatatore nella guaina da 16 Fr (guaina esterna). Avvalersi della tecnica di Seldinger per l'inserimento sterile dell'ago montato sulla siringa e della guida nella vena. Dopo essersi accertati che il dilatatore faccia strada alla guaina, inserire la guaina di introduzione da 16 Fr e il dilatatore sotto guida fluoroscopica. Rimuovere il dilatatore e fare avanzare la guaina fino al terzo centrale della vena cava.

Parte II. Cattura del dispositivo a permanenza

2. Seguire le "Istruzioni per l'uso consigliate" per

fare avanzare la guaina da 12 Fr contenente il cappio da usare (guida con punta deflettibile e cestello Dotter oppure Needle's Eye Snare®) all'interno della guaina di introduzione da 16 Fr, rilasciare il cappio e catturare il catetere/elettrocatero o altro oggetto da recuperare.

Parte III. Rimozione del dispositivo a permanenza

3. Se si tratta della rimozione di un elettrocatero a fissaggio attivo, far ruotare il cappio (cestello elicoidale o Needle's Eye Snare®) in senso antiorario per svitare il meccanismo di fissaggio.

4. Mantenendo una tensione adeguata sull'oggetto da recuperare tramite il cappio chiuso (cestello o Needle's Eye Snare®), preparare l'oggetto per la rimozione facendo avanzare la guaina da 16 Fr su di esso per incapsularlo. Scalzare con cautela le aderenze fibrotiche incontrate durante l'avanzamento della guaina. (Ove possibile, si può anche fare avanzare la guaina da 12 Fr per facilitare la dilatazione.)

5. Nel caso di un elettrocatero per la stimolazione cardiaca, se esso non è ancora libero nel momento in cui la guaina si avvicina al miocardio, posizionare la guaina da 16 Fr a circa un centimetro dal miocardio, assicurandosi che la guaina da 12 Fr sia stata ritirata all'interno di quella da 16 Fr per almeno 6 cm. Mentre si tiene in posizione la guaina da 16 Fr stabilizzandola presso il sito di ingresso venoso sull'inguine, applicare controtrazione aggiungendo tensione al cappio (cestello o Needle's Eye Snare®), retraendo la punta dell'elettrocatero nella guaina e tirando l'endocardio contro la punta distale della guaina da 16 Fr. Tirare continuamente l'elettrocatero finché la sua punta non si libera dal miocardio e non entra nella guaina.

6. Dopo aver liberato il dispositivo a permanenza dai tessuti e averlo represso nella guaina da 16 Fr, ritirare quest'ultima nella vena cava. Rimuovere l'intero gruppo mantenendo l'emostasi.

NOTA - Se si deve rimuovere più di un catetere/elettrocatero, lasciare in posizione la guaina da 16 Fr fino all'estrazione dell'ultimo dispositivo. Se si usa la guida con punta deflettibile e il cestello Dotter, è necessario servirsi di una guida, un cestello e una guaina da 12 Fr nuovi per ogni elettrocatero da estrarre.

NOTA - Per evitare possibili complicanze, esaminare con attenzione gli eventuali cateteri/elettrocateri rotti. Se la sezione esposta della spirale di un elettrocatero è lunga, si potrebbe incorrere nella lacerazione del cuore oppure un frammento distaccato potrebbe migrare, possibilmente nell'arteria polmonare. Per recuperare un catetere/elettrocatero dall'arteria polmonare, è possibile usare un catetere pigtail o cappio ad anello chiuso, riposizionandolo nel ventricolo per la rimozione.

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

Needle's Eye Snare®



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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Needle's Eye Snare® bestaat uit een draadverwijderingsmechanisme van roestvrij staal/nitinol gevat binnen twee telescopische TFE-sheaths, een 8 Fr beschermende sheath en een 12 Fr verwijderbare rechte femoralisbinnensheath, die naar voren mag worden opgevoerd om het verwijderingsmechanisme te sluiten. Het verwijderingsmechanisme bestaat uit een naaldooclus en een rijger. De snaar wordt gebruikt via een 16 Fr TFE-introducersheath met een hemostaseklep ingebouwd in het proximale uiteinde en ofwel een recht, ofwel een gekromd distaal segment. Verdere onderdelen van de introducersheathset (naald, voerdraad, dilatator) worden gebruikt om toegang tot het vat te verschaffen.

Alleen bij model LR-NES541 is een 12 Fr gekromde binnensheath van geschikte lengte ingesloten.

Voor de modellen LR-NES001 en LR-NES002 zijn een gekromde 12 Fr femoralisbinnensheath en een gekromde 16 Fr introducersheathset apart verkrijgbaar.

Catalogusnummer	Product
LR-NES001, LR-NES002	Verwijderingssets voor Needle's Eye Snare
LR-NES541	Verwijderingsset van 54 cm voor Needle's Eye Snare
LR-CRVFEM001	12 Fr gekromde femoralisbinnensheath
LR-CSS16	16 Fr gekromde femoralis-introducersheathset

INDICATIES

De Needle's Eye Snare verwijderingssets, de 12 Fr gekromde femoralisbinnensheath en de 16 Fr gekromde femoralis-introducersheathset zijn bestemd voor gebruik bij patiënten bij wie percutane verwijdering vereist is van verblijfskatheters, cardiale geleidingsdraden, fragmenten van katheterslangen of voerdraden en andere lichaamsvreemde voorwerpen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

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™ hulpmiddelen om mogelijke 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.

Competentie met de Seldinger-techniek is nodig. Zorg er voor de arterie te vermijden en de ader schoon en onder een lichte hoek in te gaan.

Gebruik geen bovenmatige kracht om grote delen van dubbelgevouwen geleidingsdraad/katheter te grijpen en in de 12 Fr of 16 Fr sheath te trekken daar die vast kunnen komen te zitten, waardoor verdere beweging van de sheaths of snaar/snaren wordt voorkomen.

Gebruik de Needle's Eye Snare niet zodanig dat ongewenste krachten en vermoeidheid op de draad kunnen ontstaan. Het is niet de bedoeling dat het hulpmiddel tijdens het gebruik overmatig wordt gedraaid en gebogen. Dergelijke technieken kunnen integriteitsproblemen veroorzaken die leiden tot draadbreek in de patiënt.

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

Vorbereidingen

Neem een grondige anamnese van de patiënt af, met inbegrip van de bloedgroep. Geschikte bloedproducten moeten snel beschikbaar zijn.

Stel de volgende gegevens van de te verwijderen katheter/geleidingsdraad vast: de fabrikant, het modelnummer en de implantatiedatum. Voer een röntgenologische/echocardiografische evaluatie uit van de conditie, het type en de positie van de katheter/geleidingsdraad.

Voer de procedure uit in een ruimte waar kwalitatief hoogwaardige fluoroscopie, stimulatieapparatuur, een defibrillator, een thoracotomiepakket en een pericardiocentesepakket aanwezig zijn. Echocardiografie en cardiothoracale chirurgie moeten snel beschikbaar zijn.

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

Gebruik fluoroscopische bewaking tijdens ALLE manipulaties van de katheter/geleidingsdraad of de snaar. Zorg gedurende de gehele procedure en het ontwaken van de patiënt voor continue bewaking van het ecg en de arteriële bloeddruk.

Voorafgaand aan verwijdering van een katheter/geleidingsdraad die een extravasculair deel heeft, 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.

Handhaaf bij het opvoeren van een sheath of sheaths over de katheter/geleidingsdraad **voldoende spanning op de katheter/geleidingsdraad** (via de mandsnaar of de Needle's Eye Snare® snaar) om de sheath of sheaths te geleiden en schade aan de vaatwanden te voorkomen.

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

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

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

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

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

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen

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

losraken of beschadiging van katheters/geleidingsdraden die niet verwijderd worden

thoraxwandhematoom

trombose

aritmieën

acute bacteriëmie

acute hypotensie

pneumothorax

beroerte

migrerend fragment van katheter/voorwerp

longembolie

laceratie of scheuren van vaatstructuren of het myocard

hemopericard/pericardeffusie

harttamponnade

hemothorax

hartstilstand

overlijden

GEBRUIKSAANWIJZING

Aanbevolen gebruiksaanwijzing: Needle's Eye Snare®

NB: Raadpleeg naast het nauwgezet opvolgen van de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' van dit hulpmiddel ook de 'Klinische overwegingen voor het verwijderen van geleidingsdraden, katheters of andere verblijfsvoorwerpen' getoond in het volgende deel van deze bijsluiter.

NB: Competentie met de Seldinger-techniek is nodig. Zorg er voor de arterie te vermijden en de ader schoon en onder een lichte hoek in te gaan.

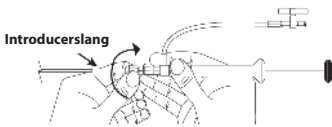
LET OP: Gebruik fluoroscopische bewaking tijdens alle manipulaties van sheath, katheter/geleidingsdraad of snaar.

LET OP: Voorafgaand aan verwijdering van een katheter/geleidingsdraad die een extravasculair deel heeft, 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.

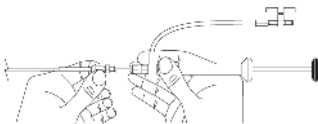
1. Gebruik de Seldinger-techniek voor het steriel inbrengen van een voerdraad in het bloedvat. Breng onder fluoroscopische begeleiding de 16 Fr introducersheath in.

2. Bestudeer en voer deze stap alleen uit als de bestaande 12 Fr binnensheath door een nieuwe rechte of gekromde 12 Fr binnensheath moet worden vervangen. Ga anders door naar stap 3.

a) Maak de introducerslang vanuit de opslagpositie op de proximale basis van de Needle's Eye Snare®-constructie los door de Luer-connector te draaien.



Draai de Luer-connector



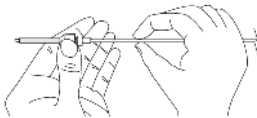
Introducerslang losgelaten

b) Schuif de introducerslang vooruit naar de distale tip van de Needle's Eye Snare® toe.



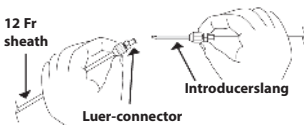
Introducerslang opgevoerd

c) Voer de introducerslang voorzichtig op over de Needle's Eye Snare®-lus, waardoor de lus in de introducerslang wordt getrokken. Laat een kort deel van de lus blootliggen.



Lus in de introducerslang getrokken

d) Breng het distale uiteinde van de introducerslang in de proximale Luer-connector van de 12 Fr binnensheath in.

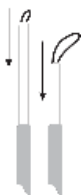
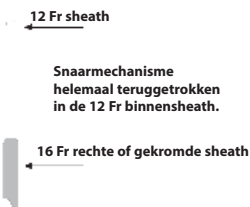


Introducerslang ingebracht in Luer-connector

e) Duw de Needle's Eye Snare®-constructie door de introducerslang en in de 12 Fr binnensheath. Voer de Needle's Eye Snare®-constructie op totdat de tip van de lus uit de 12 Fr binnensheath tevoorschijn begint te komen.

f) Breng de introducerslang terug in de opslagpositie aan de proximale basis van de Needle's Eye Snare®-constructie en zet de positie ervan vast door de Luer-connector te draaien.

3. Breng de Needle's Eye Snare®-constructie (die nu in de 12 Fr binnensheath is teruggetrokken) in de 16 Fr introducersheath in die al in het bloedvat zit. Voer de constructie onder fluoroscopische begeleiding op totdat het distale uiteinde van de 12 Fr binnensheath met de Needle's Eye Snare® uit het distale uiteinde van de 16 Fr introducersheath is gekomen en zich naast het verblijfsvoorwerp bevindt. De zijarmspoelpoort kan worden gebruikt voor vloeistofinfusie of om het binnenlumen van de snaar vooraf te vullen met fysiologisch zout.

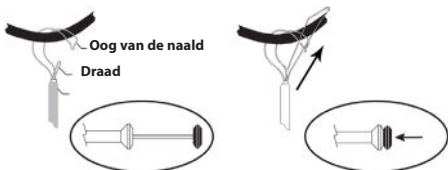


Terwijl de sheath wordt teruggetrokken begint de de lus uit het oog van de naald tevoorschijn te komen en krult zich in de voorgevormde vorm.



Na plaatsing bij de plek van het vreemde voorwerp wordt het oog van de naald uit de sheath gestoten.

4. Ontplooi het oog van de naald onder fluoroscopische bewaking door de 12 Fr binnensheath terug te trekken. Terwijl de sheath wordt teruggetrokken komt het oog van de naald tevoorschijn en begint in de voorgevormde vorm te krullen. Zorg ervoor dat de oog van de naald-lus om het verblijfsvoorwerp wordt geplaatst.

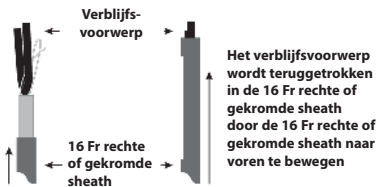


5. Nadat de oog van de naald-lus over het lichaam van het verblijfsvoorwerp is geplaatst, dient de draad helemaal uitgestrekt te worden door de zwarte knop op de handgreep helemaal naar voren te duwen. Zorg ervoor dat het lichaam van het verblijfsvoorwerp helemaal omcirkeld is door de oog van de naald-lus en de draad. **Koppeling vindt plaats wanneer de draad helemaal binnen de lus van het oog van de naald geplaatst is met de zwarte schuifknop van de handgreep helemaal naar voren geschoven.**

6. Nadat koppeling tussen de het oog van de naald en de draad bevestigd is, kan het verblijfsvoorwerp stevig vastgepakt of gestrikt worden door de handgreep van de Needle's Eye Snare® snaar stationair te houden en de 12 Fr sheath distaal op te voeren totdat het verblijfsvoorwerp stevig tegen het distale uiteinde van de 12 Fr sheath wordt gehouden.



7. Het verblijfsvoorwerp wordt voorbereid op verwijdering door de 16 Fr introducersheath over het voorwerp op te voeren en/of de 12 Fr binnensheath terug te trekken totdat het voorwerp de 16 Fr sheath ingaat.



8. Wanneer het verblijfsvoorwerp vrijgemaakt en teruggetrokken is in de 16 Fr introducersheath, trekt u de Needle's Eye Snare®-constructie met het bevestigde voorwerp uit het bloedvat onder handhaving van de hemostase.

Klinische overwegingen voor het verwijderen van geleidingsdraden, katheters of andere verblijfsvoorwerpen

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

Deel I. Toegang tot het bloedvat

LET OP: Competentie met de Seldinger-techniek is nodig. Zorg er voor de arterie te vermijden en de ader schoon en onder een lichte hoek in te gaan.

LET OP: Gebruik fluoroscopische bewaking tijdens alle manipulaties van sheath, katheter/geleidingsdraad of snaar.

LET OP: Voorafgaand aan verwijdering van een katheter/geleidingsdraad die een extravasculair deel heeft, 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.

1. Breng de dilatator in de 16 Fr sheath (buitenste sheath) in. Gebruik de Seldinger-techniek voor steriel inbrengen van de op een spuit gemonteerde naald en voerdraad in de ader. Als u er zeker van bent dat de dilatator de sheath leidt, brengt u de 16 Fr introducersheath en dilatator onder fluoroscopische begeleiding in. Verwijder de dilatator en voer de sheath op totdat deze tot het middelste derde van de vena cava uitstrekt.

Deel II. Het verblijfsvoorwerp strikken

2. Volg de 'Aanbevolen gebruiksaanwijzing' om:

de 12 Fr sheath die de te gebruiken snaar bevat (tipdeflexievoerdraad met Dotter-netje of de Needle's Eye Snare®) in de 16 Fr introducersheath op te voeren, de snaar te ontplooiën en de katheter/geleidingsdraad of ander verblijfsvoorwerp te strikken.

Deel III. Het verblijfsvoorwerp verwijderen

3. Draai bij het verwijderen van een actieve fixatiegeleidingsdraad de snaar (spiraalvormig lusnetje of Needle's Eye Snare®) linksom om het fixatiemechanisme los te schroeven.

4. Houd voldoende spanning op het verblijfsvoorwerp via de gesloten snaar (netje of Needle's Eye Snare®). Bereid ondertussen het verblijfsvoorwerp voor op verwijdering door de 16 Fr sheath op te voeren over het voorwerp om dit in te kapselen. Scheur voorzichtig fibrotische verklevingen die tegengekomen worden tijdens het opvoeren van de sheath. (Waar mogelijk kan de 12 Fr sheath ook worden opgevoerd om te helpen bij dilateren.)

5. Voor een cardiale geleidingsdraad, als de geleidingsdraad niet losgemaakt is tegen de tijd dat de sheath in de buurt van het myocardium komt, plaatst u de 16 Fr sheath ongeveer één centimeter bij het myocardium vandaan en zorgt u ervoor dat de 12 Fr sheath ten minste 6 cm in de 16 Fr sheath is teruggetrokken. Terwijl de 16 Fr sheath op zijn plaats wordt gehouden door de sheath te stabiliseren bij de veneuze toegangsheath in de lies, zet u spanning op de snaar (netje of Needle's Eye Snare®) door in tegengestelde richting te trekken, waardoor de tip van de geleidingsdraad in de sheath en het endocard tegen de distale tip van de 16 Fr sheath wordt getrokken. Trek gestadig aan de geleidingsdraad totdat de tip van de geleidingsdraad loskomt uit het myocardium en in de sheath wordt getrokken.

6. Wanneer het verblijfsvoorwerp vrij is gemaakt van weefselinsluiting en teruggetrokken in de 16 Fr sheath, trekt u de sheath terug in de vena cava. Verwijder de gehele constructie terwijl hemostase gehandhaafd wordt.

NB: Indien meerdere katheters/geleidingsdraden worden verwijderd, laat u de 16 Fr sheath op zijn plaats totdat alle katheters/geleidingsdraden verwijderd zijn. Indien de tipdeflexievoerdraad en het Dotter-netje gebruikt worden,

dienen een nieuwe tipdeflexievoerdraad, Dotter-netje en 12 Fr sheath te worden gebruikt om latere geleidingsdraden te verwijderen.

NB: Om mogelijke complicaties te voorkomen alle gebroken katheters/ geleidingsdraden zorgvuldig onderzoeken. Een lange, blootgelegde geleidingsdraadcoil zou het hart kunnen verwonden of een los fragment zou kunnen migreren, mogelijk in de longader. Er kan een pigtail-katheter of gesloten lusnetje worden gebruikt om een katheter/geleidingsdraad uit de longader op te halen en die voor verwijdering te verplaatsen in het ventrikel.

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

Pętla Needle's Eye Snare®

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

OPIS URZĄDZENIA

Needle's Eye Snare® składa się z mechanizmu do wydobywania z drutem z nierdzewnej stali/nitinolu, zawartego w dwóch teleskopowych koszulkach z TFE, koszulce ochronnej o rozmiarze 8 Fr oraz usuwalnej, prostej, wewnętrznej koszulce udowej o rozmiarze 12 Fr, którą można wsunąć do przodu w celu zamknięcia mechanizmu do wydobywania. Mechanizm do wydobywania składa się z pętli „oczka igły” oraz „nawlekacza”. Pętla używana jest poprzez koszulkę wprowadzającą z TFE o rozmiarze 16 Fr, na której proksymalnym końcu znajduje się zastawka hemostatyczna i której dystalny odcinek jest prosty lub zakrzywiony. Dodatkowe elementy zestawu koszulki wprowadzającej (igła, przewodnik i rozszerzacz) używane są do uzyskiwania dostępu do naczynia.

Wyłącznie do modelu LR-NES541 dołączona jest zakrzywiona wewnętrzna koszulka o rozmiarze 12 Fr o odpowiedniej długości.

Dla modeli LR-NES001 i LR-NES002 zakrzywiona wewnętrzna koszulka udowa o rozmiarze 12 Fr i zestaw zakrzywionej koszulki wprowadzającej o rozmiarze 16 Fr są dostępne osobno.

Numer katalogowy	Produkt
LR-NES001, LR-NES002	Zestawy do wydobywania Needle's Eye Snare
LR-NES541	Zestaw do wydobywania Needle's Eye Snare - 54 cm
LR-CRVFEM001	Zakrzywiona wewnętrzna koszulka udowa o rozmiarze 12 Fr
LR-CSS16	Zestaw zakrzywionej koszulki wprowadzającej o rozmiarze 16 Fr - udowy

WSKAZANIA

Zestawy do wydobywania Needle's Eye Snare, zakrzywiona wewnętrzna koszulka udowa o rozmiarze 12 Fr i zestaw zakrzywionej koszulki wprowadzającej o rozmiarze 16 Fr - udowy przeznaczone są do użytku u pacjentów, u których wymagane jest przeszkrone wydobycie założonego cewnika, odprowadzeń z serca, fragmentów drenu cewnika lub przewodników oraz innych obcych przedmiotów.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

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

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

Urządzenia do usuwania cewników/odprowadzeń powinny być używane tylko w instytucjach, w których jest możliwość przeprowadzania operacji klatki piersiowej.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

Konieczne jest obeznanie z metodą Seldingera. Należy dołożyć starań, aby uniknąć tętnicy i aby uzyskać dostęp do żyły gładko i pod płaskim kątem. Nie wolno używać nadmiernej siły przy chwytaniu i wciąganiu w koszulkę 12 Fr lub 16 Fr dużych odcinków złożonego podwójnie odprowadzenia lub cewnika, gdyż może to spowodować utkwienie ich, co uniemożliwi dalsze ruchy koszulek lub pętli.

Należy unikać używania pętli Needle's Eye Snare w sposób, który mógłby potencjalnie spowodować narażenie drutu na działanie niepożądanych sił i zmęczenie materiału. Wyrób nie jest przeznaczony do nadmiernego skręcania ani wyginania podczas użycia. Takie techniki mogą spowodować problemy z integralnością, co może prowadzić do pęknięcia drutu wewnątrz ciała pacjenta.

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

Przygotowania

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

Należy ustalić producenta, numer modelu i datę wszczepienia cewnika/odprowadzenia, które ma być usunięte. Przy pomocy radiografii/echokardiografii, należy przeprowadzić ocenę stanu, rodzaju i położenia cewnika/odprowadzenia.

Należy używać sali zabiegowej wyposażonej w wysokiej jakości urządzenia do fluoroskopii, elektrostymulacji, defibrylator, zestaw do torakotomii i zestaw do nakłuwania osierdzia. Powinna być natychmiastowa możliwość wykonania echokardiografii i przeprowadzenia zabiegów kardiochirurgii. Przygotować/obłożyć serwetami chirurgicznymi klatkę piersiową pacjenta na wypadek konieczności torakotomii; przygotować/obłożyć serwetami chirurgicznymi pachwinę pacjenta do uzyskania dostępu udowego.

Należy umożliwić stymulację zabezpieczającą, według potrzeby.

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

Zabieg

WSZYSTKIE manipulacje koszulkami, cewnikami/odprowadzeniami lub pętlami muszą być wykonywane pod kontrolą fluoroskopową.

Przez cały okres trwania zabiegu i w okresie pooperacyjnym należy stosować ciągłe monitorowanie EKG i tętniczego ciśnienia krwi.

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

Gdy koszulki wsuwane są po cewniku/odprowadzeniu, należy **utrzymywać dostateczne naprężenie cewnika/odprowadzenia** (za pomocą pętli koszykowej lub pętli Needle's Eye Snare®), aby móc kierować koszulkami i unikać uszkodzenia ścian naczynia.

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

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

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

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

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

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne zdarzenia niepożądane

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

- wyparcie lub uszkodzenie cewnika/odprowadzenia, które nie były celem zabiegu
- krwiak w ścianie klatki piersiowej
- zakrzepica
- zaburzenia rytmu serca
- ostra bakteriemia
- ostre niedociśnienie
- odma opłucnowa
- udar
- przemieszczenie odłamka cewnika/przedmiotu
- zatorowość płucna

pokaleczenie lub rozdarcie struktur naczyniowych lub mięśnia sercowego
krwiak osierdzia/płyn w worku osierdziowym
tamponada serca
krwiak opłucnej
zatrzymanie krążenia
zgon

INSTRUKCJA UŻYCIA

Sugerowana instrukcja użycia: Pętla Needle's Eye Snare®

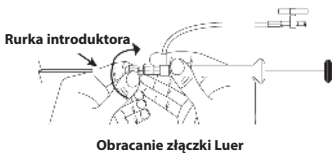
UWAGA: Poza ścisłym stosowaniem się do „Sugerowanej instrukcji użycia” tego urządzenia, należy również zapoznać się z częścią „Uwagi kliniczne dotyczące usuwania odprowadzeń, cewników lub innych założonych na stałe przedmiotów”, przedstawionych w następnym rozdziale tej wkładki.

UWAGA: Konieczne jest obeznanie z metodą Seldingera. Należy dołożyć starań, aby uniknąć tętnicy i aby uzyskać dostęp do żyły gładko i pod płaskim kątem.

PRZESTROGA: Wszystkie manipulacje koszulkami, cewnikami/odprowadzeniami lub pętlami muszą być wykonywane pod kontrolą fluoroskopową.

PRZESTROGA: Przed rozpoczęciem usuwania cewnika/odprowadzenia z odcinkiem pozanaczyniowym, istotne jest dokładne skontrolowanie pozanaczyniowego kanału cewnika/odprowadzenia, aby się upewnić, że zostały usunięte wszystkie mankiety szwów, szwy i materiały mocujące.

1. Sterylnie wprowadzić prowadnik w naczynie stosując metodę Seldingera. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić koszulkę wprowadzającą o rozmiarze 16 Fr.
 2. Ten etap należy przejrzeć i wykonać tylko w przypadku, jeśli jest konieczna wymiana obecnej wewnętrznej koszulki o rozmiarze 12 Fr na nową, prostą lub zakrzywioną wewnętrzną koszulkę o rozmiarze 12 Fr. Jeśli nie jest to konieczne, należy przejść do punktu 3.
- a) Zwolnić rurkę introduktora z położenia, w którym jest przechowywana, na proksymalnej podstawie zespołu Needle's Eye Snare®, przekręcając złączkę Luer.



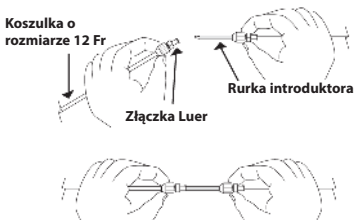
- b) Przesunąć rurkę introduktora do przodu, w kierunku dystalnej końcówki Needle's Eye Snare®.



- c) Ostrożnie wsuwać rurkę introduktora po pętli Needle's Eye Snare®, co spowoduje wciągnięcie pętli w rurkę introduktora. Krótki odcinek pętli należy pozostawić odkryty.



- d) Wprowadzić dystalny koniec rurki introduktora w proksymalną złączkę Luer koszulki o rozmiarze 12 Fr.



Rurka introduktora wprowadzona w złączkę Luer

e) Wepchnąć zespół Needle's Eye Snare® przez rurkę introduktora w koszulkę wewnętrzną o rozmiarze 12 Fr. Wsuwać zespół Needle's Eye Snare®, aż końcówka pętli zacznie się wyłaniać z koszulki wewnętrznej o rozmiarze 12 Fr.

f) Przywrócić rurkę introduktora do położenia, w którym jest przechowywana, na proksymalnej podstawie zespołu Needle's Eye Snare® i zabezpieczyć jej położenie przekręcając złączkę Luer.

3. Wprowadzić zespół Needle's Eye Snare® (schowany teraz wewnątrz wewnętrznej koszulki o rozmiarze 12 Fr) w koszulkę wprowadzającą o rozmiarze 16 Fr, która jest już wprowadzona na miejsce w naczyniu. Wsuwać ten zespół pod kontrolą fluoroskopową, aż dystalny koniec koszulki wewnętrznej o rozmiarze 12 Fr z pętlą Needle's Eye Snare® wysunie się z dystalnego końca koszulki o rozmiarze 16 Fr i znajdzie się blisko założonego i przeznaczanego do usunięcia przedmiotu. Ramię boczne z portem do przepłukiwania można używać do wykonywania infuzji płynów lub do wstępnego napełniania wewnętrznego kanału pętli roztworem soli.

Koszulka o rozmiarze 12 Fr

Mechanizm pętli całkowicie wciągnięty w koszulkę wewnętrzną o rozmiarze 12 Fr.

Prosta lub zakrzywiona koszulka o rozmiarze 16 Fr

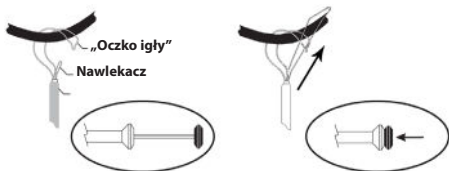


W miarę wycofywania koszulki, pętla w kształcie „oczka igły” zaczyna się pojawiać i zwiąć we wstępnie uformowany kształt.



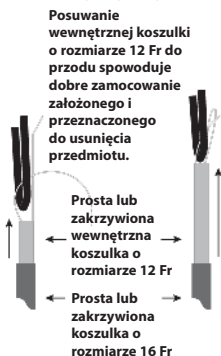
Po umieszczeniu w miejscu położenia obcego ciała, „oczko igły” zostaje wydalone z koszulki.

4. Pod kontrolą fluoroskopową rozwinąć „oczko igły”, wycofując koszulkę o rozmiarze 12 Fr. W miarę wycofywania koszulki, „oczko igły” zaczyna się pojawiać i zwiąć we wstępnie uformowany kształt. Należy zadbać o to, aby pętla „oczko igły” umieszczona została wokół założonego na stałe przedmiotu.

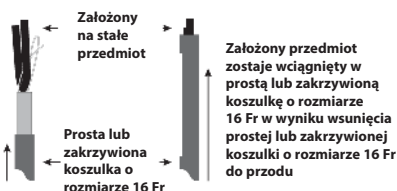


5. Gdy pętla „oczko igły” umieszczona jest nad założonym na stałe przedmiocie, należy w pełni rozciągnąć nawlekacz przez popchnięcie czarnej gałki na uchwycie zupełnie do przodu. Trzeba zapewnić, żeby założony na stałe przedmiot był zupełnie okrążony przez pętlę „oczko igły” i nawlekacz. **Sprężenie urządzenia następuje, gdy nawlekacz umieszczony jest zupełnie wewnątrz pętli „oczko igły”, a czarna, przesuwana gałka uchwytu znajduje się w swojej najprzedniejszej pozycji.**

6. Po potwierdzeniu pełnego sprzężenia między „oczkiem igły” a nawlekaaczem, założony na stałe przedmiot można mocno uchwycić lub złapać trzymając nieruchomo uchwyt pętli Needle’s Eye Snare® i wsuwając koszulkę o rozmiarze 12 Fr w kierunku dystalnym, aż założony na stałe przedmiot zostanie mocno przyparty do dystalnego końca tej koszulki.



7. Założony na stałe przedmiot przygotowuje się do usunięcia przez nasunięcie koszulki wprowadzającej o rozmiarze 16 Fr na przedmiot i/lub przez wycofywanie koszulki wewnętrznej o rozmiarze 12 Fr do momentu, gdy przedmiot znajdzie się wewnątrz koszulki o rozmiarze 16 Fr.



8. Po uwolnieniu założonego i przeznaczonego do usunięcia przedmiotu i wciągnięciu go w koszulkę wprowadzającą o rozmiarze 16 Fr, należy wyjąć zespół Needle’s Eye Snare® wraz z zamocowanym przedmiotem z naczynia, utrzymując hemostazę.

Uwagi kliniczne dotyczące usuwania odprowadzeń, cewników lub innych założonych na stałe przedmiotów

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

Część I. Uzyskiwanie dostępu do naczynia

PRZESTROGA: Konieczne jest obeznanie z metodą Seldingera. Należy dołożyć starań, aby uniknąć tętnicy i aby uzyskać dostęp do żyły gładko i pod płaskim kątem.

PRZESTROGA: Wszystkie manipulacje koszulkami, cewnikami/odprowadzeniami lub pętlami muszą być wykonywane pod kontrolą fluoroskopową.

PRZESTROGA: Przed rozpoczęciem usuwania cewnika/odprowadzenia z odcinkiem pozanaczyniowym, istotne jest dokładne skontrolowanie pozanaczyniowego kanału cewnika/odprowadzenia, aby się upewnić, że zostały usunięte wszystkie mankiety szwów, szwy i materiały mocujące.

1. Wprowadzić rozszerzacz w koszulkę o rozmiarze 16 Fr (koszulkę zewnętrzną). Wykonywać sterylne wprowadzenie zamocowanej na strzykawce igły i przewodnika w żyłę stosując metodę Seldingera. Pod kontrolą fluoroskopową, upewniając się, że rozszerzacz prowadzi koszulkę, wprowadzić koszulkę wprowadzającą o rozmiarze 16 Fr i rozszerzacz. Usunąć rozszerzacz i wsuwać koszulkę, aż dotrze do środkowej jednej trzeciej części żyły głównej.

Część II. Usidlenie założonego na stałe przedmiotu

2. Wykonać zgodnie z zaleceniami „Sugerowanej instrukcji użycia”: wsuwanie koszulki o rozmiarze 12 Fr, zawierającej wybraną do użycia pętlę (przewodnik z odchylanym zakończeniem z koszykiem Dottera lub pętlę Needle’s Eye Snare®) wewnątrz koszulki wprowadzającej o rozmiarze 16 Fr; rozwinięcie pętli; i usidlenie cewnika/odprowadzenia lub innego założonego przedmiotu.

Część III. Usuwanie założonego na stałe przedmiotu

3. Przy usuwaniu odprowadzeń z aktywną fiksacją, należy obracać pętlę (koszyczek ze spiralną pętlą lub pętlę Needle’s Eye Snare®) w kierunku

przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby odśrubować mechanizm mocujący.

4. Utrzymując odpowiednie napięcie założonego i przeznaczonego do usunięcia przedmiotu przez zamkniętą pętlę (koszyczek lub pętlę Needle's Eye Snare®), przygotować założony i przeznaczony do usunięcia przedmiot nasuwając na niego koszulkę o rozmiarze 16 Fr, aby go nią otoczyć. Należy ostrożnie rozrywać włókniste zrosty napotkane podczas wsuwania koszulki. (Tam, gdzie to możliwe, można również wsuwać koszulkę o rozmiarze 12 Fr, aby ułatwić rozszerzanie.)

5. W przypadku odprowadzeń z serca, jeśli odprowadzenie nie zostało jeszcze uwolnione, gdy koszulka zbliża się do mięśnia sercowego, należy umieścić koszulkę o rozmiarze 16 Fr w odległości około jednego centymetra od mięśnia sercowego upewniając się, że koszulka o rozmiarze 12 Fr została wycofana na przynajmniej 6 cm w koszulkę o rozmiarze 16 Fr. Utrzymując pozycję koszulki o rozmiarze 16 Fr przez stabilizację koszulki w jej miejscu żylnego dostępu w pachwinie, zastosować przeciwwyciąg przez zwiększenie napięcia na pętlę (koszyczek lub pętlę Needle's Eye Snare®), wciągając w ten sposób końcówkę odprowadzenia w koszulkę i przyciągając wsierdzie do dystalnej końcówki koszulki o rozmiarze 16 Fr. Pociągać równomiernie odprowadzenie, aż końcówka odprowadzenia zostanie uwolniona z mięśnia sercowego i wciągnięta do koszulki.

6. Po uwolnieniu założonego przedmiotu z uwięźnięcia w tkance i wciągnięciu go w koszulkę o rozmiarze 16 Fr, koszulkę należy wycofać z powrotem w żyłę główną dolną. Usunąć cały zespół, zachowując hemostazę.

UWAGA: Przy usuwaniu wielu cewników/odprowadzeń, koszulkę o rozmiarze 16 Fr należy pozostawić w miejscu, aż wszystkie cewniki/odprowadzenia zostaną usunięte. Jeśli używany jest przewodnik z odchylanym zakończeniem i koszyczek Dottera, do usuwania następnych odprowadzeń należy użyć nowego przewodnika z odchylanym zakończeniem, koszyczka Dottera i koszulki o rozmiarze 12 Fr.

UWAGA: Aby zapobiec możliwym komplikacjom, należy dokładnie obejrzeć wszystkie złamane cewniki/odprowadzenia. Długi, odkryty zwój odprowadzenia może skaleczyć serce, a luźny odłamek może się przemieścić, nawet do tętnicy płucnej. Do wydobycia cewnika/odprowadzenia z tętnicy płucnej i ponownego umieszczenia go w komorze w celu usunięcia, można użyć cewnika z końcówką pigtail lub zamkniętej pętli.

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

Laço Needle's Eye Snare®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Needle's Eye Snare® é constituído por um mecanismo de recuperação em fio de aço inoxidável/nitinol alojado dentro de duas bainhas telescópicas em TFE, uma bainha protectora de 8 Fr e uma bainha femoral interna recta de 12 Fr, que pode ser avançada para a frente, para fechar o mecanismo de recuperação. O mecanismo de recuperação consiste na ansa do "buraco da agulha" e no "enfiador". O laço é utilizado através de uma bainha introdutora em TFE de 16 Fr, que contém uma válvula hemostática integrada na sua extremidade proximal e tem um segmento distal recto ou curvo. Para a entrada no vaso são utilizados os componentes adicionais do conjunto de bainha introdutora (agulha, fio guia e dilatador).

Apenas para o modelo LR-NES541, é fornecida uma bainha interna curva de 12 Fr e comprimento adequado.

Estão disponíveis em separado, uma bainha femoral interna curva de 12 Fr e um conjunto de bainha introdutora curva de 16 Fr para os modelos LR-NES001 e LR-NES002.

Número de referência	Produto
LR-NES001, LR-NES002	Conjuntos de recuperação Needle's Eye Snare
LR-NES541	Conjunto de recuperação Needle's Eye Snare — 54 cm
LR-CRVFEM001	Bainha femoral interna curva de 12 Fr
LR-CSS16	Conjunto de bainha introdutora curva de 16 Fr — Femoral

INDICAÇÕES

Os conjuntos de recuperação do Needle's Eye Snare, bainha femoral interna curva de 12 Fr e conjunto de bainha introdutora femoral de 16 Fr destinam-se a ser utilizados em doentes que necessitem da recuperação percutânea de cateteres permanentes, eléctrodos cardíacos, fragmentos de tubagem de cateter ou fios guia e outros corpos estranhos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Pondere os riscos e os benefícios relativos dos procedimentos de remoção do cateter ou eléctrodo intravascular quando:

- o produto a ser removido tiver uma forma ou configuração perigosas;
- a probabilidade de desintegração do cateter ou eléctrodo, que poderá levar à embolia de fragmentos, seja elevada;
- ou formações vegetativas ligadas directamente ao corpo do cateter ou eléctrodo.

Os dispositivos de remoção de cateter ou eléctrodo só devem ser usados em instituições que tenham competências para a realização de cirurgias torácicas.

Os dispositivos de remoção de cateter ou eléctrodo só devem ser usados por médicos conhecedores das técnicas e destes dispositivos.

PRECAUÇÕES

Antes do procedimento, tenha atenção aos tamanhos do cateter ou eléctrodo em relação ao tamanho dos dispositivos LEAD EXTRACTION™ para determinar uma possível incompatibilidade.

Caso esteja a retirar selectivamente cateteres ou eléctrodos planeando deixar um ou mais cateteres ou eléctrodos de longo prazos implantados, os eléctrodos ou cateteres não-alvo têm de ser testados numa fase posterior para verificar se não foram danificados ou não se deslocaram durante o procedimento de extracção.

É necessária competência na técnica de Seldinger. Deve ter-se cuidado para evitar a artéria e entrar na veia com precisão e em ângulo raso.

Não aplique força excessiva para segurar e puxar grandes porções do eléctrodo ou cateter dobradas dentro da bainha de 12 Fr ou 16 Fr, porque poderiam ficar alojados e impedir movimentos posteriores das bainhas ou laço(s).

Evite a utilização do Needle's Eye Snare de uma forma que possa potencialmente colocar forças e fadiga injustificadas no fio. O dispositivo não se destina a ser excessivamente torcido e dobrado durante a sua utilização. Tais técnicas podem causar problemas de integridade que levam à quebra do fio no interior do doente.

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. Faça uma avaliação radiográfica ou ecocardiográfica do estado, do tipo e da 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 cardiorácica.

Prepare e cubra com panos de campo o tórax do doente para uma possível toracotomia; prepare e cubra com panos de campo a virilha do doente para acesso femoral.

Estabelecer "pacing" de apoio, conforme for necessário.

Ter disponível uma ampla gama de bainhas, estiletos de fixação, estiletos para desapertar eléctrodos com fixação activa, laços e equipamento acessório.

Procedimento

Proceda à monitorização fluoroscópica de TODAS as manipulações da bainha, do cateter ou eléctrodo ou do laço. Monitorizar o ECG e a pressão arterial continuamente ao longo de todo o procedimento e durante a recuperação.

Antes de remover um cateter ou eléctrodo que tenha uma parte extravascular, é fundamental que inspeccione cuidadosamente o trajecto extravascular do cateter ou eléctrodo para se certificar de que foram removidas todas as mangas de sutura, fios de sutura e materiais de aperto. Quando fizer a(s) bainha(s) avançar sobre o cateter ou eléctrodo, **mantenha uma tensão adequada no cateter ou eléctrodo** (através do laço do cesto ou laço Needle's Eye Snare®) para guiar a(s) bainha(s) e evitar lesões nas paredes vasculares.

Caso não seja possível fazer avançar a(s) bainha(s) com segurança devido a calcificação ou tecido cicatricial excessivos, considere uma abordagem alternativa.

A aplicação de excesso de força com bainha(s) usada(s) em posição intravascular pode causar lesões no sistema vascular que necessitem de reparação cirúrgica.

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

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

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

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos potenciais

Os efeitos adversos que podem estar relacionados com o procedimento de extracção intravascular de cateteres ou eléctrodos incluem (enumerados por ordem crescente do potencial efeito):

- desalojamento ou danos no cateter ou eléctrodo não-alvo;
- hematoma da parede torácica;
- trombose;
- arritmias;
- bacteriemia aguda;
- hipotensão aguda;
- pneumotórax;
- acidente vascular cerebral;
- fragmento migrante do cateter ou outro objecto;
- embolia pulmonar;
- laceração ou rotura das estruturas vasculares ou do miocárdio;
- hemopericárdio/derrame pericárdico;
- tamponamento cardíaco;
- hemotórax;
- paragem cardíaca;
- morte.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instruções de utilização sugeridas: Laço Needle's Eye Snare®

NOTA: Além do cumprimento rigoroso das “Instruções de utilização sugeridas” para este dispositivo, consulte as “Considerações clínicas para remoção de eléctrodos, cateteres ou outros objectos permanentes” descritas na próxima secção deste folheto informativo.

NOTA: É necessária competência na técnica de Seldinger. Deve ter-se cuidado para evitar a artéria e entrar na veia com precisão e em ângulo raso.

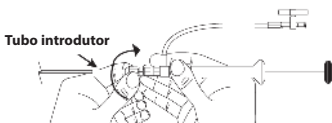
ATENÇÃO: Proceda à monitorização fluoroscópica de todas as manipulações da bainha, cateter, eléctrodo ou laço.

ATENÇÃO: Antes de remover um cateter ou eléctrodo que tenha uma parte extravascular, é fundamental que inspeccione cuidadosamente o trajecto extravascular do cateter ou eléctrodo para se certificar de que foram removidas todas as mangas de sutura, fios de sutura e materiais de aperto.

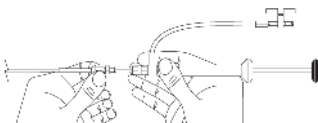
1. Utilize a técnica de Seldinger para a inserção estéril de um fio guia no vaso. Sob orientação fluoroscópica, insira a bainha introdutora de 16 Fr.

2. Reveja e realize este passo apenas se for necessária a substituição da bainha interna de 12 Fr existente por uma nova bainha interna curva ou reta de 12 Fr. Caso contrario, siga para o passo 3.

a) Na base proximal do conjunto de Needle’s Eye Snare®, solte o tubo introdutor da sua posição de armazenamento, rodando o conector Luer.



Rode o conector Luer



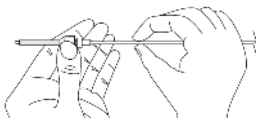
Tubo introdutor libertado

b) Faça deslizar o tubo introdutor para a frente em direcção à ponta distal do Needle’s Eye Snare®.



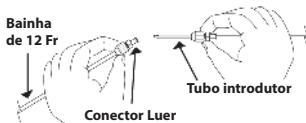
Tubo introdutor avançado

c) Avance cuidadosamente o tubo introdutor sobre a ansa do Needle’s Eye Snare®, recuando, assim, a ansa para dentro do tubo introdutor. Deixe uma curta secção da ansa exposta.

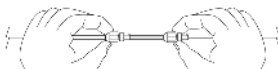


Ansa recolhida dentro do tubo introdutor

d) Insira a extremidade distal do tubo introdutor no conector Luer proximal da bainha de 12 Fr.



Conector Luer



Tubo introdutor inserido no conector Luer

e) Empurre o conjunto de Needle’s Eye Snare® através do tubo introdutor para dentro da bainha interna de 12 Fr. Faça o conjunto de Needle’s Eye Snare® avançar até a ponta da ansa começar a emergir da bainha interna de 12 Fr.

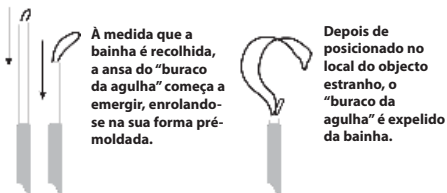
f) Volte a colocar o tubo introdutor na sua posição de armazenamento, na base proximal do conjunto de Needle’s Eye Snare®, e fixe-o na posição certa, rodando o conector Luer.

3. Introduza o conjunto de Needle's Eye Snare® (que está agora retraído dentro da bainha interna de 12 Fr) dentro da bainha introdutora de 16 Fr já colocada dentro do vaso. Faça o conjunto avançar, sob orientação fluoroscópica, até a extremidade distal da bainha interna de 12 Fr, com o Needle's Eye Snare®, ter saído da extremidade distal da bainha introdutora de 16 Fr e estar em posição adjacente ao objecto permanente. O orifício de irrigação do ramo lateral pode ser utilizado para infusão de fluidos ou para pré-enchimento do lúmen interno do laço com soro fisiológico.

Bainha de 12 Fr

Mecanismo de laço totalmente recolhido dentro da bainha interna de 12 Fr.

Bainha de 16 Fr recta ou curva

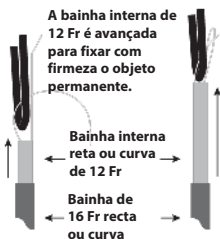


4. Expanda o "buraco da agulha", sob monitorização fluoroscópica, recolhendo a bainha interna de 12 Fr. À medida que a bainha é recolhida, o "buraco da agulha" começa a emergir, enrolando-se na sua forma pré-moldada. Certifique-se de que a ansa do "buraco da agulha" se posiciona em torno do objecto permanente.

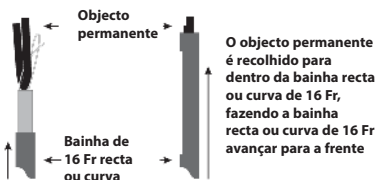


5. Depois de a ansa do "buraco da agulha" estar posicionada sobre o corpo do objecto permanente, o "enfiador" deve ser totalmente alongado empurrando o botão preto do punho totalmente para a frente. Certifique-se de que o corpo do dispositivo permanente está totalmente envolvido pela ansa do "buraco da agulha" e "enfiador". **O ajuste ocorre quando o "enfiador" estiver totalmente posicionado dentro da ansa do "buraco da agulha", com o botão deslizante preto do punho totalmente para a frente.**

6. Depois de o ajuste entre o "buraco da agulha" e o "enfiador" ser confirmado, o objecto permanente pode ser firmemente agarrado ou capturado, mantendo o punho do laço Needle's Eye Snare® imóvel e fazendo avançar a bainha de 12 Fr distalmente até o objecto permanente ficar bem encostado à extremidade distal da bainha de 12 Fr.



7. O objecto permanente é preparado para remoção fazendo avançar a bainha introdutora de 16 Fr sobre o objecto e/ou recolhendo a bainha interna de 12 Fr até o objecto entrar na bainha de 16 Fr.



8. Quando o objecto permanente tiver sido libertado e recolhido para dentro da bainha introdutora de 16 Fr, faça o conjunto de Needle's Eye Snare® com o objecto preso recuar para fora do vaso, enquanto mantém a hemostase.

Considerações clínicas para remoção de eléctrodos, cateteres ou outros objectos permanentes

A experiência clínica de remoção de eléctrodos permitiu identificar vários factores a ter em consideração relativamente às técnicas de remoção de eléctrodos usando uma abordagem superior ou uma abordagem femoral. Médicos bastante experientes em técnicas de remoção de eléctrodos sugeriram as seguintes considerações para remoção de eléctrodos, cateteres ou outros objectos permanentes.

Parte I. Acesso ao vaso

ATENÇÃO: É necessária competência na técnica de Seldinger. Deve ter-se cuidado para evitar a artéria e entrar na veia com precisão e em ângulo raso.

ATENÇÃO: Proceda à monitorização fluoroscópica de todas as manipulações da bainha, cateter, eléctrodo ou laço.

ATENÇÃO: Antes de remover um cateter ou eléctrodo que tenha uma parte extravascular, é fundamental que inspeccione cuidadosamente o trajecto extravascular do cateter ou eléctrodo para se certificar de que foram removidas todas as mangas de sutura, fios de sutura e materiais de aperto.

1. Insira o dilatador dentro da bainha de 16 Fr (bainha externa). Utilize a técnica de Seldinger para a inserção estéril da agulha colocada na seringa e do fio guia na veia. Tendo a certeza de que o dilatador está à frente da bainha, insira a bainha introdutora de 16 Fr e o dilatador sob orientação fluoroscópica. Retire o dilatador e faça avançar a bainha até se prolongar até ao terço médio da veia cava.

Parte II. Captura do objecto permanente com laço

2. Siga as "Instruções de utilização sugeridas" para:

Faça avançar a bainha de 12 Fr contendo o laço a ser utilizado (fio guia com ponta deflectora com cesto Dotter ou laço Needle's Eye Snare®) para dentro da bainha introdutora de 16 Fr, faça o laço expandir e aprisione o cateter, o eléctrodo ou outro objecto permanente com o laço.

Parte III. Remoção do objecto permanente

3. Se remover um eléctrodo com fixação activa, rode o laço (cesto com fios em espiral ou Needle's Eye Snare®) no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desapertar o mecanismo de fixação.

4. Enquanto mantém a tensão adequada no objecto permanente através do laço fechado (cesto ou Needle's Eye Snare®), prepare o objecto permanente para remoção fazendo avançar a bainha de 16 Fr sobre o objecto para o encapsular. Rompa com cautela as aderências fibróticas encontradas durante a progressão da bainha. (Quando for possível, a bainha de 12 Fr também pode ser avançada para ajudar na dilatação.)

5. No caso de um eléctrodo cardíaco, se o eléctrodo não tiver sido libertado no momento em que a bainha se aproxima do miocárdio, posicione a bainha de 16 Fr a cerca de um centímetro do miocárdio, certificando-se de que a bainha de 12 Fr foi recuada pelo menos 6 cm para dentro da bainha de 16 Fr. Mantendo a bainha de 16 Fr em posição, por estabilização da bainha no local de entrada venosa na virilha, aplique contra-tracção colocando o laço sob tensão (cesto ou Needle's Eye Snare®) e puxando, assim, a ponta do eléctrodo para dentro da bainha e levando o endocárdio contra a ponta distal da bainha de 16 Fr. Puxe de forma constante o eléctrodo até a respectiva ponta ser afastada do miocárdio e ser puxada para dentro da bainha.

6. Quando o objecto permanente tiver sido libertado do aprisionamento tecidual e recolhido para dentro da bainha de 16 Fr, recue a bainha novamente para dentro da veia cava. Retire todo o conjunto enquanto mantém a hemostase.

NOTA: Se estiver a remover vários cateteres ou eléctrodos, deixe a bainha de 16 Fr colocada até todos os cateteres ou eléctrodos terem sido extraídos. Caso esteja a utilizar o fio guia com ponta deflectora e o cesto Dotter, deverá utilizar um fio guia com ponta deflectora, um cesto Dotter e uma bainha de 12 Fr novos para extrair os eléctrodos seguintes.

NOTA: Para prevenir potenciais complicações, examine cuidadosamente quaisquer cateteres ou eléctrodos partidos. Poderá ocorrer laceração do coração por uma espiral de eléctrodo longa exposta ou migração de um fragmento, possivelmente para dentro da artéria pulmonar. Pode utilizar um cateter pigtail ou um laço de ansa fechada para recuperar um cateter ou eléctrodo da artéria pulmonar, reposicionando-o no ventrículo para ser removida.

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

Петлей Needle's Eye Snare®

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

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Needle's Eye Snare® состоит из проволочного механизма удаления из нержавеющей стали/нитинола, находящегося внутри двух составленных телескопически интродьюсеров из ТФЭ, защитного интродьюсера 8 Fr и съемного прямого внутреннего бедренного интродьюсера 12 Fr, который можно продвинуть вперед для закрытия механизма удаления. Механизм удаления состоит из петли в форме игольного ушка и заправляющего инструмента. Петлю вводят через интродьюсер 16 Fr из ТФЭ, снабженный гемостатическим клапаном на проксимальном конце и имеющий прямой или изогнутый дистальный сегмент. Для доступа в сосуд применяются дополнительные компоненты комплекта интродьюсера (игла, проводник, дилатор).

Только для модели LR-NES541 в комплект включен изогнутый внутренний интродьюсер 12 Fr необходимой длины.

Для моделей LR-NES001 и LR-NES002 изогнутый внутренний бедренный интродьюсер 12 Fr и комплект изогнутых интродьюсеров 16 Fr можно заказать отдельно.

Каталожный номер	Изделие
LR-NES001, LR-NES002	Комплекты петли для удаления Needle's Eye Snare
LR-NES541	Комплект петли для удаления Needle's Eye Snare - 54 см
LR-CRVFEM001	Изогнутый внутренний бедренный интродьюсер 12 Fr
LR-CSS16	Комплект изогнутого интродьюсера 16 Fr - бедренный

ПОКАЗАНИЯ

Комплекты петли для удаления Needle's Eye Snare, изогнутый внутренний бедренный интродьюсер 12 Fr и комплект изогнутого бедренного интродьюсера 16 Fr предназначены для применения у пациентов, нуждающихся в чрескожном удалении постоянных катетеров, внутрисердечных электродов, фрагментов катетеров или проводников и других инородных предметов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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.

Требуется владение методикой Селдингера. Следует проявлять осторожность, чтобы обойти артерию и чисто войти в вену под малым углом.

Не применяйте чрезмерную силу при захвате и втягивании больших участков согнувшегося вдвое электрода/катетера в интродьюсер 12 Fr или 16 Fr, так как его может заклинить, и дальнейшее перемещение интродьюсеров или петли (петель) станет невозможным.

Избегайте применения петли Needle's Eye Snare методом, который может привести к нежелательным усилиям и усталости проводника. Это устройство не предназначено для чрезмерного скручивания и сгибания во время применения. Такие действия могут нарушить целостность устройства и привести к разрыву проводника в пациенте.

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, дефибрилятором, 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.

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 интродьюсерами, катетерами/электродами или петлями применяйте рентгеноскопический контроль. Во время процедуры и при восстановлении непрерывно наблюдайте за ЭКГ и артериальным давлением.

Прежде чем удалить катетер/электрод, имеющий внесосудистый участок, необходимо тщательно осмотреть внесосудистый путь удаления катетера/электрода, чтобы обеспечить удаление всех шовных рукавов, швов и крепежных материалов.

При проведении интродьюсера(-ов) по катетеру/электроду **поддерживайте необходимое натяжение катетера/электрода** (с помощью корзинки для удаления или петли Needle's Eye Snare®), чтобы направлять интродьюсер(-ы) и предотвратить повреждение стенок сосуда.

Если излишнее количество рубцовой ткани или кальциноза не позволяет безопасно продвинуть интродьюсер(-ы) вперед, рассмотрите возможность альтернативного доступа.

Приложение чрезмерного усилия к интродьюсеру(-ам) внутри сосуда может привести к повреждению сосудистой системы, требующему хирургического вмешательства.

Если катетер/электрод разрушится, оцените фрагмент; удалите, как показано.

При возникновении гипотензии проведите быструю оценку; лечите подходящим методом.

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

НЕГАТИВНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Потенциальные негативные последствия

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

- смещение или повреждение не подлежащего извлечению катетера/электрода
- гематома грудной стенки
- тромбоз
- аритмия
- острая бактериемия
- острая гипотензия
- пневмоторакс

инсульт
смещившийся фрагмент катетера/предмета
легочная эмболия
разрыв или отрыв сосудистых структур или миокарда
гемоперикард/перикардальный выпот
тампонада сердца
гемоторакс
остановка сердца
смерть

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рекомендуемая инструкция по применению: Петля Needle's Eye Snare®

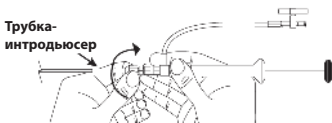
ПРИМЕЧАНИЕ: Помимо тщательного соблюдения «Рекомендуемой инструкции по применению» этого устройства см. главу «Клинические соображения относительно извлечения электродов, катетеров или прочих постоянных предметов» в следующем разделе этого вкладыша.

ПРИМЕЧАНИЕ: Требуется владение методикой Селдингера. Следует проявлять осторожность, чтобы обойти артерию и чисто войти в вену под малым углом.

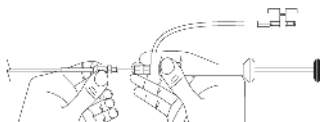
ОСТОРОЖНО: При всех манипуляциях с интродьюсерами, катетерами/электродами или петлями применяйте рентгеноскопический контроль.

ОСТОРОЖНО: Прежде чем удалить катетер/электрод, имеющий внесосудистый участок, необходимо тщательно осмотреть внесосудистый путь удаления катетера/электрода, чтобы обеспечить удаление всех шовных рукавов, швов и крепежных материалов.

1. В соответствии с методикой Селдингера стерильно введите проводник в сосуд. Под рентгеноскопическим контролем введите интродьюсер 16 Fr.
 2. Изучите и выполните это действие только в том случае, если необходимо заменить уже установленный внутренний интродьюсер 12 Fr новым прямым или изогнутым внутренним интродьюсером 12 Fr. В противном случае перейдите к действию 3.
- а) На проксимальном основании Needle's Eye Snare® в сборе высвободите трубку-интродьюсер из положения хранения путем вращения люэровского соединения.

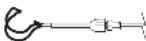


Вращайте люэровское соединение



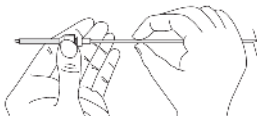
Трубка-интродьюсер высвобождена

- б) Продвиньте трубку-интродьюсер вперед по направлению к дистальному концу Needle's Eye Snare®.



Трубка-интродьюсер проведена вперед

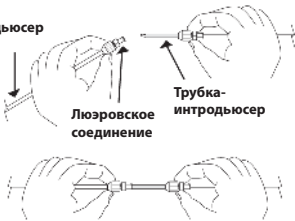
- в) Осторожно продвигайте трубку-интродьюсер вперед по Needle's Eye Snare®, затягивая ее вовнутрь трубки-интродьюсера. Оставьте небольшой участок петли снаружи трубки.



Петля втянута в трубку-интродьюсер

- д) Введите дистальный конец трубки-интродьюсера в проксимальный люэровский соединитель внутреннего интродьюсера 12 Fr.

Интродьюсер
12 Fr



Люэровское
соединение

Трубка-
интродьюсер

Трубка-интродьюсер введена в люэровское соединение

е) Протолкните Needle's Eye Snare® в сборе через трубку-интродьюсер во внутренний интродьюсер 12 Fr. Продвигайте Needle's Eye Snare® в сборе вперед, пока кончик петли не покажется из внутреннего интродьюсера 12 Fr.

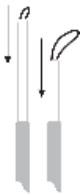
ф) Возвратите трубку-интродьюсер в положение хранения на проксимальном основании Needle's Eye Snare® в сборе и зафиксируйте ее положение, вращая люэровское соединение.

3. Введите Needle's Eye Snare® в сборе (находящуюся теперь внутри внутреннего интродьюсера 12 Fr) в интродьюсер 16 Fr, уже находящийся в сосуде. Продвигайте петлю в сборе вперед под рентгеноскопическим контролем, пока дистальный конец внутреннего интродьюсера 12 Fr с Needle's Eye Snare® не выйдет через дистальный конец интродьюсера 16 Fr и не приблизится к постороннему предмету. Порт для промывания на боковом ответвлении можно использовать для инфузии жидкости или для предварительного наполнения внутреннего просвета петли физиологическим раствором.

← Интродьюсер 12 Fr

Механизм петли
полностью втянут
во внутренний
интродьюсер 12 Fr.

← Прямой или изогнутый
интродьюсер 16 Fr

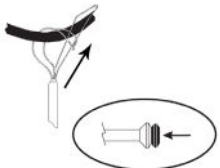


По мере отведения интродьюсера назад из него начинает выходить петля «игольное ушко», которая загибается, принимая заранее приданную форму.



После установки в месте нахождения инородного тела «игольное ушко» выдвигается из интродьюсера.

4. Под рентгеноскопическим контролем раскройте «игольное ушко» путем отведения внутреннего интродьюсера 12 Fr назад. По мере отведения интродьюсера назад из него начинает выходить петля «игольное ушко», которая загибается, принимая заранее приданную форму. Убедитесь, что петля «игольное ушко» охватывает постоянный предмет.



5. После того, как «игольное ушко» охватит постоянный предмет, необходимо полностью выдвинуть держатель, переведя черный рычажок на ручке в крайнее переднее положение. Убедитесь, что постоянный предмет со всех сторон охвачен петлей «игольное ушко» и держателем. **Зацепление происходит, когда держатель полностью находится внутри петли «игольное ушко» и черный рычажок на ручке находится в крайнем переднем положении.**

6. После подтверждения зацепления между «игольным ушком» и держателем можно прочно захватить постоянный предмет, держа ручку петли Needle's Eye Snare® неподвижно и продвигая интродьюсер 12 Fr в дистальном направлении, пока постоянный предмет не будет плотно прижат к дистальному концу интродьюсера 12 Fr.



7. Постоянный предмет готовят к удалению, надвигая на него интродьюсер 16 Fr и/или отводя назад внутренний интродьюсер 12 Fr, пока предмет не войдет в интродьюсер 16 Fr.



8. После освобождения постороннего предмета от окружающей ткани и затягивания его в интродьюсер 16 Fr отведите Needle's Eye Snare® в сборе и захваченный ею предмет из сосуда, поддерживая гемостаз.

Клинические соображения относительно извлечения электродов, катетеров или прочих постоянных предметов

Клинический опыт удаления электродов указывает на несколько соображений относительно методики удаления электродов с применением верхнего или бедренного доступа. Врачи, обладающие обширным опытом применения методик удаления электродов, рекомендуют следующие соображения относительно удаления электродов, катетеров или прочих постоянных предметов.

Часть I. Обеспечение доступа в сосуд

ОСТОРОЖНО: Требуется владение методикой Селдингера. Следует проявлять осторожность, чтобы обойти артерию и чисто войти в вену под малым углом.

ОСТОРОЖНО: При всех манипуляциях с интродьюсерами, катетерами/электродами или петлями применяйте рентгеноскопический контроль.

ОСТОРОЖНО: Прежде чем удалить катетер/электрод, имеющий внесосудистый участок, необходимо тщательно осмотреть внесосудистый путь удаления катетера/электрода, чтобы обеспечить удаление всех шовных рукавов, швов и крепежных материалов.

1. Введите дилатор в интродьюсер 16 Fr (внешний интродьюсер). В соответствии с методикой Селдингера стерильно введите иглу, установленную на шприц, и проводник в вену. Убедившись, что дилатор предшествует интродьюсеру, введите интродьюсер 16 Fr и дилатор под рентгеноскопическим контролем. Удалите дилатор и проведите интродьюсер вперед, пока он не достигнет средней трети полую вены.

Часть II. Захват постоянного предмета

2. Соблюдайте рекомендуемую инструкцию по применению, чтобы: провести вперед интродьюсер 12 Fr, содержащий намеченную к применению петлю (проводник с изгибающимся кончиком с корзинкой Dotter или Needle's Eye Snare®) внутри интродьюсера 16 Fr, раскрыть петлю и захватить катетер/электрод или другой посторонний предмет.

Часть III. Удаление постоянного предмета

3. При удалении электрода с активной фиксацией вращайте петлю (корзинку в форме спиральной петли или Needle's Eye Snare®) против часовой стрелки, чтобы отвинтить фиксирующий механизм.

4. Поддерживая достаточное натяжение постороннего предмета с помощью закрытой петли (корзинки или Needle's Eye Snare®), подготовьте посторонний предмет к извлечению, надвинув

интродьюсер 16 Fr на предмет так, чтобы он охватил его. Осторожно разорвите волокнистые наросты, обнаруженные при продвижении интродьюсера. (Там, где это возможно, можно также продвинуть вперед интродьюсер 12 Fr, чтобы способствовать дилатации.)

5. В случае электрода для кардиостимуляции, если электрод не был освобожден к моменту приближения интродьюсера к миокарду, расположите интродьюсер 16 Fr приблизительно в 1 см от миокарда, убедившись, что интродьюсер 12 Fr втянут в интродьюсер 16 Fr по меньшей мере на 6 см. Удерживая интродьюсер 16 Fr на месте путем фиксации интродьюсера в месте доступа в вену в паху, примените натяжение в обратном направлении путем увеличения натяжения петли (корзинки или Needle's Eye Snare®), затягивая кончик электрода в интродьюсер и притягивая эндокард к дистальному концу интродьюсера 16 Fr. Равномерно тяните за электрод, пока его кончик не высвободится из миокарда и не окажется затянутым в интродьюсер.

6. После освобождения постоянного предмета от окружающей ткани и затягивания его в интродьюсер 16 Fr отведите интродьюсер назад в полую вену. Поддерживая гемостаз, удалите всю систему.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо удалить несколько катетеров/электродов, оставьте интродьюсер 16 Fr на месте до удаления всех катетеров/электродов. При использовании проводника с изгибающимся кончиком и корзинки Dotter для удаления последующих электродов необходимо использовать новый проводник с изгибающимся кончиком, корзинку Dotter и интродьюсер 12 Fr.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы предотвратить возможные осложнения, тщательно осмотрите любые разорванные катетеры/электроды. Длинная обнаженная спираль электрода может прорезать сердце, а незакрепленный фрагмент может сместиться, возможно, в легочную артерию. Для извлечения катетера/электрода из легочной артерии и перемещения его в желудочек для последующего удаления можно использовать катетер со «свиным хвостом» или закрытую петлю.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется стерилизованным газообразным оксидом этилена в легко вскрываемой упаковке. Для одноразового использования. Стерилен, если упаковка не вскрыта и не нарушена. Не используйте продукт, если есть сомнения относительно его стерильности. Хранить в темном, сухом, прохладном месте. Не допускать длительного воздействия света. После извлечения из упаковки осмотрите продукт и убедитесь в отсутствии повреждений.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ



Хранить в сухом месте



Предохранять от воздействия солнечных лучей

Needle's Eye Snare®-snaran

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

PRODUKTBESKRIVNING

Needle's Eye Snare® består av en utdragningsmekanism med ledare i rostfritt stål/nitinol inhyst i två teleskopiska TFE-hylsor, en skyddshylsa på 8 Fr och en löstagbar rak femoral innerhylsa på 12 Fr som kan föras fram för att stänga utdragningsmekanismen. Utdragningsmekanismen består av en ögla i form av ett nålsöga och en påträdningsanordning. Snaran används genom en införrhylsa av TFE på 16 Fr som omfattar en hemostasventil i sin proximala ände och har antingen ett rakt eller ett böjt distalt segment. Ytterligare komponenter i setet med införrhylsa (nål, ledare, dilatator) används för tillträdet till kärlet.

Endast för modell LR-NES541: en böjd innerhylsa på 12 Fr av lämplig längd medföljer.

För modeller LR-NES001, LR-NES002, finns en böjd femoral innerhylsa på 12 Fr och ett böjt införrhylsset på 16 Fr tillgängliga separat.

Katalognummer	Produkt
LR-NES001, LR-NES002	Utdragningsset med Needle's Eye Snare
LR-NES541	Utdragningsset med Needle's Eye Snare – 54 cm
LR-CRVFEM001	Böjd femoral innerhylsa på 12 Fr
LR-CSS16	Set med böjd införrhylsa på 16 Fr – femoralt

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Utdragningsseten med Needle's Eye Snare, de böjda femoral innerhylsan på 12 Fr och det femoral setet med böjd införrhylsa på 16 Fr är avsedda för användning på patienter som kräver perkutan utdragnings av kvarkatetrar, hjärtelektroder, fragment av kateterslangar eller ledare och andra främmande föremål.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

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.

Behörighet inom Seldinger-tekniken krävs. Var försiktig så att artären undviks och tillträdet till venen sker på ett rent sätt och i en flack vinkel.

Använd inte alltför stor kraft när du fattar tag i och drar in stora delar av en dubbelvikt elektrod/kateter i hylsan på 12 Fr eller 16 Fr eftersom det finns risk för att den fastnar, vilket skulle förhindra hylsornas eller snarornas vidare rörelser.

Undvik att använda Needle's Eye Snare på ett sådant sätt att det eventuellt kan utsätta tråden för oönskade krafter och slitage. Enheten är inte avsedd att vridas och böjas överdrivet mycket under användning. Sådana tekniker kan orsaka integritetsproblem som leder till brott på tråden inuti patienten.

Till följd av komplikationsrisken har läkare med lång erfarenhet av denna procedur förordat följande försiktighetsåtgärder:

Förberedelser

Erhåll grundlig patienthistorik, inklusive patientens blodtyp. Lämpliga blodprodukter bör snabbt kunna finnas tillgängliga.

Fastställ tillverkaren, modellnumret och implantationsdatumet för den kateter/elektrod som ska avlägsnas. Utför radiografisk/ekokardiografisk utvärdering av kateterns/elektrodens tillstånd, typ och läge.

Använd vid förfarandet ett rum som har avancerad fluoroskopi, pacingutrustning, defibrillator, torakotomibricka och perikardiocentesbricka. Ekokardiografi och kardiotorakal kirurgi bör snabbt kunna tillämpas.

Förbered/drapera patientens bröstorg för eventuell torakotomi, förbered/drapera patientens lumske för femoralt tillträde.

Etablera stödpacing enligt behov.

En omfattande uppsättning hylsor, låsmandränger, mandränger för att skruva loss elektroder med aktiv fixeringsanordning, snaror och tillbehörsutrustningar ska finnas tillgänglig.

Ingrepp

Tillämpa fluoroskopisk övervakning vid ALL manipulering av hylsan, katetern/elektroden och snaran. Under förfarandet och återhämtningen ska EKG och blodtryck i artärerna kontinuerligt övervakas.

Innan en kateter/elektrod som har en extravaskulär del avlägsnas är det mycket viktigt att noggrant inspektera det extravaskulära området kring katetern/elektroden för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fastknytningsmaterial avlägsnas.

När hylsan/hylsorna förs fram över katetern/elektroden **ska katetern/elektroden hållas tillräckligt sträckt** (via korgsnaran eller Needle's Eye Snare®-snaran) i syfte att leda hylsan/hylsorna och förhindra skada på kärlväggar.

Om kraftig ärrvävnad eller förkalkning förhindrar säker framföring av hylsan/hylsorna ska en alternativ metod övervägas.

Om överdriven kraft tillämpas med 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 utdragning av katetrar/elektroder omfattar (anges i ordningsföljd med stigande potentiell effekt):

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

BRUKSANVISNING

Rekommenderad bruksanvisning: Needle's Eye Snare®-snaran

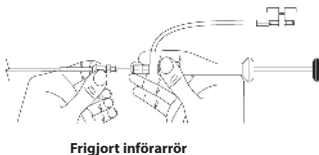
OBS! Utöver att noggrant följa "Rekommenderad bruksanvisning" för produkten, ska du se "Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder, katetrar eller andra kvarliggande föremål", som finns i denna bilagas nästa avsnitt.

OBS! Behörighet inom Seldinger-tekniken krävs. Var försiktig så att artären undviks och tillträdet till venen sker på ett rent sätt och i en flack vinkel.

VAR FÖRSIKTIG: Tillämpa fluoroskopisk övervakning vid all manipulering av hylsan, katetern/elektroden och snaran.

VAR FÖRSIKTIG: Innan en kateter/elektrod som har en extravaskulär del avlägsnas är det mycket viktigt att noggrant inspektera det extravaskulära området kring katetern/elektroden för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fastknytningsmaterial avlägsnas.

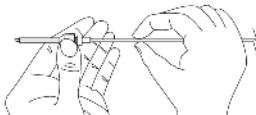
1. Använd Seldinger-tekniken för steril införing av en ledare i kärlet. För in införrörhylsan på 16 Fr under fluoroskopisk vägledning.
 2. Granska och genomför detta steg endast om den befintliga innerhylsan på 12 Fr behöver bytas ut mot en ny rak eller böjd innerhylsa på 12 Fr. I annat fall ska du gå till steg 3.
- a) Frigör införröret från sitt förvaringsläge vid Needle's Eye Snare®-enhetens proximala bas genom att vrida Luer-anslutningen.



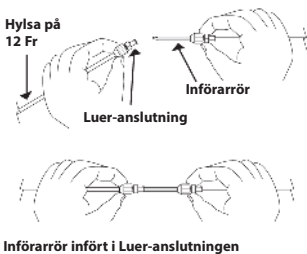
- b) Skjut införröret framåt mot den distala spetsen på Needle's Eye Snare®.



- c) För försiktigt fram införröret över öglan på Needle's Eye Snare®, så att öglan dras in i införröret. Lämna en kort del av öglan exponerad.



- d) För in införrörets distala ände i den proximala Luer-anslutningen på innerhylsan på 12 Fr.



- e) Skjut Needle's Eye Snare®-enheten genom införröret och in i innerhylsan på 12 Fr. För fram Needle's Eye Snare®-enheten tills öglans spets börjar tränga ut ur innerhylsan på 12 Fr.

- f) Sätt tillbaka införröret i sitt förvaringsläge vid Needle's Eye Snare®-enhetens proximala bas och fäst det i sitt läge genom att vrida Luer-anslutningen.

3. För in Needle's Eye Snare®-enheten (som nu är indragen i innerhylsan på 12 Fr) i den införrörhylsan på 16 Fr som redan sitter på plats i kärlet. För fram enheten under fluoroskopisk vägledning tills den distala änden av innerhylsan på 12 Fr, med Needle's Eye Snare®, har trängt ut ur den distala änden av införrörhylsan på 16 Fr och ligger intill det kvarliggande föremålet. Spolporten på sidoarmen kan användas för vätskeinfusion eller för att förfylla snarans innerlumen med koksaltlösning.

Hylsa på 12 Fr

Snarmekanismen
helt indragen
innerhylsan på
12 Fr.

Rak eller böjd hylsa på 16 Fr

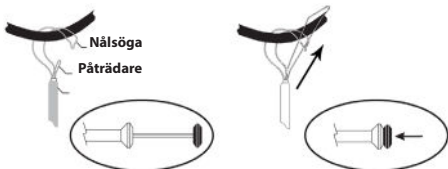


När hylsan dras in börjar nålsögeöglan matas ut och anta sin fördefinierade form.



När nålsögat har placerats vid det främmande föremålets position matas det ut ur hylsan.

4. Placera ut nålsögat under fluorskopisk övervakning genom att dra in innerhylsan på 12 Fr. Allteftersom hylsan dras in matas nålsögat ut och antar sin fördefinierade form. Säkerställ att nålsögats ögla placeras runt det kvarliggande föremålet.

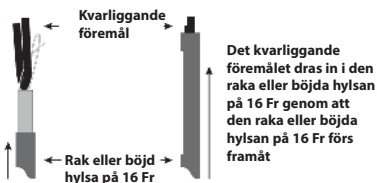


5. När nålsögeöglan har placerats över det kvarliggande föremålets kropp ska påträdaren sträckas ut fullständigt genom att den svarta knappen på handtaget skjuts hela vägen framåt. Säkerställ att den kvarliggande anordningens kropp är helt omsluten av nålsögeöglan och påträdaren. **Inkoppling sker när påträdaren är helt placerad inuti nålsögats ögla, med den svarta skjutknappen på handtaget helt framskjuten.**

6. När det har bekräftats att nålsögat och påträdaren har kopplats ihop kan du bestämt fatta tag i det kvarliggande föremålet eller fånga in det genom att hålla Needle's Eye Snare®-snarans handtag stilla och föra fram hylsan på 12 Fr distalt tills det kvarliggande föremålet hålls fast stadigt mot den distala änden av hylsan på 12 Fr.



7. Det kvarliggande föremålet förbereds för avlägsnande genom att införlarhylsan på 16 Fr förs fram över föremålet och/eller innerhylsan på 12 Fr dras in tills föremålet kommer in i hylsan på 16 Fr.



8. När det kvarliggande föremålet har frigjorts och dragits in i införlarhylsan på 16 Fr ska du avlägsna Needle's Eye Snare®-enheten med det fästa föremålet ur kärlet under bibehållen hemostas.

Kliniska överväganden för avlägsnande av elektroder, katetrar eller andra kvarliggande föremål

Klinisk erfarenhet av borttagning av elektroder har lett till identifiering av flera överväganden för tekniker för elektrod borttagning med superior eller femoral metod. Läkare med stor erfarenhet av tekniker för elektrod borttagning har föreslagit följande överväganden för borttagning av elektroder, katetrar eller andra kvarliggande föremål.

Del I. Tillträde till kärlet

VAR FÖRSIKTIG: Behörighet inom Seldinger-tekniken krävs. Var försiktig så att artären undviks och tillträdet till venen sker på ett rent sätt och i en flack vinkel.

VAR FÖRSIKTIG: Tillämpa fluoroskopisk övervakning vid all manipulering av hylsan, katetern/elektroden och snaran.

VAR FÖRSIKTIG: Innan en kateter/elektrod som har en extravaskulär del avlägsnas är det mycket viktigt att noggrant inspektera det extravaskulära området kring katetern/elektroden för att säkerställa att alla suturhylsor, suturer och fastknytningsmaterial avlägsnas.

1. För in dilatatorn i hylsan på 16 Fr (ytterhylsa). Använd Seldinger-tekniken för steril införing av nålen, monterad på sprutan, och ledaren i venen. När det har säkerställts att dilatatorn leder hylsan för du in införrhylsan på 16 Fr och dilatatorn under fluoroskopisk vägledning. Avlägsna dilatatorn och för fram hylsan tills den skjuter fram till den mellersta tredjedelen av hålvenen.

Del II. Infångning av det kvarliggande föremålet med snara

2. Följ "Rekommenderad bruksanvisning" för följande förfaranden:

För fram hylsan på 12 Fr som innehåller den snara som ska användas (ledare med styrbar spets med Dotter-korg eller Needle's Eye Snare®) inuti införrhylsan på 16 Fr, utplacera snaran och fånga in katetern/elektroden eller annat kvarliggande föremål med snaran.

Del III. Avlägsnande av det kvarliggande föremålet

3. Vid avlägsnande av en aktiv fixeringselektrod ska snaran (fragmentfångarkorg eller Needle's Eye Snare®) vridas moturs så att fixeringsmekanismen skruvas loss.
4. Bibehåll tillräcklig sträckning på det kvarliggande föremålet via den stängda snaran (korg eller Needle's Eye Snare®) medan du förbereder det kvarliggande föremålet för avlägsnande genom att föra fram hylsan på 16 Fr över föremålet så att det kapslas in. Rubba försiktigt fibrotiska adhesionser som påträffas under framföringen av hylsan. (Om det är möjligt kan hylsan på 12 Fr även föras fram för att underlätta dilatationen.)
5. För en hjärtelektrod där elektroden inte har frigjorts vid den tidpunkt då hylsan närmar sig myokardiet ska du placera hylsan på 16 Fr omkring en centimeter från myokardiet och säkerställa att hylsan på 12 Fr har dragits in minst 6 cm i hylsan på 16 Fr. Håll kvar hylsan på 16 Fr i sitt läge genom att stabilisera hylsan vid dess venösa tillträdespunkt i ljumsken, och tillämpa dragkraft i motsatt riktning genom att dra i snaran (korg eller Needle's Eye Snare®) och på så sätt dra in elektrodspetsen i hylsan och dra endokardiet mot den distala spetsen av hylsan på 16 Fr. Dra elektroden med en stadig rörelse tills elektrodspetsen frigörs från myokardiet och dras in i hylsan.
6. När det kvarliggande föremålet har frigjorts från inneslutning i vävnad och dragits in i hylsan på 16 Fr ska hylsan dras tillbaka in i hålvenen. Avlägsna hela enheten under bibehållen hemostas.

OBS! Om flera katetrar/elektroder avlägsnas ska hylsan på 16 Fr lämnas kvar på plats tills alla katetrar/elektroder har dragits ut. Om ledaren med styrbar spets och Dotter-korgen används ska en ny ledare med styrbar spets, Dotter-korg och hylsa på 12 Fr användas för att dra ut påföljande elektroder.

OBS! Förhindra potentiella komplikationer genom att noggrant undersöka eventuella trasiga katetrar/elektroder. En lång exponerad elektrodspiral skulle kunna orsaka rivsår på hjärtat och ett löst fragment skulle kunna migrera, eventuellt in i lungartären. En pigtailkateter eller snara med stängd ögla kan användas för att hämta en kateter/elektrod från lungartären och flytta den till hjärtkammaren för avlägsnande.

LEVERANS

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

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN



Förvaras torrt



Skyddas från solljus



MANUFACTURER

COOK VANDERGRIFT INC.
1186 Montgomery Lane
Vandergrift, PA 15690 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2021



EC REPRESENTATIVE

COOK MEDICAL EUROPE LTD
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2021-10