TightRail™

Rotating Dilator Sheath

Instructions for Use

Spectranetics®

CE
2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions for Use
3	English	English	Instructions for Use
7	Brazilian Portuguese	Português Brasileiro	Instruções de Uso
11	Bulgarian	Български Език	Инструкции за употреба
15	Croatian	Hrvatski	Upute za Uporabu
19	Czech	Česky	Návod k použití
23	Danish	Dansk	Brugsanvisning
27	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
31	Estonian	Eesti	Kasutusjuhis
35	Finnish	Suomi	Käyttöohjeet
39	French	Français	Mode d'emploi
43	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
47	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες Χρήσης
51	Hungarian	Magyar	Használati Utasítás
55	Icelandic	Íslenska	Leiðbeiningar um Notkun
59	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
63	Latvian	Latviešu Valoda	Lietošanas instrukcija
67	Lithuanian	Lietuvių Kalba	Naudojimo Instrukcija
71	Norwegian	Norsk Bokmål	Bruksinstruksjoner
75	Polish	Polski	Instrukcja Użytkowania
79	Portuguese	Português	Instruções de Utilização
83	Romanian	Română	Instrucţiuni de Utilizare
87	Russian	Русский Язык	Инструкции по Применению
91	Serbian	Српски Језик	Uputstvo za Upotrebu
95	Slovak	Slovenčina	Návod na Použitie
99	Slovenian	Slovenščina	Navodila za Uporabo
103	Spanish	Español	Instrucciones de Uso
107	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
111	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English / English

Table of Contents

1. DEVICE DESCRIPTION 3
2. INDICATIONS FOR USE 3
3. CONTRAINDICATIONS 3
4. WARNINGS 3
5. PRECAUTIONS 4
6. POTENTIAL ADVERSE EVENTS 4
7. INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT 4
8. HOW SUPPLIED 5
9. COMPATIBILITY 5
10. DIRECTIONS FOR USE 5
11. MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY 6
12. NON-STANDARD SYMBOLOGY 6

1. DEVICE DESCRIPTION

The TightRail Rotating Dilator Sheath (TightRail sheath) is an intra-operative device designed to facilitate the percutaneous removal of cardiac leads from the vasculature. TightRail is used in conjunction with conventional lead extraction tools (e.g., locking stylets, outer sheaths). The components of the Spectranetics TightRail device include an inner and outer shaft and a handheld drive mechanism (Figure 1.).



Figure 1. TightRail Device

The inner shaft (drive shaft) is able to rotate within the outer shaft to activate the rotary dilating feature at the tip.

The stationary outer shaft is contained within a polymer jacket. The handheld drive mechanism attached to the proximal end of the device is used to rotate the inner shaft. Rotation of the distal cam of the inner shaft causes dilation of the tissue and fibrous attachments surrounding the lead facilitating the removal of said lead.

An outer sheath is also provided that can be used in conjunction with the device to support the device shaft facilitating additional tissue dilation effect and serve as a conduit for re-implant.

The package includes either one 9F, one 11F, or one 13F TightRail sheath, along with one compatible outer sheath.

Use with other devices

The TightRail Sheath may be used in conjunction with the Spectranetics Lead Locking Device (LLD™). Follow the "Instructions for Use" for other devices used. Table 1 provides TightRail Sheath models and sizing specifications.

Table 1. Model Specifications

Model Number	Tip Inner Diameter			Device Outer Diameter			Outer Sheath Inner Diameter		
	(F)	(in.)	(mm)	(F)	(in.)	(mm)	(F)	(in.)	(mm)
545-509	9.2	0.119	3.0	15.9	0.207	5.3	16.6	0.216	5.5
545-511	11.2	0.145	3.7	18.0	0.234	5.9	18.7	0.243	6.2
545-513	13.2	0.171	4.3	20.0	0.260	6.6	20.7	0.269	6.8

2. INDICATIONS FOR USE

The TightRail Rotating Dilator Sheath is intended for use in patients requiring the percutaneous dilation of tissue to facilitate removal of cardiac leads.

3. CONTRAINDICATIONS

None known

4. WARNINGS

- Lead removal devices should be used at institutions with cardiothoracic surgical capabilities by physicians knowledgeable in the techniques and devices for lead removal. Complication prevention and management protocols should be in place and routinely practiced. The recommendations for lead management of the Heart Rhythm Society[1] (HRS) and European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) are highly recommended for best results.
- When using a locking stylet:
  - Do not abandon a lead in a patient with a locking stylet still in place inside the lead. Severe vessel or endocardial wall damage may result from the stiffened lead or from fracture or migration of the abandoned stylet wire.
  - Do not apply weighted traction to an inserted locking stylet as myocardial avulsion, hypotension, or venous wall tearing may result.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Be aware that leads with a J-shape retention wire occupying their inner lumen (rather than being outside of the coil) may not be compatible with the locking stylet. Insertion of the locking stylet into such a lead may result in protrusion and possible migration of the J-shape retention wire.
- Do not insert more than one TightRail sheath or outer sheath into a vein at a time. Do not insert more than one lead into a TightRail device at a time. Severe vessel damage, including venous wall laceration requiring surgical repair may occur.
- Maintain appropriate traction on the lead being extracted during advancement of the TightRail sheath or outer sheath.
- Excessive advancement force may result in device or vessel wall damage.
- Do not leave the outer sheath tip at the SVC-atrial junction as it may damage this delicate area during subsequent procedures. (e.g., manipulating the outer sheath, implanting a new lead).
- Do not activate device when at the myocardial wall.

5. PRECAUTIONS

- Thoroughly review the package insert for conventional lead extraction tools before attempting to use the TightRail sheath.
- Do not re-sterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing.
- Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.
- Do not use the TightRail sheath if the tamper-evident seal is broken.
- Do not use the TightRail sheath if any component has been damaged.
- Prior to the procedure, evaluate the physical dimensions of the lead in relation to the specifications of the dilator sheath to determine compatibility.
- Due to rapidly evolving lead technology, this device may not be suitable for dilation of tissue around all types of leads. If there are questions or concerns regarding compatibility of this device with particular leads, contact the lead manufacturer.
- Do not pull on the lead because it may stretch, distort, or break, making subsequent removal more difficult. Damage to a lead may prevent passage of a lead locking device through the lumen and/or make dilation of scar tissue more difficult.
- When the TightRail sheath is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- As in all extraction procedures, use proper sheath technique. Maintain sturdy traction and a stable "rail" position with the lead while keeping coaxial alignment of the TightRail sheath to minimize the risk of vessel wall or cardiac structure damage.
- When advancing an outer sheath around a bend, keep the point of the sheath's beveled tip oriented toward the inside of the bend.
- Advancing the TightRail sheath through heavily calcified tissue may require more activations of the dilating mechanism than through fibrous scar overgrowth.
- If unable to advance the TightRail sheath despite repeated activations of the dilating mechanism, consider an alternate approach. Be prepared to upsize to a larger TightRail sheath, move to another lead, try a femoral approach or consider an open procedure.
- Excessive advancement force may cause temporary binding of the device mechanism.
- If the lead breaks, evaluate fragment for retrieval.
- If hypotension develops, rapidly evaluate; treat as appropriate.
- When removing a chronic pacing lead, be aware that if it is freed spontaneously during the extraction procedure, the lead tip may become trapped in the upper vasculature. Dilator sheaths, advanced at least to the innominate vein, are often necessary to extract the lead tip through the scar tissue at the site of venous entry, and to avoid a venotomy.
- Upon removal of a lead, the outer sheath tip should be either.
  a) fully into the atrium, or
  b) retracted into the brachiocephalic or innominate vein. Placing the outer sheath tip at the SVC-atrial junction risks damage to this delicate area during subsequent procedures, such as moving the outer sheath or implanting a new lead and is thus not recommended.
- If selectively removing leads with the intent to leave one or more chronic leads implanted intact, the non-targeted leads must be subsequently tested to ensure that they were not damaged or dislodged during the procedure.
- If the TightRail sheath is removed from the body for any reason, thoroughly flush the device shaft, inner lumen and tip with saline to remove particles and prevent blood from sticking before reinserting the TightRail sheath back into the patient.
- If the TightRail sheath becomes kinked or damaged during use as evidenced by fluoroscopy, it is recommended to discontinue use of the device. Weigh the relative risks and benefits of device removal versus continued use.

6. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

- Dislodging or damaging non-targeted lead
- Chest wall hematoma
- Thrombosis
- Arrhythmias
- Bacteremia
- Hypotension
- Pneumothorax
- Migrating fragment from lead
- Migration of vegetation from lead
- Pulmonary embolism
- Laceration or tearing of vascular structures or the myocardium
- Hemopericardium
- Cardiac tamponade
- Hemothorax
- Stroke
- Death

7. INDIVIDUALIZATION OF TREATMENT

Weigh the relative risks and benefits of intravascular lead removal procedures in cases when:

- Dual coil ICD leads are being removed with proximal coil located in SVC
- The lead to be removed has a sharp bend or evidence of fracture

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- The lead shows evidence of insulation disintegration raising the concern of pulmonary embolism
- Vegetations are attached directly to the lead body

8. HOW SUPPLIED

8.1 Sterilization

- For single use only. Not for re-sterilization or reprocessing.
- Ethylene Oxide Sterilized
- Non-pyrogenic
- Sterility guaranteed if package is unopened and undamaged.
- Store device in a dry cool place (below 60° C / 140° F) until use.

8.2 Inspection Prior to Use

- Before use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. All equipment to be used for the procedure, including the TightRail sheath, should be examined carefully for defects. Examine the TightRail sheath for kinks or other damage. Do not use the product if it is damaged or if the Use-by Date has been exceeded.

9. COMPATIBILITY

Information for determining TightRail sheath dimensional compatibility is shown in Table 1.

10. DIRECTIONS FOR USE

10.1 Procedure Set Up

TightRail Sheath Preparations:

Using sterile technique, open the sterile package. Remove the lid from the tray and gently lift the device from the tray while supporting the handle and shaft.

Patient Preparations:

1. Obtain a thorough patient history, including patient blood type. Appropriate blood products should be readily available.
2. Determine the manufacturer, model number and implant date of the lead to be removed. Perform radiographic/echocardiographic evaluation of lead condition, type and position.
3. Use a procedure room that has high quality fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, and thoracotomy and pericardiocentesis trays.
4. Prep and drape the patient's chest for possible thoracotomy; prep and drape the patient's groin for a possible femoral approach extraction procedure.
5. Arrange for immediate surgical back-up.
6. Establish back-up pacing as needed.
7. Have available additional TightRail sheaths, other sheaths, locking stylets, stylets to unscrew active fixation leads, snares (femoral workstation) and any other accessory equipment deemed necessary.

10.2 Clinical Technique

1. Patients are prepared for multiple lead extraction approaches, including an emergency cardiac surgical intervention. Preparations may include: general endotracheal anesthesia or conscious sedation, shave and preparation of both the chest and groin areas, ECG monitoring, insertion of an arterial line and a Foley catheter, presence of instruments for pacing and defibrillation, an electrosurgical unit, and a sternal saw for emergencies.
2. A temporary pacing lead is inserted in all patients needing a pacemaker. An exception is made for patients with an implanted permanent pacemaker whose leads are not to be extracted.
3. Fluoroscopy will be used to monitor all transvenous maneuvers.
4. Expose the proximal end of the lead and sever any suture holding the anchoring sleeve. Debride overgrowth from the lead as required to expose the venous entry site. Sever the lead terminal pin and remove the anchoring sleeve.
5. For active fixation leads, unscrew the lead helix.
6. Sever the lead terminal pin connector and remove the anchoring sleeve.
7. Insert and lock a Lead Locking Device into the lead as distal as possible and deploy the locking mechanism. Secure appropriate lengths of suture material to the proximal end of the lead insulation and high voltage cables to provide additional traction.
8. Hydrate the inner lumen of the TightRail sheath and wet the outer jacket.
9. If using an outer sheath, flush the inner lumen and place over the TightRail sheath.
10. Support the handle and shaft of the TightRail device while loading the device onto the locking stylet and target lead.
11. Extraction technique:
    a. Apply sturdy traction on the lead and/or its locking stylet to maintain a stable "rail" position with the lead while keeping coaxial alignment of the TightRail sheath. This is critical to safe passage of the TightRail sheath over the lead. If traction is inadequate, the lead may buckle, precluding the TightRail sheath from advancing along the appropriate path.
    b. With the lead in tension, advance the TightRail sheath over the lead until an obstruction is met. When using an outer sheath, use an "inchworm" technique to alternately advance the outer sheath and the TightRail sheath over the lead.
    c. Use the following guidelines to determine if a tissue obstruction is met:
        - The TightRail sheath will not advance into the vein.
        - The TightRail sheath bows when longitudinal pressure is applied.
        - Fluoroscopy shows that the sheath tip does not advance relative to the lead body.
        - Fluoroscopy shows that the TightRail sheath tip is not caught on a lead electrode, a lead bend, or another lead.
    d. When an obstruction is met and the TightRail sheath cannot be advanced:
        - Use AP and oblique fluoroscopic views to ensure that the tip of the TightRail sheath is aligned and coaxial with the longitudinal axis of the lead.
        - If the optional outer sheath is being used, retract the outer sheath so that its distal end does not overlap the tip of the TightRail sheath. Press the TightRail sheath gently into the obstructing tissue.
        - Use gentle pressure on the TightRail sheath to advance the device while squeezing the trigger to activate the inner shaft's dilating mechanism. Apply traction to the locking stylet while advancing and dilating tissue.
        - With each full squeeze of the trigger, the dilating mechanism will extend, rotate, and retract. The dilating mechanism retracts into the sheath tip when the trigger is fully released.
        - If the trigger is partially squeezed the rotational direction of the dilation mechanism may not change directions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Return the trigger to a fully forward position between each subsequent squeeze.
- When the TightRail sheath breaks through the obstruction you may stop activating the dilating mechanism while advancing to the next point of binding tissue.
- Monitor all device maneuvers and activations by fluoroscopy.
- If needed, advance the outer sheath to the new position of the TightRail sheath.

e. If the traction device unlocks its grip on the lead, it is necessary to remove the TightRail sheath and outer sheath, and apply a new traction device, before proceeding again with the TightRail sheath.

f. After the resistance has been relieved, advance the TightRail sheath and optional outer sheath to the next desired location or point of resistance on the lead and repeat the process as described in 11 (a-d) above.

g. If necessary, use countertraction to free the lead tip from the heart wall while applying traction to the locking stylet until the lead tip is free.
- Countertraction may be applied by positioning the TightRail sheath, without actuation of the trigger, at or near the myocardial wall.
- As an alternative, the blunt end of the outer sheath may also be used to apply counter traction at or near the myocardial wall.

12. Withdrawal of the TightRail sheath and optional outer sheath can be accomplished at any time during the procedure. If the lead is free, it should be drawn into the TightRail sheath before the lead, the TightRail sheath, and the outer sheath are removed from the body.
13. To retain venous access for re-implant, remove the lead through the TightRail sheath, keeping the TightRail sheath in place for guidewire insertion. Remove the TightRail device from the body after guidewire is inserted. If the optional outer sheath is being used, an alternative is to keep the outer sheath in place for guidewire insertion when removing lead and TightRail sheath. Remove the outer sheath from the body after guidewire is inserted.
14. At the completion of the extraction, withdraw the TightRail sheath and outer sheath from the patient and inspect the TightRail sheath for damage prior to any additional use.
15. Dispose of the used products according to local biological handling and disposal procedures.

References

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY

Manufacturer warrants that the TightRail sheath is free from defects in material and workmanship when used by the stated "Use By" date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective TightRail sheath. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the TightRail sheath. Damage to the TightRail sheath caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against Manufacturer.

12. NON-STANDARD SYMBOLOGY

Importer		**Tip Inner Diameter**		**Working Length**	
Quantity	**QTY**	**Device Outer Diameter**		**Size**	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Índice

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 7
2. INDICAÇÕES DE USO 7
3. CONTRAINDICAÇÕES 7
4. AVISOS 7
5. PRECAUÇÕES 8
6. POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS 8
7. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO 9
8. COMO É FORNECIDO 9
9. COMPATIBILIDADE 9
10. INSTRUÇÕES DE USO 9
11. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE 10
12. SIMBOLOGIA NÃO PADRÃO 10

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Bainha dilatadora de rotação TightRail (bainha TightRail) é um dispositivo intraoperatório projetado para facilitar a remoção percutânea de fios cardíacos da vasculatura. O TightRail é usado junto com ferramentas convencionais de extração do fio (por exemplo, sondas cirúrgicas com trava, bainhas externas). Os componentes do dispositivo Spectranetics TightRail incluem eixo interno e externo e um mecanismo de condução manual (Figura 1.).



Figura 1. Dispositivo TightRail

O eixo interno (eixo de condução) é capaz de girar no eixo externo para ativar o recurso de dilatação rotatória na ponta.

O eixo externo estacionário está contido em uma jaqueta de polímero. O mecanismo de condução manual anexado à extremidade proximal do dispositivo é usado para girar o eixo interno. A rotação do came distal do eixo interno causa dilatação do tecido e ligamentos fibrosos ao redor do fio, facilitando a remoção do referido fio.

Também é fornecida uma bainha externa para ser usada em conjunto com o dispositivo para apoiar o eixo do dispositivo facilitando o efeito de dilatação do tecido adicional e serve como conduíte para o reimplante.

A embalagem contém uma bainha TightRail 9F, 11F ou 13F, junto com uma bainha externa compatível.

Uso com outros dispositivos

A Bainha TightRail pode ser usada junto com o Spectranetics Lead Locking Device (LLD™). Siga as "Instruções de uso" para outros dispositivos usados. A Tabela 1 fornece especificações de dimensionamento e modelos de Bainha TightRail.

Tabela 1. Especificações do modelo

Número de Modelo	Diâmetro interno da ponta			Diâmetro externo do dispositivo			Diâmetro interno da bainha externa		
	(F)	(pol.)	(mm)	(F)	(pol.)	(mm)	(F)	(pol.)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDICAÇÕES DE USO

A Bainha Dilatadora de Rotação VisiSheath deve ser usada em pacientes que necessitem de dilatação percutânea do tecido para facilitar a remoção de fios cardíacos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4. AVISOS

- Os dispositivos de remoção de fio devem ser usados em instituições com recursos cirúrgicos cardio torácicos por médicos reconhecidos nas técnicas e dispositivos para remoção do fio. Os protocolos de gerenciamento e de prevenção de complicação devem estar em vigor e serem praticados rotineiramente. As recomendações para gerenciamento do fio do Heart Rhythm Society[1] (HRS) e European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) são altamente recomendadas para melhores resultados.
- Ao usar uma sonda cirúrgica com trava:
  - Não abandone um fio em um paciente com uma sonda cirúrgica com trava ainda dentro do fio. Danos graves ao vaso ou parede endocardial podem ser resultantes de fio enrijecido ou de fratura ou migração do arame da sonda cirúrgica abandonado.
  - Não aplique tração sobrecarregada a uma sonda cirúrgica com trava inserida uma vez que pode ocorrer avulsão miocárdica, hipotensão ou rompimento da parede venosa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Esteja ciente de que os fios com um arame de retenção em forma de J que ocupam o lúmen interno (em vez de estarem fora da bobina) podem não ser compatíveis com a sonda cirúrgica com trava. A inserção da sonda cirúrgica com trava nesse fio pode resultar em protusão e possível migração do arame de retenção em forma de J.
- Não insira mais de uma bainha TightRail ou bainha externa de cada vez em uma mesma veia. Não insira mais de um fio em um dispositivo TightRail por vez. Podem ocorrer danos graves ao vaso, incluindo a laceração da parede venosa que requer reparo cirúrgico.
- Mantenha uma tração apropriada no fio a ser extraído durante o avanço da bainha TightRail ou bainha externa.
- A força de avanço excessiva pode resultar em danos à parede do vaso ou dispositivo.
- Não deixe a ponta da bainha externa na junção atrial SVC porque isso pode danificar esta área delicada durante procedimentos subsequentes. (por exemplo, manipulando a bainha externa, implantando um novo fio).
- Não ative o dispositivo quando estiver na parede do miocárdio.

5. PRECAUÇÕES

- Examine inteiramente a inserção da embalagem para ferramentas convencionais de extração do fio antes de tentar usar a bainha TightRail.
- Não reesterilize nem reutilize este dispositivo, porque essas ações podem comprometer o desempenho do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento indevido.
- A reutilização deste dispositivo de uso único poderá causar ferimentos graves ou morte do paciente e anular as garantias do fabricante.
- Não use a bainha TightRail, se a vedação de violação evidente estiver rompida.
- Não use a bainha TightRail, se algum componente tiver sido danificado.
- Antes do procedimento, avalie as dimensões físicas do fio em relação às especificações da bainha dilatadora para determinar a compatibilidade.
- Devido ao rápido avanço da tecnologia de fio este dispositivo pode não ser adequado para a dilatação de tecido em torno de todos os tipos de fios. Caso tenha perguntas ou preocupações quanto a compatibilidade deste dispositivo com fios específicos, contate o fabricante do fio.
- Não empurre o fio porque ele pode se esticar, distorcer ou romper, tornando a remoção subsequente mais difícil. Danos a um fio podem impedir a passagem de um dispositivo de trava do fio pelo lúmen e/ou tornar a dilatação do tecido de cicatrização mais difícil.
- Quando a bainha TightRail estiver no corpo, ela só deve ser manipulada sob observação fluoroscópica com equipamento radiográfico emissor de imagens de alta qualidade.
- Como em todos os procedimentos de extração, use a técnica de bainha apropriada. Mantenha a tração robusta e uma posição estável do "trilho" com o fio enquanto mantém o alinhamento coaxial da bainha TightRail para minimizar o risco de danos à estrutura cardíaca ou parede do vaso.
- Ao empurrar uma bainha externa ao longo de uma curva, mantenha o ponto da ponta chanfrada da bainha voltado para dentro da curva.
- Empurrar a bainha TightRail através de tecido intensamente calcificado pode requerer mais ativações do mecanismo de dilatação do que através do excesso de crescimento de tecido fibroso de cicatrizes.
- Se não conseguir empurrar a bainha TightRail apesar das ativações repetidas do mecanismo de dilatação, considere uma abordagem alternativa. Esteja preparado para aumentar para uma bainha TightRail maior, passar para outro fio, tentar uma abordagem femoral ou considerar um procedimento aberto.
- A força excessiva no avanço pode causar conexão temporária no mecanismo do dispositivo.
- Caso o fio se rompa, avalie o fragmento para recuperação.
- Caso ocorra hipotensão, avalie rapidamente e trate conforme adequado.
- Quando estiver removendo um fio do marcapasso crônico, esteja ciente de que se ele for liberado espontaneamente durante o procedimento de extração, a ponta do fio pode ficar presa na vasculatura superior. Bainhas dilatadoras, avançadas pelo menos na veia inominada, são geralmente necessárias para extrair a ponta de fio através do tecido de cicatrização no local da entrada venosa, e para evitar uma venotomia.
- Após a remoção de um fio a ponta da bainha externa deve estar.
  a) totalmente no átrio ou
  b) retraída na veia braquiocefálica ou inominada. Colocar a ponta da bainha externa na junção atrial SVC representa risco de danificar esta área delicada durante procedimentos subsequentes, por exemplo, ao mover a bainha externa ou ao implantar um novo fio e, portanto, não é recomendado.
- Se estiver removendo fios de forma seletiva com a intenção de deixar um ou mais fios crônicos implantados intactos, os fios não desejados devem ser testados subsequentemente para garantir que não estão danificados ou desalojados durante o procedimento.
- Se a bainha TightRail for removida do corpo por alguma razão, nivele totalmente o eixo do dispositivo, o lúmen interno e a ponta com solução salina para remover partículas e impedir a adesão de sangue, antes de reinserir a bainha TightRail de volta no paciente.
- Se a bainha TightRail se entortar ou danificar durante o uso, de forma comprovada por fluoroscopia, recomenda-se descontinuar o uso do dispositivo. Avalie os riscos e benefícios relativos da remoção do dispositivo em comparação com o uso continuado.

6. POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Possíveis eventos adversos relacionados ao procedimento de remoção intravascular de fios incluem (listados geralmente na ordem de efeito crescente em potencial):

- Deslocamento ou dano do fio não direcionado
- Hematoma da parece torácica
- Trombose
- Arritmia
- Bacteremia
- Hipotensão
- Pneumotórax
- Migração de fragmento do fio
- Migração da vegetação do fio
- Embolia pulmonar
- Laceração ou rompimento de estruturas vasculares ou do miocárdio
- Hemopericárdio
- Tamponamento cardíaco
- Hemotórax
- AVC
- Morte

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Avalie os riscos e benefícios relativos dos procedimentos de remoção de fios intravasculares nos casos quando:

- Os fios de ICD de bobina dupla estão sendo removidos com bobina proximal localizada no SVC
- O fio a ser removido tem uma dobra aguda ou evidência de fratura
- O fio mostra evidências de desintegração do isolamento, o que eleva a preocupação com embolia pulmonar
- Vegetações estão fixadas diretamente ao corpo do fio

8. COMO É FORNECIDO

8.1 Esterilização

- Destinada exclusivamente a um único uso. Não destinada à nova esterilização ou reprocessamento.
- Óxido de etileno esterilizado
- Não pirogênico
- Esterilidade garantida se a embalagem estiver fechada e não danificada.
- Armazene o dispositivo em local seco e fresco (abaixo de 60° C / 140° F) até o uso.

8.2 Inspeção antes do uso

- Antes do uso, inspecione visualmente a embalagem estéril para assegurar que as vedações não foram rompidas. Todo o equipamento a ser usado no procedimento, incluindo a bainha TightRail, deve ser examinado cuidadosamente para ver se há defeitos. Examine a bainha TightRail para ver se há dobras ou outros danos. Não use o produto, se estiver danificado ou se o prazo de validade estiver vencido.

9. COMPATIBILIDADE

As informações para determinar a compatibilidade dimensional da bainha TightRail são mostradas na Tabela 1.

10. INSTRUÇÕES DE USO

10.1 Preparação do procedimento

Preparações da bainha TightRail:

Usando a técnica estéril, abra a embalagem estéril. Remova a tampa da bandeja e levante cuidadosamente o dispositivo da bandeja enquanto apoia a alça e a bainha.

Preparações do paciente:

1. Obtenha um histórico completo do paciente, incluindo o seu tipo sanguíneo. Produtos hematológicos apropriados devem estar prontamente disponíveis.
2. Determine o fabricante, o número do modelo e a data de implantação do fio a ser removido. Faça uma avaliação radiográfica/ecocardiográfica da condição, tipo e posição do fio.
3. Use uma sala de procedimento que tenha equipamentos de alta qualidade de fluoroscopia, de marcapasso, desfibrilador, e bandejas de toracotomia e pericardiocentese.
4. Prepare e drapeje o tórax do paciente para possível toracotomia; prepare e drapeje a virilha do paciente para um possível procedimento de extração com abordagem femoral.
5. Organize uma reserva cirúrgica imediata.
6. Estabeleça um marcapasso de reserva conforme necessário.
7. Mantenha disponíveis bainhas adicionais TightRail, outras bainhas, sondas cirúrgicas com trava, sondas cirúrgicas para desparafusar fios de fixação ativa, laços (estação de trabalho femoral) e qualquer outro equipamento de acessório considerado necessário.

10.2 Técnica clínica

1. Os pacientes são preparados para múltiplas abordagens de extração de fio, incluindo uma intervenção cirúrgica cardíaca de emergência. As preparações podem incluir: anestesia geral endotraqueal ou sedação consciente, barbeação e preparação das áreas do tórax e virilha, monitoração de ECG, inserção de uma linha arterial e um cateter de Foley, presença de instrumentos para marcapasso e desfibrilação, uma unidade eletrocirúrgica, e uma serra de esterno para emergências.
2. Um fio de marcapasso temporário é inserido em todos os pacientes que precisam de um marcapasso. A exceção é concedida aos pacientes com um marcapasso permanente implantado cujos fios não serão extraídos.
3. A fluoroscopia será usada para monitorar todas as manobras transvenosas.
4. Exponha a extremidade proximal do fio e corte qualquer sutura que segure a manga de ancoragem. Desbride o excesso de crescimento no fio conforme necessário para expor o ponto de entrada venoso. Corte o pino do fio e remova a manga de ancoragem.
5. Para fios de fixação ativa, desparafuse a hélice do fio.
6. Corte o conector do pino do fio e remova a manga de ancoragem.
7. Insira e trave um dispositivo de trava do fio no fio na posição mais distal possível e acione o mecanismo da trava. Fixe o material de sutura de comprimentos apropriados na extremidade proximal do isolamento do fio e nos cabos de alta voltagem para fornecer tração adicional.
8. Hidrate o lúmen interno da bainha TightRail e molhe a jaqueta externa.
9. Se estiver usando uma bainha externa, nivele o lúmen interno e coloque sobre a bainha TightRail.
10. Apoie a alça e o eixo do dispositivo TightRail enquanto carrega o dispositivo na sonda cirúrgica com trava e fio alvo.
11. Técnica de extração:
    a. Aplique uma tração robusta no fio e/ou sua sonda cirúrgica com trava para manter uma posição estável do "trilho" com o fio enquanto mantém o alinhamento coaxial da bainha TightRail. Isso é essencial para a passagem segura da bainha TightRail sobre o fio. Se a tração for inadequada, o fio pode se prender, impedindo que a bainha TightRail avance no trajeto apropriado.
    b. Com o fio em tensão, avance a bainha TightRail sobre o fio até que uma obstrução seja encontrada. Ao usar uma bainha externa, use a técnica da "lagarta" para avançar alternadamente a bainha externa e a bainha TightRail sobre o fio.
    c. Use as seguintes diretrizes para determinar se uma obstrução do tecido é encontrada:
        - A bainha TightRail não avançará dentro da veia.
        - A bainha TightRail se curva quando a pressão longitudinal é aplicada.
        - A fluoroscopia mostra que a ponta da bainha não avança com relação ao corpo do fio.
        - A fluoroscopia mostra que a ponta da bainha TightRail não está presa em um eletrodo do fio, uma dobra do fio ou em outro fio.
    d. Quando uma obstrução é encontrada e a bainha TightRail não pode avançar:
        - Use as visões fluoroscópicas oblíquas e AP para se certificar de que a ponta da bainha TightRail esteja alinhada e coaxial com o eixo longitudinal do fio.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Se a bainha externa opcional estiver sendo usada, retraia a bainha externa de forma que sua extremidade distal não se sobreponha à ponta da bainha TightRail. Pressione suavemente a bainha TightRail para dentro do tecido obstrutor.
- Aplique uma pressão suave na bainha TightRail para avançar o dispositivo enquanto aperta o gatilho para ativar o mecanismo de dilatação do eixo interno. Aplique tração na sonda cirúrgica com trava enquanto avança e dilata o tecido.
- Com cada aperto total do gatilho, o mecanismo de dilatação irá estender, girar e retrair. O mecanismo de dilatação retrai na ponta da bainha quando o gatilho é totalmente solto.
- Se o gatilho for parcialmente pressionado, a direção da rotação do mecanismo de dilatação pode não mudar as direções.
- Volte o gatilho para uma posição totalmente para frente entre cada aperto subsequente.
- Quando a bainha TightRail atravessa a obstrução, é possível parar a ativação do mecanismo de dilatação enquanto avança para o próximo ponto do tecido de ligação.
- Monitore todas as manobras do dispositivo e ativações por fluoroscopia.
- Se necessário, avance a bainha externa até a nova posição da bainha TightRail.

e. Se o dispositivo de tração soltar sua fixação ao fio, será necessário remover a bainha TightRail e a bainha externa e aplicar um novo dispositivo de tração para poder prosseguir novamente com a bainha TightRail.

f. Depois que a resistência tiver sido aliviada, avance a bainha TightRail e a bainha externa opcional para o próximo local desejado ou ponto de resistência no fio e repita o processo conforme descrito em 11 (a-d) acima.

g. Se necessário, use a contratração para liberar a ponta do fio da parede do coração enquanto aplica a tração na sonda cirúrgica com trava até que a ponta do fio fique livre.
   - A contratração pode ser aplicada posicionando a bainha TightRail, sem atuação do gatilho, na parede do miocárdio ou perto dela.
   - Como alternativa, o fim do corte da bainha externa também pode ser usado para aplicar a contratração na parede do miocárdio ou perto dela.

12. A retirada da bainha TightRail e da bainha externa opcional pode ser realizada a qualquer momento durante o procedimento. Se o fio estiver solto, ele deve ser puxado para dentro da bainha TightRail antes que o fio, a bainha TightRail e a bainha externa sejam removidos do corpo.
13. Para manter o acesso venoso para reimplante, remova o fio através da bainha TightRail, mantendo a bainha TightRail no lugar para inserção do fio-guia. Remova o dispositivo TightRail do corpo depois que o fio-guia for inserido. Se a bainha externa opcional estiver sendo usada, uma alternativa é manter a bainha externa no lugar para inserção do fio-guia ao remover o fio e a bainha TightRail. Remova a bainha externa do corpo depois de inserir o fio-guia.
14. Ao concluir a extração, retire a bainha TightRail e a bainha externa do paciente e inspecione a bainha TightRail a procura de danos antes de qualquer uso adicional.
15. Descarte dos produtos usados de acordo com os procedimentos biológicos locais de manuseio e descarte.

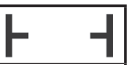
Referências

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. Julho de 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: uma revisão moderna. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, Dezembro de 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que a bainha TightRail está livre de defeitos de material e de mão de obra quando usada até a data indicada no "Prazo de validade" e quando a embalagem estiver fechada e não danificada imediatamente antes do uso. A responsabilidade do fabricante nos termos desta garantia é limitada à substituição ou reembolso do preço de compra de qualquer bainha TightRail com defeito. O fabricante não será responsável por qualquer dano incidental, especial ou consequencial resultante do uso da bainha TightRail. Danos à bainha TightRail causados por mau uso, alteração, armazenamento ou manuseio indevido, ou qualquer outra inobservância dessas Instruções de uso anulam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA É FORNECIDA EXPRESSAMENTE EM SUBSTITUIÇÃO A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do fabricante, tem autoridade para prorrogar ou ampliar esta garantia limitada, e qualquer tentativa de fazê-lo não será executável contra o Fabricante.

12. SIMBOLOGIA NÃO PADRÃO

Importer Importador		**Tip Inner Diameter** Diâmetro interno da ponta		**Working Length** Comprimento de trabalho	
Quantity Quantidade	**QTY**	**Device Outer Diameter** Diâmetro externo do dispositivo		**Size** Tamanho	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Cuidado: Leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo exceto por um médico ou a pedido deste.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Bulgarian / Български Език

Съдържание

1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО 11
2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА 11
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 11
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 11
5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ 12
6. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ 12
7. ИНДИВИДУАЛИЗИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО 12
8. ВИД ПРИ ДОСТАВЯНЕ 13
9. СЪВМЕСТИМОСТ 13
10. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА 13
11. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 14
12. НЕСТАНДАРТНИ СИМВОЛИ 14

1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Въртящо се разширяващо дезиле TightRail (дезиле TightRail) е интраоперативно изделие, проектирано да улесни перкутанното отстраняване на сърдечни проводници от съдовата система. TightRail се използва съвместно с конвенционалните инструменти за екстракция на проводник (напр. блокиращи сонди, външни дезилета). Компонентите на изделието TightRail на Spectranetics включват външна и вътрешна ос и задвижващ механизъм с ръкохватка (Фигура 1.).



Фигура 1. Изделие TightRail

Вътрешната ос (задвижващата ос) е способна да се върти вътре във външната ос, за да се активира ротационната дилататорна функция на върха.

Стационарната външна ос е поставена в полимерна обвивка. Задвижващият механизъм с ръкохватка е прикачен към проксималния край на изделието и се използва за завъртане на вътрешната ос. Въртенето на дисталния зъбец на вътрешната ос предизвиква дилатация на тъканта и фиброзните връзки, заобикалящи проводника , което улеснява отстраняването на възпросния.

Предоставено е и външно дезиле, което може да бъде използвано съвместно с изделието, за да подпомогне оста на изделието, предизвиквайки допълнителен ефект на дилатация на тъканта, и да послужи като канал за повторно имплантиране.

Опаковката съдържа едно дезиле TightRail с размер 9F, 11F или 13F, заедно с едно съвместимо външно дезиле.

Използване с други изделия

Дезилето TightRail може да се използва заедно с устройството за захващане на проводници Lead Locking Device (LLD™) на Spectranetics. Следвайте инструкциите за употреба при използване на други изделия. Таблица 1 представя моделите и спецификациите за размери на дезилето TightRail.

Таблица 1. Спецификации на моделите

Номер на модела	Вътрешен диаметър на върха			Външен диаметър на изделието			Вътрешен диаметър на външното дезиле		
	(F)	(инчове)	(мм)	(F)	(инчове)	(мм)	(F)	(инчове)	(мм)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Въртящо се разширяващо дезиле TightRail е предназначено за употреба при пациенти, при които се налага перкутанно разширяване на тъканите за улеснение на отстраняването на сърдечни проводници.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не са известни.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделията за отстраняване на проводници трябва да се използват в лечебни заведения с операционни за гръдна и кардио хирургия от лекари, запознати с техниките и изделията за отстраняване на проводници. Трябва да има установени протоколи за превенция на усложнения и контрол, които да се извършват редовно. Насоките за работа с проводници на Heart Rhythm Society[1] (HRS) и European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) са силно препоръчителни за най-добри резултати.
- Когато се използва заключващ стилет:
  - Не оставяйте проводник в пациент със заключващ стилет, поставен в проводника. Може да се получи тежко съдово или ендокардно увреждане от заседнал проводник или от фрактура или миграция от изоставен водач на стилета.
  - Не прилагайте теглене към поставен заключващ стилет, тъй като това може да доведе до миокардна авулзия, хипотония или разкъсване на вена.
  - Имайте предвид, че проводници с J-образен държач, заемащ вътрешния им лумен (а не извън намотката), може да не са съвместими със заключващия стилет. Въвеждането на заключващия стилет в такъв проводник може да доведе до протрузия и възможна миграция на J-образния държач.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не поставяйте повече от едно дезиле TightRail или външно дезиле едновременно във вена. Не поставяйте повече от един проводник едновременно в изделие TightRail. Може да възникне тежко увреждане на съда, включително разкъсване на венозната стена, налагащо оперативна корекция.
- Поддържайте подходяща сила на теглене върху проводника който се изтегля, при придвижването напред на дезилето TightRail или на външното дезиле.
- Прекомерна сила при придвижване напред може да доведе до повреда на изделието или на стената на съда.
- Не оставяйте края на външното дезиле в атриалното съединение на горната празна вена, тъй като той може да повреди деликатната област при последващите процедури (напр. манипулиране на външното дезиле, имплантиране на нов проводник).
- Не активирайте изделието, когато то е поставено на стената на миокарда.

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Прегледайте подробно листовката в опаковката за конвенционалните инструменти за екстракция на проводници/катетри, преди да започнете употребата на дезилето TightRail.
- Изделието да не се стерилизира или използва повторно, тъй като това може да наруши функционирането му или да увеличи риска от кръстосано замърсяване вследствие на неправилна повторна обработка.
- Повторното използване на това изделие за еднократна употреба може да доведе до тежка телесна повреда или смърт на пациента и да анулира гаранциите от производителя.
- Не използвайте дезилето TightRail, ако обозначителният печат за идентичност е нарушен.
- Не използвайте дезилето TightRail, ако някой от компонентите е бил повреден.
- Преди процедурата оценете физическите измерения на проводника по отношение на спецификациите на разширяващото дезиле, за да се определи съвместимостта.
- Поради бързо развиващите се технологии в областта на проводниците/катетрите, това изделие може да не е подходящо за разширяване на тъкани около всякакви видове проводници/катетри. Ако има въпроси или притеснения по отношение на съвместимостта на това изделие с определени проводници/катетри, свържете се с производителя на проводника.
- Не дърпайте проводника, тъй като той може да се разтегли, изкриви или счупи, което да направи последващото отстраняване по-трудно. Повреждането на проводник може да попречи на преминаването на устройство за захващане на проводници през лумена и/или да затрудни разширяването на цикатрикските тъкани.
- Когато дезилето TightRail е в тялото, то трябва да бъде манипулирано само под флуороскопско наблюдение с радиографско оборудване, което предоставя изображения с високо качество.
- Както при всички процедури на екстракция, използвайте подходяща техника за работа с дезилета. Поддържайте устойчива тракция и стабилна „релсова" позиция с проводника, като поддържате коаксиално приравняване на дезилето TightRail, за да сведете до минимум риска от увреждане на стената на съда или сърдечната структура.
- Когато придвижвате напред външно дезиле покрай кривина, дръжте върха на скосената част на дезилето насочен към вътрешността на кривината.
- Придвижването напред на дезилето TightRail през тежко калцирана тъкан може да наложи повече стартирания на дилатиращия механизъм, отколкото при придвижване през разраснала фиброзна тъкан.
- Ако не успявате да придвижите напред дезилето TightRail, въпреки повторните стартирания на дилатиращия механизъм, обмислете алтернативен достъп. Бъдете подготвени да преминете към по-голямо дезиле TightRail, към друг проводник, да опитате феморален достъп или да опитате отворена процедура.
- Прекомерната сила на придвижване напред може да причини временно засичане на механизма на изделието.
- Ако проводникът се счупи, оценете фрагмента за извличане.
- Ако се развие хипотония, оценете бързо и третирайте по съответен начин.
- При отстраняването на хроничен пейсиращ проводник, имайте предвид, че ако бъде освободен спонтанно по време на процедурата по екстракция, върха на проводника може да остане в съдовото русло на горната половина на тялото. За изваждане на върха на проводника през цикатрикските тъкани в мястото на венозния достъп и за избягване на венотомия често са необходими разширяващи дезилета, придвижени най-малко до безименната вена.
- При отстраняване на проводника, накрайникът на външното дезиле трябва да бъде или
  а) изцяло в предсърдието, или
  б) изтеглен в брахиоцефалната или безименната вена. Поставянето на края на външното дезиле върху атриалното съединение на горната празна вена носи риск от увреждане на тази деликатна зона при следващите процедури, като придвижване на външното дезиле или имплантиране на нов проводник, и поради това не се препоръчва.
- Ако се отстраняват избирателно проводници с намерението да бъдат оставени един или повече постоянно имплантирани проводници/катетри, нецелевите проводници трябва да бъдат изпитани впоследствие, за да се гарантира, че не са били повредени или разместени по време на процедурата.
- Ако дезилето TightRail бъде отстранено от организма по някаква причина, внимателно промийте оста на изделието, вътрешния лумен и върха с физиологичен разтвор, за да отстраните частиците и да попречите на кръвта да залепне, преди да въведете дезилето TightRail обратно в пациента.
- Ако дезилето TightRail се нагъне или повреди по време на употреба, което да бъде потвърдено от флуороскопия, се препоръчва да се прекрати употребата на изделието. Преценете относителните рискове и ползи от отстраняването на изделието спрямо продължителната употреба.

6. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ

Възможните нежелани явления, свързани с процедурата на интраваскуларно отстраняване на проводници включва (изброени принципно по ред на нарастващия потенциален ефект):

- Разместване или повреждане на проводник, който не е предназначен за отстраняване
- Хематом на гръдната стена
- Тромбоза
- Аритмии
- Бактериемия
- Хипотония
- Пневмоторакс
- Мигриращ фрагмент от проводник
- Миграция на вегетация от проводник
- Белодробна емболия
- Разкъсване или раздиране на съдови структури или на миокарда
- Хемоперикард
- Сърдечна тампонада
- Хемоторакс
- Инсулт
- Смърт.

7. ИНДИВИДУАЛИЗИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Извършете преценка на относителните рискове и предимства на интраваскуларните процедури за отстраняване на проводник в случаите, когато:

- Проводници на имплантируем кардиовертер-дефибрилатор с двойна бобина се премахват с проксимална намотка, разположена в горната празна вена.
- Проводникът, който трябва да се отстрани, е с остро огъване или с признаци за скъсване.
- Проводникът показва признаци за разграждане на изолацията, което повишава тревогата за възникване на белодробна емболия.
- Има прикрепени вегетации пряко към тялото на проводника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ВИД ПРИ ДОСТАВЯНЕ

8.1 Стерилизация

- Само за еднократна употреба. Не е предназначено за повторна стерилизация или преработка.
- Стерилизирано с етиленов оксид.
- Апирогенно.
- Стерилността е гарантирана, ако опаковката не е отворена и не е повредена.
- Съхранявайте изделието на сухо, хладно място (под 60°C/140°F) до употреба.

8.2 Проверка преди употреба

- Визуално прегледайте стерилния пакет преди употреба, за да се уверите, че бандеролите не са повредени. Цялото оборудване, което ще бъде използвано за процедурата, включително и дезилето TightRail, трябва да бъде внимателно проверено за дефекти. Проверете дезилето TightRail за огъвания или други повреди. Не използвайте продукта, ако е повреден или ако е минала посочената дата „Използвай до".

9. СЪВМЕСТИМОСТ

В Таблица 1 е предоставена информация за определяне на пространствената съвместимост на дезилето TightRail.

10. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

10.1 Подготовка за процедурата

Подготовка на дезилето TightRail:

Отворете стерилната опаковката чрез стерилна техника. Отстранете капака от поставката и внимателно вдигнете изделието от поставката, докато придържате дръжката и оста.

Подготовка на пациента:

1. Снемете задълбочена анамнеза на пациента, включително кръвна група на пациента. Трябва да разполагате с готови за употреба подходящи кръвни продукти.
2. Определете производителя, номера на модела и датата на имплантиране на проводника, който ще бъде отстранен. Извършете рентгенологичен/ехографски контрол на състоянието на проводника, на вида и на позицията му.
3. Използвайте стая за процедури, която разполага с флуороскопия с високо качество, оборудване за пейсиране, дефибрилатор и колички с набор за торакотомия и перикардиоцентеза.
4. Подгответе и почистете гърдите на пациента за възможна торакотомия, подгответе и почистете слабините на пациента за възможен феморален достъп към процедурата по екстракция.
5. Осигурете незабавна хирургическа помощ при нужда.
6. Поставете резервно пейсиране, ако е необходимо.
7. Дръжте в наличност допълнителни дезилета TightRail, други дезилета, заключващи стилети, стилети за развиване на активни фиксиращи проводници, примки (при работа с феморален достъп) и всякакво друго оборудване, което би могло да бъде необходимо.

10.2 Клинична техника

1. Пациентите се подготвят за няколко различни достъпа за екстракция на проводниците, включително спешна сърдечна хирургична интервенция. Подготовката може да включва: обща ендотрахеална анестезия или седация в съзнание, обръсване и подготовка както на гърдите, така и на слабинната област, ЕКГ мониториране, поставяне на артериална линия и фолиев катетър, наличие на инструменти за пейсиране и дефибрилация, електронож и стернотом за спешни състояния.
2. Временен проводник на пейсмейкър се вкарва във всички пациенти, които се нуждаят от пейсмейкър. Изключение се прави за пациенти с имплантиран постоянен пейсмейкър, чиито проводници няма да се вадят.
3. Ще бъде използвана флуороскопия на трансвенозните движения.
4. Открийте проксималния край на проводника и прережете всеки шев, който придържа на място анкериращата втулка. Отделете умъртвената част от сраствания от проводника, доколкото е необходимо, за да получите достъп до мястото за венозно въвеждане. Отделете накрайника на проводника и отстранете анкериращата втулка.
5. За проводници с активно фиксиране, развийте спиралата на проводника.
6. Отделете накрайника на проводника и отстранете анкериращата втулка.
7. Поставете и заключете изделието за захващане на проводници в проводника възможно най-дистално и задействайте застопоряващия механизъм. Подсигурете подходящи дължини на материала за шев към проксималния край на изолацията на проводника и високоволтажните кабели, за да осигурите допълнителна тракция.
8. Хидратирайте вътрешния лумен на дезилето TightRail и намокрете външната обвивка.
9. Ако използвате външно дезиле, промийте лумена и поставете върху дезилето TightRail.
10. Поддържайте дръжката и оста на изделието TightRail, докато зареждате изделието върху заключващия стилет и прицелния проводник.
11. Техника на екстракция:
    a. Приложете стабилна тракция върху проводника и/или заключващия му стилет, за да поддържате стабилна „релсова" позиция с проводника, докато спазвате коаксиално подравняване на дезилето TightRail. Това е изключително важно за безопасното преминаване на дезилето TightRail над проводника. Ако тракцията е недостатъчна, проводникът може да се затвори, с което да не позволи на дезилето TightRail да се придвижи по правилния път.
    б. С опънат проводник, придвижете напред дезилето TightRail над проводника, докато се срещне съпротива. Когато се използва външното дезиле, използвайте техника тип „червей", за да придвижите напред по алтернативен начин външното дезиле и дезилето TightRail над проводника.
    в. Използвайте следните указания, за да определите дали сте се натъкнали на преграда от тъкан:
        - Дезилето TightRail не се придвижва във вената.
        - Дезилето TightRail се огъва, когато се приложи надлъжен натиск.
        - Флуороскопията показва, че накрайникът на дезилето не се придвижва по отношение на тялото на проводника.
        - Флуороскопията показва, че накрайникът на дезилето TightRail не е захванат към проводниковия електрод, има огънат проводник или е налице друг проводник.
    г. Когато е налице препятствие и дезилето TightRail не може да се движи:
        - Използвайте флуороскопен изглед отпред-отзад и под ъгъл, за да се уверите, че накрайникът на дезилето TightRail е центрован по отношение на надлъжната ос на проводника.
        - Асо използвате опционалното външно дезиле, издърпайте го така, че дисталният му край да не се припокрива с накрайника на дезилето TightRail. Натиснете дезилето TightRail леко във възпрепятстващата тъкан.
        - Приложете лек натиск върху дезилето TightRail, за да придвижите напред изделието, докато натискате спусъка, за да активирате дилатиращия механизъм на вътрешната ос. Приложете тракция към заключващия стилет, докато придвижвате напред и дилатирате тъканта.
        - С всяко пълно натискане на спусъка, дилатиращият механизъм ще се удължи, завърти и изтегли. Дилатиращият механизъм се изтегля във върха на дезилето, когато спусъкът е напълно отпуснат.
        - Ако спусъкът е частично натиснат, въртящото се управление на дилатиращия механизъм няма да може да сменя посоката.
        - Връщайте спусъка до позиция в пълен ход напред между всеки две последователни стискания.
        - Когато дезилето TightRail пробива през съпротивление, можете да спрете да активирате дилатиращия механизъм, докато продължавате да придвижвате напред към следващата точка на прикрепена тъкан.
        - Наблюдавайте всички маневри и стартирания на изделието чрез флуороскопия.
        - Ако е необходимо, придвижете външното дезиле до новото положение на дезилето TightRail.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

д. Ако устройството за теглене изпусне проводника, необходимо е изваждане на дезилето TightRail и на външното дезиле и използване на ново устройство за теглене, преди да използвате отново дезилето TightRail.
е. След като е преодоляно съпротивлението, придвижете напред дезилето TightRail и евентуално външното дезиле до следващата желана точка на съпротивление по хода на проводника и повторете стъпките, описани в 11 (а-г) по-горе.
ж. Ако е необходимо, приложите противодействие за да освободите края на проводника от сърдечната стена посредством стилета, докато освободите края на проводника.
- Противодействието може да се приложи, като поставите дезилето TightRail , без да задействате тригера върху стената на миокардата или в близост до нея.
- Като алтернатива, тъпият край на външното дезиле също може да се използва, за да се приложи противодействиевърху стената на миокардата или в близост до нея

12. Изтеглянето на дезилето TightRail и външното дезиле може да бъде осъществено по всяко време на процедурата. Ако проводникът е свободен, той трябва да бъде изтеглен в дезилето TightRail преди проводникът, дезилето TightRail и външното дезиле да бъдат отстранени от тялото.
13. За да запазите венозния достъп за повторно имплантиране, запазете външното дезиле на място за поставяне на водач при отстраняването на проводника и дезилето TightRail. Отстранете външното дезиле от организма, след като бъде поставен водачът. Ако не е използвано външно дезиле, отстранете проводника през дезилето TightRail, като запазите дезилето TightRail на място за поставяне на водач. Отстранете изделието TightRail от организма, след като бъде поставен водачът.
14. При завършването на екстракцията, изтеглете дезилето TightRail и външното дезиле от пациента и проверете дезилето TightRail за повреди преди допълнителна употреба.
15. Изхвърлете употребените продукти в съответствие с местните процедури за третиране и изхвърляне на биологични отпадъци.

Справочна литература

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производителят гарантира, че дезилето TightRail не проявява дефекти в материалите и производството, когато се използва до посочената дата „Използвай до" и когато опаковката не е отворена или повредена непосредствено преди употреба. Отговорността на производителя по настоящата гаранция се ограничава до подмяна или възвръщане на сумата за закупуване на всяко дефектно дезиле TightRail. Производителят не носи отговорност за каквито и да било случайни, специални или произтичащи щети, възникващи в резултат на употребата на дезилето TightRail. Повреда на дезилето TightRail, причинена от неправилна употреба, модифициране, неправилно съхранение или използване, или каквото и да било неспазване на тези Инструкции за употреба ще направи невалидна тази ограничена гаранция. **ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО ОТМЕНЯ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩАТА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА УПОТРЕБА.** Никое физическо или юридическо лице, включително всякакви упълномощени представители или дилъри на производителя, няма правото да увеличава или разширява тази гаранция и никой умишлен опит да се направи това няма да се прилага срещу производителя.

12. НЕСТАНДАРТНИ СИМВОЛИ

Importer Вносител		**Tip Inner Diameter** Вътрешен диаметър на върха		**Working Length** Работна дължина	
Quantity Количество	**QTY**	**Device Outer Diameter** Външен диаметър на изделието		**Size** Размер	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по предписание на лекар.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sadržaj

1. OPIS UREĐAJA 15
2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU 15
3. KONTRAINDIKACIJE 15
4. UPOZORENJA 15
5. MJERE OPREZA 16
6. POTENCIJALNI NEŽELJENI EFEKTI 16
7. INDIVIDUALIZACIJA POSTUPKA 16
8. ISPORUKA UREĐAJA 17
9. KOMPATIBILNOST 17
10. SMJERNICE ZA UPORABU 17
11. OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA 18
12. NESTANDARDNI SIMBOLI 18

1. OPIS UREĐAJA

TightRail rotirajuća dilatacijska cjevčica (cjevčica TightRail) je intraoperativni uređaj oblikovan za olakšavanje perkutanog uklanjanja tkiva oko kardioloških elektroda iz krvnih žila. TightRail koristi se zajedno s standardnim alatima za izvlačenje elektroda (npr. stiletima za zatvaranje, vanjskim cjevčicama). Komponente uređaja Spectranetics TightRail uključuju unutarnju i vanjsku osovinu i ručni pogonski mehanizam (Slika 1.).



Slika 1. Uređaj TightRail

Unutarnja osovina (osovina pogona) može rotirati unutar vanjske osovine radi aktivacije rotacijske mogućnosti dilatacije na vrhu.

Stacionarna vanjska osovina obavijena je polimernim omotačem. Ručni pogonski mehanizam pričvršćen na proksimalni kraj uređaja koristi se za rotaciju unutarnje osovine. Rotacija distalnog dijela unutarnje osovine uzrokuje dilataciju tkiva i fibroznih izraslina oko elektrode čime se olakšava uklanjanje navedene elektrode

Vanjska cjevčica može se koristiti zajedno s uređajem za potporu osovini uređaja koja olakšava dodatan učinak dilatacije tkiva i služi kao cjevovod za ponovnu implantaciju.

Paket uključuje jednu cjevčicu TightRail 9F, ili 11F ili jednu 13F, zajedno s jednom kompatibilnom vanjskom cjevčicom.

Upotreba s drugim uređajima

Komplet cjevčice TightRail može se upotrebljavati s uređajem za zaključavanje elektrode tvrtke Lead Locking Device (LLD™). Za druge uređaje koji se mogu upotrebljavati slijedite „Upute za upotrebu". Tablica 1 prikazuje modele cjevčica TightRail i specifikacije veličina.

Tablica 1. Specifikacije modela

Broj modela	Unutarnji promjer vrha			Vanjski promjer uređaja			Unutarnji promjer vanjske cjevčice		
	(F)	(inči)	(mm)	(F)	(inči)	(mm)	(F)	(inči)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Rotirajuća dilatacijska cjevčica TightRail namijenjena je upotrebi na pacijentima na kojima je potrebno izvesti perkutanu dilataciju tkiva oko kardioloških elektroda.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate

4. UPOZORENJA

- Uređaji za vađenje elektroda smiju se koristiti u institucijama opremljenima za kadriotorakalne kirurške intervencije i od strane liječnika koji poznaju tehnike i uređaje za uklanjanje elektrode. Morate utvrditi i pridržavati se protokola za prevenciju i rješavanje komplikacija. Za postizanje najboljih rezultata izričito se preporučuju preporuke Heart Rhythm Society[1] (HRS) i European Heart Rhythm Association[2] (EHRA).
- Prilikom korištenja stilete za zatvaranje:
  - Nemojte ostavljati elektrodu u pacijentu dok je stilet za zaključavanje još na mjestu u elektrodi. Teška oštećenja krvnih žila ili endokardijalne stijenke mogu se pojaviti uslijed nesavitljive elektrode, puknuća ili pomicanja ostavljen žice stileta.
  - Ne primjenjujte opterećeno rastezanje kod umetnutog stileta za zaključavanje jer može doći do avulzije miokarda, niskog krvnog tlaka ili pucanja stijenke vene.
  - Imajte na umu da elektroda koja ima žicu za zadržavanje u obliku slova J, koja ispunjava unutarnji lumen (umjesto da je izvan zavojnice), može biti nekompatibilna sa stiletom za zaključavanje. Uvođenje stileta za zaključavanje u takvu elektrodu može dovesti do izbočine i mogućeg pomicanja žice za povlačenje u obliku slova J.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nemojte u venu istovremeno umetati više od jedne cjevčice TightRail ili vanjske cjevčice. Nemojte istodobno umetati više od jedne elektrode u uređaj TightRail. Može doći do teškog oštećenja žile, uključujući laceraciju stjenke što zahtijeva kiruršku intervenciju.
- Tijekom pomaka cjevčice TightRail ili vanjske cjevčice elektrodu koja se vadi držite rastegnutom.
- Prevelika sila guranja može uzrokovati oštećenje uređaja ili žile.
- Nemojte ostavljati vanjski vrh cjevčice na spoju gornje šulje vene i atrija jer to može oštetiti to osjetljivo područje tijekom kasnijih postupaka. (npr. rukovanja vanjskom cjevčicom, uvođenja nove elektrode).
- Nemojte aktivirati uređaj dok je na stijenci miokarda.

5. MJERE OPREZA

- Prije početka korištenja cjevčice TightRail pažljivo pregledajte nalaze li se u sadržaju pakiranja standardna pomagala za vađenje elektrode.
- Nemojte ponovno sterilizirati niti koristiti ovaj uređaj jer to može ugroziti učinkovitost uređaja ili povećati rizik od unakrsne kontaminacije zbog neprikladnog ponovnog korištenja.
- Ponovna uporaba ovog uređaja za jednokratnu uporabu može uzrokovati teško ozljeđivanje pacijenta ili smrt i poništava jamstva proizvođača.
- Nemojte koristiti cjevčicu TightRail ako je pečat na pakiranju oštećen.
- Nemojte koristiti cjevčicu TightRail ako je bilo koja komponenta oštećena.
- Prije postupka procijenite dimenzije elektrode, u odnosu na specifikacije dilatacijske cjevčice da biste utvrdili moguću nekompatibilnost.
- Zbog brzog razvoja tehnologije elektroda, ovaj uređaj možda neće biti prikladan za dilataciju tkiva oko svih vrsta elektroda. U slučaju pitanja ili problema u vezi s kompatibilnošću ovog uređaja s određenim elektrodama, obratite se proizvođaču elektrode.
- Nemojte povlačiti elektrodu jer se može rastegnuti, izviti ili napuknuti, što će otežati njegovo kasnije uklanjanje. Oštećena elektroda može spriječiti prolaz uređaja za zaključavanje elektrode kroz lumen i/ili otežati dilataciju tkiva s ožiljkom.
- Kad se cjevčica TightRail nalazi u tijelu, njome se rukuje isključivo fluoroskopskim praćenjem na opremi za radiografiju koja daje vrhunske slike.
- Kao i kod svih postupaka povlačenja, koristite prikladnu tehniku za cjevčice. Održavajte čvrstu trakciju i stabilan položaj povlačenja elektrode dok cjevčicu TightRail držite koaksijalno poravnatu kako biste umanjili rizik od oštećenja stijenke žile.
- Pri pomicanju vanjske cjevčice oko zavoja, držite ukošeni vrh cjevčice usmjeren k unutarnjoj strani zavoja.
- Pomicanje cjevčice TightRail kroz jako kalcificirano tkivo može zahtijevati jaču aktivaciju mehanizma za dilataciju nego što je to kod fibrozne izrasline na ožiljcima.
- Ako ne možete pomicati cjevčicu TightRail usprkos ponavljanim aktivacijama mehanizma za dilataciju, razmotrite alternativni pristup. Budite spremni prijeći na veću veličinu cjevčice TightRail, prijeći na drugu elektrodu, pokušati femoralni pristup ili razmotriti otvoreni postupak.
- Prevelika sila pomicanja može uzrokovati privremeno savijanje mehanizma uređaja.
- Ako dođe do napuknuća elektrode, procijenite mogućnost uklanjanja fragmenata.
- U slučaju razvoja hipotenzije, odmah procijenite situaciju i izvedite odgovarajući postupak.
- Ako se elektroda za kroničnu stimulaciju spontano oslobodi tijekom postupka izvlačenja, ne zaboravite da se vrh elektrode može zaglaviti u gornjoj vaskulaturi. Dilatacijske cjevčice, uvučene barem do žile koja nije u interesu, često zahtijevaju izvlačenje vrha elektrode kroz tkivo ožiljka na mjestu ulaza žile kako bi se izbjegla venotomija.
- Nakon uklanjanja elektrode, vanjski vrh cjevčice trebao bi biti:
  a) potpuno u atriju, ili
  b) povučen u brahiocefaličnu venu. Postavljanjem vrha vanjske ovojnice na vrh SVC-atrijskog čvora riskirate oštećenje ovog osjetljivog područja daljnjim postupcima poput pomicanja vanjske ovojnice ili ugradnje nove elektrode te ono stoga nije preporučljivo.
- Ako se elektrode uklanjaju selektivno, s namjerom da se jedna ili više trajno ugrađenih elektroda ostave netaknutima, elektrode koje se ne uklanjaju moraju se naknadno testirati kako bi se osiguralo da se tijekom postupka nisuoštetile ili pomaknule.
- Ako se cjevčica TightRail iz bilo kojeg razloga izvadi iz tijela, fiziološkom otopinom temeljito isperite osovinu uređaja, unutarnji lumen i vrh kako biste uklonili čestice i spriječili lijepljenje krvi prije ponovnog umetanja cjevčice TightRail natrag u pacijenta.
- Ako se cjevčica TightRail uvije ili ošteti tijekom uporabe te se to vidi na dijaskopiji, preporučuje se prekidanje uporabe uređaja. Odmjerite relativne rizike i koristi uklanjanja uređaja u odnosu na nastavak uporabe.

6. POTENCIJALNI NEŽELJENI EFEKTI

Potencijalne neželjene pojave u vezi s postupkom uklanjanja unatarvaskularne elektrode, navedeni prema stupnju, su:

- pomicanje ili oštećivanje elektrode koja se ne uklanja
- hematom stjenke prsnog koša
- tromboza
- aritmije
- bakterijemija
- hipotenzija
- pneumotoraks
- pomicanje dijelova s elektrode
- pomicanje vegetacije s elektrode
- plućna embolija
- laceracija ili pucanje vaskularnih struktura ili miokarda
- hemoperikardij
- srčana tamponada
- hemotoraks
- srčani udar
- smrt

7. INDIVIDUALIZACIJA POSTUPKA

Utvrdite prednosti i rizike postupaka vađenja unutarvaskularne elektrode u slučajevima:

- da se uklanjanju ICD zavojnice s dvostrukom elektrodom s proksimalnom zavojnicom u SVC-u
- se elektroda koju je potrebno ukloniti oštro se zavija ili ima vidljivo napuknuće
- su na elektrodi vidljiva oštećenja izolacije koja pobuđuju sumnju na plućnu emboliju
- je vegetacija pričvršćena direktno na tijelo elektrode

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ISPORUKA UREĐAJA

8.1 Sterilizacija

- Samo za jednokratnu uporabu. Nije za ponovnu sterilizaciju ni ponovu obradu.
- Sterilizirano etilen oksidom
- Apirogeno
- Sterilnost zajamčena ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno.
- Prije uporabe uređaje čuvajte na hladnom i suhom mjestu (ispod 60 °C / 140 °F).

8.2 Pregled prije uporabe

- Prije uporabe vizualno provjerite sterilno pakiranje kako biste se uvjerili da naljepnice nisu oštećene. Svu opremu koja se koristi u postupku, uključujući i cjevčicu TightRail potrebno je pažljivo pregledati kako ne bi imala greške. Provjerite je li cjevčica TightRail uvijena ili ima drugih oštećenja. Nemojte koristiti proizvod ako je oštećen ili ako je istekao datum preporučenog roka uporabe.

9. KOMPATIBILNOST

Informacije za utvrđivanje kompatibilnosti veličina kompleta cjevčica TightRail prikazane su u tablici 1.

10. SMJERNICE ZA UPORABU

10.1 Pripremanje postupka

Pripreme cjevčice TightRail:

Sterilnom tehnikom otvorite sterilno pakiranje. Poklopac skinite s podloge i lagano dignite uređaj s podloge istovremeno podupirući dršku i osovinu.

Priprema pacijenta:

1. Uzmite detaljnu povijest bolesti, uključujući i krvnu grupu pacijenta. Odgovarajući krvni pripravci moraju uvijek biti spremni za uporabu.
2. Provjerite proizvođača, broj modela i datum ugradnje elektrode koju je potrebno izvaditi. Napravite rtg-snimku i EKG elektrode kako biste utvrdili njihovo stanje, tip i položaj.
3. Koristite kiruršku dvoranu koja ima vrhunski fluoroskop, opremu za elektrostimulator, defibrilator i pomagala za torakotomiju i perikardiocentezu.
4. Pripremite i pokrijte prsni koš pacijenta za moguću torakotomiju; pripremite i pokrijte prepone pacijenta za mogući femoralni postupak vađenja.
5. Pripremite sve za hitnu kiruršku intervenciju.
6. Uspostavite pomoćni srčani simulator ako je potrebno.
7. Pripremite dodatne cjevčice TightRail, vanjske cjevčice, stileti za zatvaranje, stileti za otpuštanje aktivnih linija za fiksiranje, omče (stanice za femoralni pristup) i svu ostalu dodatnu opremu koja se smatra potrebnom.

10.2 Klinička tehnika

1. Pacijenti se pripremaju za prostupe vađenja više elektroda, uključujući hitne intervencije kardijalne kirurgije. Pripreme mogu obuhvaćati: opću endotrahealnu anesteziju ili svjesno uspavljivanje, brijanje i pripremu prsnog koša i prepona, praćenje EKG-a, uvođenje arterijske linije i Foleyeva katetera, postavljanje instrumenata za elektrostimulaciju srca i defibrilaciju, elektrokiruršku jedinicu i igle za sternalnu punkciju/biopsiju kod hitnih intervencija.
2. Svim pacijentima kojima je potreban elektrostimulator srca ugrađuje se privremeni elektrostimulator. Iznimka su pacijenti koji već imaju ugrađen trajni elektrostimulator čiju elektrodu nije potrebno vaditi.
3. Za praćenje svih transvenskih zahvata koristi se fluoroskop.
4. Izložite proksimalni kraj elektrode i odvojite šav koji drži navlaku za sidrenje. Po potrebi obradite tkivne izrasline preko elektrode da biste izložili mjesto ulaska u venu. Odrežite konektor elektrode i skinite navlaku za sidrenje.
5. Za elektrode s aktivnom fiksacijom odvrnite glavnu oprugu.
6. Odrežite konektor elektrode i skinite navlaku za sidrenje.
7. Umetnite uređaj za zaključavanje u vodilicu što je moguće distalnije i primijenite mehanizam za zaključavanje. Osigurajte prikladnu duljinu materijala šava do proksimalnog kraja izolacije elektrode i kablova s visokim naponom radi dodatnog povlačenja.
8. Navlažite unutarnji lumen cjevčice TightRail te smočite vanjski omotač.
9. Ako koristite vanjsku cjevčicu, isperite unutarnji lumen i postavite ju preko cjevčice TightRail.
10. Pridržite dršku i cjevčicu uređaja TightRail dok uvodite uređaj u stilet za zaključavanje i ciljnu elektrodu.
11. Tehnika izvlačenja:
    a. Čvrsto povucite elektrodu i/ili njenu stiletu za zaključavanje kako biste održali stabilan položaj povlačenja elektrode dok cjevčicu TightRail držite koaksijalno poravnatu. To je vrlo važno za siguran prolazak cjevčice TightRail preko elektrode. Ako povlačenje nije odgovarajuće, elektroda može se saviti, čime sprječava da cjevčica TightRail nastavi uz odgovarajuću putanju.
    b. Dok je elektroda napeta, pomaknite cjevčicu TightRail preko vodilice sve dok ne dođete do prepreke. Kada koristite vanjsku cjevčicu, koristite tehniku „gusjenice" da naizmjence povlačite vanjsku cjevčicu i cjevčicu TightRail preko elektrode.
    c. Da biste utvrdili postoji li prepreka u obliku nakupine tkiva koristite sljedeće pokazatelje:
        - Cjevčica TightRail ne napreduje prema veni.
        - Cjevčica TightRail se savije kod primjene uzdužnog pritiska.
        - Fluoroskopija pokazuje da se vrh cjevčice ne pomiče u odnosu na tijelo.
        - Fluoroskopija pokazuje da se vrh cjevčice TightRail nije uhvatio na provodnu elektrodu, mjesto njenog savijanja ili drugu elektrodu.
    d. Kad se naiđe na prepreku i kad se cjevčica TightRail ne može dalje pomicati:
        - Koristite ortogonalne fluoroskopske snimke da biste provjerili je li vrh cjevčice TightRail poravnat s uzdužnom osom elektrode.
        - Ako se koristi opcionalna vanjska cjev ica, uvucite ju tako da distalni kraj ne prekrije vrh cjevčice TightRail. Cjevčicu TightRail lagano pritisnite u tkivo koje stvara prepreku.
        - Laganim pritiskom na cjevčicu TightRail pomaknite uređaj dok istovremeno pritišćete okidač za aktivaciju mehanizma za dilataciju unutarnje osovine. Dok gurate ili povlačite tkivo, povucite stiletu za zaključavanje.
        - Svaki put kada do kraja stisnete okidač, mehanizam za dilataciju produljit će se, rotirati i povući. Mehanizam za dilataciju povlači se u vrh cjevčice kada se okidač potpuno pusti.
        - Ako se okidač stisne djelomično, možda se neće promijeniti smjer rotacije mehanizma za dilataciju.
        - Između svakog sljedećeg pritiskanja vratite okidač na položaj potpuno prema naprijed.
        - Kada cjevčica TightRail probije prepreku, možete prestati aktivirati mehanizam za dilataciju dok idete naprijed prema sljedećoj točki savijenog tkiva.
        - Nadzirite sve zahvate i aktivacije uređaja dijaskopijom.
        - Po potrebi vanjsku cjevčicu premjestite na novi položaj cjevčice TightRail.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Ako elektroda otkopča ručku na pomagalu za povlačenje, potrebno je izvaditi cjevčicu TightRail i vanjsku cjevčicu i prije nastavljanja rada s cjevčicom TightRail zamijeniti pomagalo za povlačenje.
f. Nakon otpuštanja otpora, pomaknite cjevčicu TightRail i dodatnu vanjsku cjevčicu prema naprijed do sljedeće željene lokacije ili točke otpora na elektrodi te ponovite prethodno opisan postupak u točki 11 (a-d).
g. Ako je potrebno, koristeći protuvučnu silu, oslobodite vrh elektrode od srčane stijenke dok vučete bodež za zaključavanje sve dok se vrh elektrode ne oslobodi.
   - Protuvučna sila se može primijeniti postavljanjem TightRail cjevčice, bez pokretanja okidača, na ili blizu stijenke miokarda.
   - Kao druga opcija, tupi kraj vanjske cjevčice također se može koristiti kako bi se primijenila protuvučna sila na ili blizu stijenke miokarda.

12. Povlačenje cjevčice TightRail i vanjske cjevčice može se izvršiti u bilo kojem trenutku postupka. Ako je elektroda slobodna, potrebno ju je uvući u cjevčicu TightRail prije nego se cjevčica TightRail i vanjska cjevčica izvade iz tijela.
13. Da biste održali venski pristup za ponovnu implantaciju, uklonite elektrodu putem cjevčice TightRail držeći cjevčicu TightRail na mjestu umetanja vodilice. Uklonite TightRail uređaj iz tijela nakon umetanja žice. Ako se koristi opcionalna vanjska cjevčica, drugo rješenje bi bilo da držite vanjsku cjevčicu na mjestu umetanja vodilice prilikom uklanjanja elektrode i cjevčice TightRail. Uklonite vanjsku cjevčicu iz tijela nakon umetanja žice.
14. Nakon što se završili izvlačenje, povucite cjevčicu TightRail i vanjsku cjevčicu iz pacijenta i prije dodatne uporabe provjerite cjevčicu TightRail ima li znakova oštećenja.
15. Odložite korištene proizvode sukladno lokalnim postupcima za upravljanje biološkim otpadom i njegovo odlaganje.

Reference

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA

Proizvođač jamči da cjevčica TightRail nema nedostataka u materijalu i izradi kada se koristi do datuma označenog s "Upotrijebiti do" i kada je pakiranje zatvoreno i neoštećeno do otvaranja. Prema ovom jamstvu, odgovornost proizvođača ograničena je na zamjenu ili povrat kupovne cijene svake cjevčice TightRail s nedostatkom. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve slučajne, posebne ili posljedične štete izazvane uporabom cjevčice TightRail. Oštećenja cjevčice TightRail izazvana pogrešnom uporabom, izmjenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem ili bilo kakvim drugim nepridržavanjem ovih uputa za uporabu poništavaju ovo ograničeno jamstvo. **OVO OGRANIČENO JAMSTVO IZRIČITO SLUŽI UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA, IZRIČITIH ILI PODRAZUMIJEVANIH, UKLJUČUJUĆI PODRAZUMIJEVANO JAMSTVO PRIMJERENOSTI ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU.** Nijedna osoba ili tijelo, uključujući i sve ovlaštene predstavnike i prodavače proizvođača, nema ovlaštenja produljiti ili proširiti ovo ograničeno jamstvo, a bilo kakav takav pokušaj neće se moći primijeniti protiv proizvođača.

12. NESTANDARDNI SIMBOLI

Importer Uvoznik		**Tip Inner Diameter** Unutarnji promjer vrha		**Working Length** Radna duljina	
Quantity Količina	**QTY**	**Device Outer Diameter** Vanjski promjer uređaja		**Size** Veličina	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Oprez: Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na liječnike ili prema nalogu liječnika.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obsah

1. POPIS ZAŘÍZENÍ 19
2. INDIKACE K POUŽITÍ 19
3. KONTRAINDIKACE 19
4. VAROVÁNÍ 19
5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ 20
6. POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY 20
7. INDIVIDUALIZACE LÉČBY 20
8. ZPŮSOB DODÁNÍ 21
9. KOMPATIBILITA 21
10. POKYNY K POUŽITÍ 21
11. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE 22
12. NESTANDARDNÍ SYMBOLY 22

1. POPIS ZAŘÍZENÍ

Rotační dilatační plášť TightRail (dále jako plášť TightRail) je peroperační zařízení určené k usnadnění perkutánního odstranění srdečních svodů z cév. Plášť TightRail se používá ve spojení s konvenčními nástroji pro vyjmutí svodů (např. uzamykací stilety, vnější pláště). Součástí pláště TightRail společnosti Spectranetics je vnitřní a vnější dřík a ruční řídicí mechanismus (obrázek 1.).



Obrázek 1. Zařízení TightRail

Vnitřní dřík (hnací hřídel) se může ve vnějším dříku otáčet, a tím aktivovat funkci rotační dilatace v hrotu.

Stacionární vnější dřík je uložen v polymerovém obalu. Ruční řídicí mechanismus připojený k proximálnímu konci zařízení se používá k otáčení vnitřního dříku. Otáčení distální vačky vnitřního dříku způsobuje dilataci tkáně a fibrózních úponů obklopujících svod a usnadňuje odstranění svodu.

Součástí soupravy je také vnější plášť, který lze použít s tímto zařízením k podpoře dříku zařízení pro usnadnění větší dilatace tkáně a který slouží jako vodicí kanál pro opakovanou implantaci.

Balení obsahuje jeden plášť TightRail o velikosti 9 F, 11 F nebo 13 F a jeden kompatibilní vnější plášť.

Použití s jinými zařízeními

Plášť TightRail je možné rovněž použít spolu se zařízením pro zachycení svodu Spectranetics Lead Locking Device (LLD™). Postupujte podle informací uvedených v pokynech k použití ostatních použitých zařízení. Tabulka 1 uvádí modely pláště TightRail a specifikace velikostí.

Tabulka 1. Specifikace modelů

Číslo modelu	Vnitřní průměr hrotu			Vnější průměr zařízení			Vnitřní průměr vnějšího pláště		
	(F)	(palce)	(mm)	(F)	(palce)	(mm)	(F)	(palce)	(mm)
545–509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545–511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545–513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDIKACE K POUŽITÍ

Rotační dilatační plášť TightRail je určen k použití u pacientů, u nichž je nutné provést perkutánní dilataci tkání, a usnadnit tak odstranění srdečních svodů.

3. KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

4. VAROVÁNÍ

- Zařízení pro vyjímání svodů měli používat lékaři se zkušenostmi v technikách a v práci se zařízeními pro vyjímání svodů na pracovištích s možností kardiochirurgie. Je nutné zavést a uplatňovat protokoly prevence a řízení komplikací. Abyste zajistili co nejlepší výsledky, dodržujte doporučení pro správu svodů společnosti Heart Rhythm Society[1] (HRS) a European Heart Rhythm Association[2] (EHRA).
- Při použití uzamykacího stiletu:
  - Neponechávejte svod v těle pacienta, pokud je uvnitř svodu stále zaveden uzamykací stilet. Zpevněný svod nebo fraktura či migrace ponechaného drátu stiletu může způsobit těžké poškození cév nebo endokardu.
  - Na zavedený uzamykací stilet nepoužívejte tah se závažím, neboť by mohlo dojít k roztržení myokardu, hypotenzi nebo roztržení žilní stěny.
  - Nezapomeňte, že svody, které mají retenční drát ve tvaru písmene J ve vnitřním lumen (spíše než vně spirály), nemusí být s uzamykacím stiletem kompatibilní. Zavedení uzamykacího stiletu do takového svodu může vést k vysunutí a případně k migraci retenčního drátu ve tvaru písmene J.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nezavádějte do žíly najednou více než jeden plášť TightRail nebo vnější plášť. Do zařízení TightRail nezavádějte najednou více než jeden svod. Může dojít k vážnému poranění cévy, včetně lacerace žilní stěny, která vyžaduje chirurgické ošetření.
- Zachovávejte dostatečnou trakci na extrahovaný svod v průběhu posouvání pláště TightRail nebo vnějšího pláště.
- Nadměrná síla při zavádění může vést k poškození zařízení nebo cévní stěny.
- Nenechávejte vnější okraj pláště v kavoatriální junkci. Předejdete tak poškození této citlivé oblasti během následných zákroků (např. manipulace s vnějším pouzdrem, implantace nového svodu).
- Neaktivujte zařízení, pokud je umístěno na stěně myokardu.

5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím pláště TightRail si pečlivě pročtěte příbalový leták konvenčních nástrojů pro extrakci svodů.
- Toto zařízení se nesmí opakovaně používat ani sterilizovat, protože by se tím mohla snížit jeho funkčnost a také by se mohlo zvýšit riziko křížové kontaminace z důvodu nesprávného zpracování.
- Opakované použití tohoto jednorázového zařízení by mohlo způsobit vážné poranění pacienta nebo jeho smrt, jakož i zrušení záruky výrobce.
- Plášť TightRail nepoužívejte, pokud je zatavené balení jakkoli poškozené.
- Plášť TightRail nepoužívejte, pokud došlo k poškození jakékoli jeho součásti.
- Před zákrokem vyhodnoťte fyzické rozměry svodu ve vztahu ke specifikacím dilatačního pláště a stanovte, zda jsou kompatibilní.
- Technologie svodů se rychle rozvíjí, a proto nemusí být toto zařízení vhodné pro dilataci tkání kolem všech typů svodů. Máte-li dotazy nebo si nejste jisti kompatibilitou tohoto zařízení s určitými svody, obraťte se na výrobce svodu.
- Netahejte za svod, neboť se může natáhnout, zkroutit nebo zlomit, což může značně ztížit následné vyjmutí. Poškození svodu může zabránit průchodu zařízení pro zachycení svodu přes lumen a/nebo značně ztížit dilataci zjizvené tkáně.
- Po zavedení pláště TightRail do těla pacienta s ním manipulujte pouze pod skiaskopickou kontrolou s použitím radiografického vybavení, které poskytuje snímky s vysokou kvalitou.
- Tak jako u všech postupů extrakce používejte správnou techniku. Udržujte pevnou trakci a stabilní dráhu vůči svodu a zachovejte souosé zarovnání pláště TightRail. Předejdete tak poškození cévní stěny nebo srdečních struktur.
- Při posunování vnějšího pláště kolem zahnutí cévy udržujte konec zkoseného hrotu pláště směrem k vnitřní části ohnutí.
- Zavádění pláště TightRail přes silně kalcifikovanou tkáň může vyžadovat více aktivací dilatačního mechanismu než při zavádění přes přerůstající fibrózní jizvu.
- Pokud navzdory opakovaným aktivacím dilatačního mechanismu nejste schopni plášť TightRail zavést, zvažte jiný postup. Buďte připraveni na použití většího pláště TightRail, na přechod k jinému svodu, na změnu na femorální přístup nebo případně zvážit otevřený zákrok.
- Pokud budete při zavádění zařízení používat nadměrnou sílu, může dojít k dočasnému sevření mechanismu zařízení.
- Pokud dojde k poškození svodu, vyhodnoťte, zda je možné fragmenty vyjmout.
- Pokud dojde k hypotenzi, rychle situaci vyhodnoťte a proveďte náležité ošetření.
- Při vyjímání dlouhodobě implantovaného stimulačního svodu mějte na paměti, že pokud se během extrakce spontánně uvolní, hrot svodu se může zachytit ve vaskulatuře. K vyjmutí hrotu svodu přes zjizvenou tkáň v místě přístupu do žíly (a také aby se předešlo venotomii) je často nezbytné zavést dilatační plášť minimálně do vena innominata.
- Při vyjímání svodu by vnější konec pláště měl být buď:
  a) celý v síni, nebo
  b) vtažený do vena brachiocephalica nebo vena innominata. Umístěním hrotu vnějšího pouzdra do místa přechodu srdeční síně a v. cava superior riskujete poranění této citlivé oblasti v průběhu následných zákroků, jako je např. posunování vnějšího pouzdra nebo implantování nového svodu, a proto se tento postup nedoporučuje.
- Pokud extrahujete selektivně některé svody a jeden nebo více dlouhodobě implantovaných svodů zamýšlíte ponechat intaktní, pak je nutné tyto ponechané svody otestovat a ujistit se, že nebyly během extrakce poškozeny či posunuty.
- Pokud plášť TightRail z jakéhokoli důvodu vyjmete z těla pacienta, před opakovaným zavedením tohoto pláště zpět do těla pacienta důkladně opláchněte dřík, vnitřní lumen a hrot zařízení fyziologickým roztokem, abyste odstranili nečistoty a zabránili slepení krví.
- Pokud skiaskopie ukáže, že byl plášť TightRail během použití zkroucen nebo poškozen, doporučujeme zařízení nadále nepoužívat. Zvažte možná rizika a přínosy vyjmutí zařízení a jeho dalšího použití.

6. POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Potenciální nežádoucí účinky spojené se zákrokem intravaskulárního vyjmutí svodů zahrnují následující (uvedeny jsou obecně v pořadí od nejméně závažných):

- uvolnění nebo poškození svodu, který má zůstat intaktní,
- hematom hrudní stěny,
- trombóza,
- arytmie,
- bakterémie,
- hypotenze,
- pneumotorax,
- migrující fragment svodu,
- migrace vegetace ze svodu,
- plicní embolie,
- lacerace nebo poranění cévních struktur nebo myokardu,
- hemoperikard,
- srdeční tamponáda,
- hemotorax,
- mrtvice,
- smrt.

7. INDIVIDUALIZACE LÉČBY

V následujících případech zvažte rizika a přínosy postupů vyjmutí intravaskulárních svodů:

- Vyjímány jsou svody ICD s duální cívkou s proximální cívkou umístěnou v SVC.
- Svod určený k vyjmutí je ostře zahnutý nebo je zlomen.
- Svod vykazuje známky narušení izolace, což by mohlo vést k plicní embolii.
- Přímo k tělu svodu jsou připojeny vegetace.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ZPŮSOB DODÁNÍ

8.1 Sterilizace

- Pouze k jednorázovému použití. Není určeno k opakované sterilizaci nebo zpracování.
- Sterilizováno etylénoxidem.
- Nepyrogenní.
- Sterilní v případě, že balení není otevřené a je neporušené.
- Před použitím skladujte zařízení na suchém a chladném místě (při teplotě nižší než 60 °C/140 °F).

8.2 Kontrola před použitím

- Před použitím sterilní balení vizuálně zkontrolujte a ujistěte se, že zatavení/uzávěr není poškozen. Zkontrolujte veškeré vybavení, které má být při zákroku použito, včetně pláště TightRail, zda není poškozeno. Zkontrolujte, zda plášť TightRail není zkroucen ani jinak poškozen. Výrobek nepoužívejte, pokud je poškozený nebo uplynulo datum jeho spotřeby.

9. KOMPATIBILITA

Informace k určení rozměrové kompatibility pláště TightRail jsou uvedeny v tabulce 1.

10. POKYNY K POUŽITÍ

10.1 Příprava zákroku

Příprava pláště TightRail:

Za dodržení sterilních podmínek otevřete sterilní balení. Sundejte víko z podnosu a opatrně z něj zařízení vyjměte. Přidržujte přitom rukojeť a dřík.

Příprava pacienta:

1. Získejte úplnou anamnézu pacienta, včetně jeho krevní skupiny. Připravte k použití příslušné krevní produkty.
2. Zjistěte si výrobce, modelové číslo a datum implantace svodu, který chcete vyjmout. Proveďte radiografické/echokardiografické vyhodnocení stavu, typu a polohy svodu.
3. Použijte zákrokový sál, který má vysoce kvalitní skiaskopické zařízení, vybavení pro stimulaci, defibrilátor a podnosy pro torakotomii a perikardiocentézu.
4. Připravte a zarouškujte hrudník pacienta pro případ torakotomie. Připravte a zarouškujte třísla pacienta pro případ, že by bylo nutné provést extrakční zákrok s femorálním přístupem.
5. Domluvte si akutní záložní chirurgický tým.
6. Dle potřeby zajistěte záložní stimulaci.
7. Připravte si další pláště TightRail, jiné pláště, uzamykací stilety, stilety pro odšroubování aktivních fixačních svodů, očka (pracovní stanice pro femorální přístup) a další doplňkové vybavení, které by mohlo být potřeba.

10.2 Klinický postup

1. Pacienti jsou připraveni pro postupy extrakce více svodů, včetně pohotovostní srdeční chirurgické intervence. Příprava může zahrnovat následující: obecná endotracheální anestézie nebo sedace za plného vědomí, oholení a příprava oblastí hrudníku a třísel, monitorování EKG, zavedení arteriální linky a Foleyova katétru, přítomnost nástrojů pro stimulaci a defibrilaci, elektrochirurgická jednotka a sternální pilka pro pohotovostní zákrok.
2. U všech pacientů, kteří potřebují stimulátor, zaveďte dočasný stimulační svod. Výjimkou jsou pacienti s implantovaným permanentním kardiostimulátorem, jehož svody se nebudou extrahovat.
3. K monitorování všech transvenózních pohybů použijte skiaskopii.
4. Odhalte proximální konec svodu a přerušte veškeré sutury, které přidržují ukotvovací plášť. Podle potřeby ze svodu odstraňte přerůstající tkáň a odhalte místo venózního vstupu. Odřízněte koncový kolíček svodu a odstraňte ukotvovací plášť.
5. U svodů s aktivní fixací odšroubujte šroubovici svodu.
6. Odřízněte konektor koncového kolíčku svodu a odstraňte ukotvovací plášť.
7. Zaveďte a uzamkněte zařízení pro zachycení svodu co možná nejdistálněji do svodu a aktivujte uzamykací mechanismus. Aby byla zajištěna dodatečná trakce, upevněte k proximálnímu konci izolace svodu a k vysokonapěťovým kabelům suturu v dostatečné délce.
8. Hydratujte vnitřní lumen pláště TightRail a zvlhčete vnější obal.
9. Při použití vnějšího pláště propláchněte vnitřní lumen a navlékněte jej přes plášť TightRail.
10. Při vkládání zařízení na zamykací stilet a do cílového svodu podpírejte rukojeť a dřík zařízení TightRail.
11. Postup extrakce:
    a. Abyste udrželi stabilní dráhu vůči svodu a zachovali souosé zarovnání pláště TightRail, použijte na svod a/nebo jeho uzamykací stilet pevnou trakci. Toto je zásadní pro bezpečný průchod pláště TightRail přes svod. Pokud je trakce neadekvátní, svod se může ohnout, a znemožnit tak zavedení pláště TightRail po příslušené dráze.
    b. Se svodem v tahu zavádějte plášť TightRail přes svod, dokud nenarazíte na obstrukci. Při použití vnějšího pláště postupně po malých krocích posunujte vnější plášť a plášť TightRail přes svod.
    c. Na základě následujících informací stanovte, zda jsou splněna kritéria tkáňové obstrukce:
        - Plášť TightRail nelze zavést do žíly.
        - Plášť TightRail se při vyvinutí podélného tlaku ohýbá.
        - Skiaskopie ukazuje, že hrot pláště se neposouvá ve vztahu k tělu svodu.
        - Skiaskopie ukazuje, že hrot pláště TightRail není zachycen za elektrodu svodu, objímku svodu nebo za jiný svod.
    d. Pokud jsou splněna kritéria obstrukce a plášť TightRail není možné posunout:
        - Pomocí předozadní a šikmé skiaskopické projekce ověřte, zda je hrot pláště TightRail vyrovnaný a souosý s podélnou osou svodu.
        - Při použití vnějšího pláště ho zatáhněte tak, aby se jeho distální konec nepřekrýval s hrotem pláště TightRail. Lehce zatlačte plášť TightRail do tkáně způsobující obstrukci.
        - Použijte na plášť TightRail mírný tlak k zavedení zařízení za současného mačkání spouště, abyste aktivovali dilatační mechanismus vnitřního dříku. Během zavádění a dilatace tkáně vyvíjejte na uzamykací stilet trakci.
        - S každým úplným stisknutím spouště se dilatační mechanismus roztáhne, otočí a retrahuje. Dilatační mechanismus se při úplném uvolnění spouště zatáhne do hrotu pláště.
        - Pokud je spoušť stisknuta částečně, směr otáčení dilatačního mechanismu se již nemůže změnit.
        - Před každým dalším zmáčknutím vraťte spoušť do polohy zcela vpředu.
        - Když plášť TightRail pronikne přes obstrukci, můžete přestat aktivovat dilatační mechanismus a pokračovat v zavádění k dalšímu místu srostlé tkáně.
        - Všechny pohyby zařízení a aktivace sledujte pomocí skiaskopie.
        - Podle potřeby posuňte vnější plášť na nové místo pláště TightRail.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Pokud dojde k uvolnění trakčního zařízení od svodu, je nezbytné vyjmout plášť TightRail a vnější plášť a použít nové trakční zařízení dříve, než budete znovu pokračovat v používání pláště TightRail.
f. Po uvolnění odporu zaveďte plášť TightRail a případný vnější plášť do dalšího požadovaného místa nebo místa odporu na svodu a opakujte postup popsaný v bodě 11 (a–d) výše.
g. Je-li to nutné, použijte protisměrnou trakci pro uvolnění hrotu svodu od srdeční stěny. Současně použijte trakci na uzamykací stilet, a tímto způsobem hrot svodu uvolněte.
   - Protisměrné trakce lze dosáhnout umístěním pláště TightRail na stěnu myokardu nebo do její blízkosti. Nemačkejte přitom spoušť.
   - Protisměrné trakce lze dosáhnout také umístěním tupého konce vnějšího pláště na stěnu myokardu nebo do její blízkosti.

12. Vytažení pláště TightRail a vnějšího pláště je možné provést kdykoli během zákroku. Po uvolnění svodu jej nejprve vtáhněte do pláště TightRail. Teprve poté vyjměte svod, plášť TightRail a vnější plášť z těla pacienta.
13. Chcete-li zachovat venózní přístup pro opětovnou implantaci, vyjměte svod přes plášť TightRail, ale plášť samotný nechejte na místě pro zavedení vodicího drátu. Po zavedení vodicího drátu vyjměte zařízení TightRail z těla pacienta. Pokud je použit vnější plášť, lze také nechat tento plášť na místě pro zavedení vodicího drátu při vyjmutí svodu a pláště TightRail. Po zavedení vodicího drátu vyjměte vnější plášť z těla pacienta.
14. Po dokončení extrakce vytáhněte plášť TightRail a vnější plášť z těla pacienta. Před dalším použitím zkontrolujte, zda není plášť TightRail poškozen.
15. Použité výrobky zlikvidujte v souladu s místními postupy pro manipulaci a likvidaci biologického materiálu.

Literatura

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE

Výrobce zaručuje, že plášť TightRail – pokud byl uzavřen v původním neporušeném balení – nebude při použití do uvedeného data spotřeby vykazovat žádné vady materiálu ani zpracování. Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je u defektního pláště TightRail omezena na výměnu zařízení nebo vrácení peněz. Výrobce nebude odpovědný za žádné náhodné, zvláštní ani následné škody vzniklé následkem použití pláště TightRail. Poškození pláště TightRail způsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávným skladováním či manipulací nebo jiným selháním při dodržování těchto pokynů k použití povede ke ztrátě záruky. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.** Žádná osoba nebo společnost, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce výrobce nebo prodejce, nemá právo rozšiřovat nebo prodlužovat tuto omezenou záruku a jakýkoli zamýšlený pokus tak učinit nebude u výrobce vymahatelný.

12. NESTANDARDNÍ SYMBOLY

Importer Dovozce		**Tip Inner Diameter** Vnitřní průměr hrotu		**Working Length** Pracovní délka	
Quantity Množství	**QTY**	**Device Outer Diameter** Vnější průměr zařízení		**Size** Velikost	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Indholdsfortegnelse

1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET 23
2. INDIKATIONER FOR BRUG 23
3. KONTRAINDIKATIONER 23
4. ADVARSLER 23
5. FORHOLDSREGLER 24
6. POTENTIELLE BIVIRKNINGER 24
7. INDIVIDUEL TILPASNING AF BEHANDLINGEN 25
8. INDHOLD VED LEVERING 25
9. KOMPATIBILITET 25
10. BRUGSVEJLEDNING 25
11. PRODUCENTENS BEGRÆNSEDE GARANTI 26
12. IKKE-STANDARD SYMBOLSPROG 26

1. BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

TightRail Roterende dilatatorhylster (TightRail-hylster) er en intra-operativ enhed designet til at lette perkutan fjernelse af hjerteelektroder, indlagte katetre og fremmedlegemer fra vaskulaturen. TightRail anvendes sammen med de konventionelle elektrodeekstraktionsværktøjer (f.eks. låsestiletter, udvendige hylstre). Spectranetics TightRail-komponenter inkluderer en indvendig og en udvendig aksel og en håndholdt drivmekanisme (figur 1).



Figur 1. TightRail-instrument

Den indre aksel (drivakslen) er i stand til at rotere inde i den udvendige aksel for at aktivere den roterende dilatationsfunktion ved spidsen.

Den stationære udvendige aksel sidder inde i en polymer-indkapsling. Den håndholdte drivmekanisme, der sidder på enhedens proksimale ende, bruges til at rotere den indvendige aksel. Rotation af den indvendige aksels distale styrekam skaber dilatation af vævet og de fibrøse vedhæftninger, der omgiver elektroden eller den genstand, der letter fjernelsen af nævnte genstand.

Der stilles også et udvendigt hylster til rådighed, der kan benyttes sammen med enheden for at understøtte dens yderligere dilatation af væv og tjene som en kanal til re-implantation.

Pakningen indeholder enten et 9F, et 11F eller et 13F TightRail-hylster og et udvendigt kompatibelt støttehylster.

Brug i kombination med andet udstyr

TightRail-hylstret kan bruges i kombination med Spectranetics Lead Locking Device (LLD™). Følg "Brugsanvisningen" for alle de anvendte anordninger. Tabel 1 indeholder modeller og størrelsesspecifikationer for TightRail-hylstret.

Tabel 1. Modelspecifikationer

Modelnummer	Spidsens indvendige diameter			Instrumentets udvendige diameter			Udvendigt hylster indre diameter		
	(F)	(in.)	(mm)	(F)	(in.)	(mm)	(F)	(in.)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDIKATIONER FOR BRUG

TightRails Roterende dilatatorhylster er beregnet til brug hos patienter med behov for perkutan dilatation af væv for at lette fjernelse af hjerteelektroder og fremmedlegemer.

3. KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

4. ADVARSLER

- Enheder til fjernelse af elektroder bør anvendes på institutioner, hvor thoraxkirurgiske indgreb kan foretages af læger med kendskab til teknikker og instrumenter til udtagning af elektroder. Der bør være etableret protokoller for forebyggelse af komplikationer og behandling, og disse bør anvendes rutinemæssigt. Anbefalingerne for håndtering af elektroder fra Heart Rhythm Society[1] (HRS) og European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) bør studeres grundigt for at opnå det bedste resultat.
- Når der benyttes en låsestilet:
  - En elektrode, hvori der er stadig er en låsestilet, må aldrig efterlades i patienten. Karret eller endokardievæggen kan påføres alvorlige skader af den afstivede ledning eller pga. fraktur på eller vandring af den efterladte stiletledning.
  - Der må aldrig anvendes vægtet træk på en indført låsestilet, da det kan medføre myokardiel avulsion, hypotension eller iturivning af venevæggen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Vær opmærksom på, at en ledning med en J-formet retentionstråd i den indre lumen (i stedet for at være uden for spiralen), muligvis ikke er kompatibel med låsestiletten. Hvis låsestiletten indføres i en sådan ledning, kan det resultere i fremspring og mulig vandring af den J-formede retentionstråd.
- Indsæt ikke mere end ét TightRail-hylster eller udvendigt hylster i en vene ad gangen. Indsæt ikke mere end én ledning eller ét kateter i et TightRail-hylster ad gangen. Alvorlig karbeskadigelse, herunder venøs væglaceration, der kræver kirurgisk reparation, kan forekomme.
- Oprethold passende træk i elektroden, der ekstraheres, under fremføring af TightRail-hylstret eller det udvendige hylster.
- Overdrevet kraftig fremføring kan resultere i beskadigelse af enheden eller karvægge.
- Efterlad ikke den udvendige hylsterspids på den atrielle SVC-overgang, da det kan beskadige dette delikate område under efterfølgende procedurer. (f.eks. manipulering af det udvendige hylster, implantation af en ny elektrode).
- Undlad at aktivere instrumentet, når det er placeret vinkelret på myokardievæggen.

5. FORHOLDSREGLER

- Gennemse nøje indlægssedlen til konventionelle elektrodeekstraktionsværktøjer, før du forsøger at anvende TightRail-hylstret.
- Dette instrument må ikke gensteriliseres eller genbruges, da dette vil kunne kompromittere dets funktion eller øge risikoen for krydskontaminering pga. utilstrækkelig genbehandling.
- Genbrug af dette engangsinstrument kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald og sætter producentens garantier ud af kraft.
- Anvend ikke TightRail-hylstret, hvis forseglingen er brudt.
- Anvend ikke TightRail-hylstret, hvis en af komponenterne er blevet beskadiget.
- Inden indgrebet skal elektrodens, eller fremmedlegemets fysiske mål evalueres i forhold til specifikationerne for dilatatorhylsteret med henblik på fastlæggelse af kompatibilitet.
- På grund af den hurtige udvikling inden for elektrodeteknologi vil dette instrument evt. ikke være egnet til dilatation af væv rundt om alle typer elektroder. Kontakt producenten af elektroden i tilfælde af spørgsmål eller tvivl om kompatibiliteten af dette instrument i forhold til bestemte elektroder.
- Træk ikke i elektroden da det kan forårsage strækning, forvridning eller brud, hvilket vil gøre en efterfølgende udtagning mere vanskelig. Hvis en elektrode beskadiges, kan det forhindre passage af en anordning til låsning af elektroden gennem lumenen og/eller gøre dilatation af arvæv mere vanskeligt.
- Når TightRail-hylstret er i kroppen, bør det kun manipuleres under fluoroskopisk overvågning med radiografisk udstyr, der producerer billeder af høj kvalitet.
- Som ved alle udtagningsprocedurer skal passende hylsterteknik benyttes. Oprethold robust trækkraft og en stabil "skinne"-position med elektroden, og oprethold samtidig koaksial tilpasning af TightRail-hylstret for at minimere risikoen for beskadigelse af karvæggen eller hjertestrukturen.
- Ved fremføring af et udvendigt hylster rundt i en bøjning skal spidsen af hylstrets skrå spids holdes ind mod den indvendige side af bøjningen.
- Fremføring af TightRail-hylstret gennem stærkt forkalket væv kan kræve flere aktiveringer af dilatationsmekanismen end gennem fibrøs ar-vækstforøgelse.
- Hvis du, til trods for gentagne aktiveringer af dilatationsmekanismen, ikke kan fremføre TightRail-hylstret, bør en anden fremgangsmåde overvejes. Vær forberedt på at anvende et større TightRail-hylster, gå over til en anden elektrode, prøve femoral fremgangsmåde eller overveje åben procedure.
- Overdreven kraftig fremføren kan forårsage midlertidig binding af enhedsmekanismen.
- Hvis elektroden knækker, skal fragmentet vurderes med henblik på udtagning.
- Hvis patienten udvikler hypotension, skal der foretages en hurtig vurdering. Behandling efter behov.
- Ved udtagning af en permanent pacing-elektrode skal man være opmærksom på, at elektrodespidsen kan sidde fast i den øvre vaskulatur, hvis pacing-elektroden løsner sig spontant under udtagningen. Ved dilatatorhylstre, der som minimum fremføres til vena anonyma, er det ofte nødvendigt at udtage elektrodespidsen gennem arvævet ved venens indgangssted og at undgå venotomi.
- Ved fjernelse af en elektrode, skal den udvendige hylsterspids være enten:
  a) helt ind i forkammeret eller
  b) trækkes helt tilbage i den brachiocephale vene eller vena anonyma. Placering af den udvendige hylsterspids ved den SVC-atrielle overgang risikerer beskadigelse af dette sensitive område under efterfølgende procedurer, såsom flytning af det udvendige hylster eller implantering af en ny elektrode, og anbefales derfor ikke.
- Hvis elektroder fjernes selektivt med det formål at efterlade en eller flere kronisk implanterede elektroder intakte, skal disse elektroder efterfølgende testes for at sikre, at de ikke blev beskadiget eller revet løs under indgrebet.
- Hvis TightRail-hylstret fjernes fra kroppen af den ene eller den anden grund, skylles enhedens skaft, den indvendige lumen og spidsen grundigt med saltvand for at fjerne partikler og forhindre blod i at klæbe, inden TightRail-hylstret genindføres I patienten.
- Hvis TightRail-hylstret knækker eller bliver beskadiget under brug, hvilket kan ses vha. fluoroskopi, anbefales det at holde op med at bruge anordningen. Vej risici op mod fordele ved hhv. at fjerne anordningen eller fortsat bruge den.

6. POTENTIELLE BIVIRKNINGER

De potentielle bivirkninger i forbindelse med indgreb til intravaskulær udtagning af elektroder omfatter (med mindst væsentlige potentielle bivirkninger nævnt først):

- Løsrivelse eller beskadigelse af ikke-tilsigtet elektrode
- Hæmatom i brystvæggen
- Trombose
- Arytmier
- Bakteriæmi
- Hypotension
- Pneumothorax
- Migrerende fragment fra elektrode
- Migrering af vegetation fra elektrode
- Lungeemboli
- Laceration eller overrivning af karstrukturer eller myokardium
- Hæmoperikardium
- Hjertetamponade
- Hæmothorax
- Slagtilfælde
- Død

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. INDIVIDUEL TILPASNING AF BEHANDLINGEN

Lav en afvejning af de relative risici og fordele ved indgreb til intravaskulær fjernelse af elektrode, i tilfælde hvor:

- ICD-elektroder med to spoler fjernes med proksimal spole, der befinder sig i SVC.
- Elektroden der skal fjernes, har en skarp bøjning eller tegn på brud.
- Elektroden viser tegn på, at isoleringen er gået i opløsning, hvilket giver anledning til risiko for lungeemboli.
- Vegetationer er direkte forbundet til elektroden.

8. INDHOLD VED LEVERING

8.1 Sterilisering

- Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbehandles.
- Steriliseret med Etylenoxid
- Ikke-pyrogen
- Steriliteten garanteres kun, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget
- Anordningerne skal opbevares tørt og køligt (under 60 °C / 140 °F) indtil brug.

8.2 Eftersyn før brug

- Før brug skal den sterile emballage ses efter for at kontrollere, at forseglingen ikke er brudt. Før proceduren skal det udstyr, der skal bruges, herunder TightRail-hylstret, omhyggeligt efterses for fejl. Undersøg TightRail-hylstret for knæk eller anden beskadigelse. Anvend ikke dette produkt, hvis det er beskadiget, eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.

9. KOMPATIBILITET

Oplysninger til brug for fastlæggelse af TightRail-hylstrets dimensionelle kompatibilitet fremgår af tabel 1.

10. BRUGSVEJLEDNING

10.1 Forberedelse af indgrebet

Forberedelse af TightRail-hylstret:

Brug steril teknik ved åbning af den sterile pakke. Fjern bakkens låg, og løft forsigtigt enheden ud ad bakken, mens håndtag og skaft støttes.

Klargøring af patienten:

1. Der skal foreligge en udførlig patientjournal, inklusive patientens blodtype. Passende blodprodukter skal være til øjeblikkelig rådighed.
2. Blotlæg den proksimale ende af elektroden, og skær evt. Sutur over, der holder forankringsindsatsen. Udfør radiografisk/ekkokardiografisk vurdering af elektrodetilstand, type og position.
3. Anvend en operationsstue, der har fluoroskopi, pacing-udstyr og defibrillator af høj kvalitet samt thorakotomi- og pericardiocentesebakker.
4. Forbered og tildæk patientens bryst for mulig thorakotomi; forbered og tildæk patientens lyske for en mulig femoral fremgangsmåde til ekstraktionsproceduren.
5. Gør klar til et akut kirurgisk nødindgreb.
6. Etablér backup-pacing efter behov.
7. Hav ekstra TightRail-hylstre, andre hylstre, låsestiletter, stiletter til at skrue aktive fikseringselektroder af med, slynger (femoral arbejdsstation) og ethvert andet tilbehør, der skønnes nødvendigt, klar.

10.2 Klinisk teknik

1. Patienter klargøres til flere elektrodeekstraktioner, herunder akut hjertekirurgisk intervention. Forberedelser kan omfatte: Generel endotrakeal anæstesi eller bevidst bedøvelse, barbering og forberedelse af både bryst- og lyskeområder, EKG-monitorering, indsættelse af en arteriel slange og et Foley-kateter, tilstedeværelse af instrumenter til pacing og defibrillering, en elektrokirurgisk enhed og en sternal sav til nødtilfælde.
2. En midlertidig pacingelektrode indsættes i alle patienter, der har brug for en pacemaker. En undtagelse gøres for patienter med en implanteret permanent pacemaker, hvis elektroder ikke skal ekstraheres.
3. Fluoroskopi vil blive anvendt til at monitorere alle transvenøse manøvrer.
4. Blotlæg den proksimale ende af elektroden, og skær evt. Sutur over, der holder forankringsindsatsen. Debridér længdevækstforøgelse fra elektroden efter behov for at eksponere det venøse adgangssted. Skær elektrodeklemmens ben over, og fjern forankringsindsatsen.
5. Ved aktive fikseringselektroder skrues elektrodens spiral af.
6. Skær elektrodeklemmens ben over, og fjern forankringsindsatsen.
7. Indfør Lead Locking Device i elektroden så distalt som muligt, og aktivér låsemekanismen. Fastgør passende længder af suturmateriale på den proksimale ende af elektrodens isolering og højspændingskabler for at give yderligere træk.
8. Hydrer TightRail-hylstrets indvendige lumen, og gør den udvendige indkapsling våd.
9. Når der anvendes et udvendigt hylster, vædes den indvendige lumen. Placér det derefter over TightRail-hylstret.
10. Stød TightRail-hylstrets håndtag og skaft, imens anordningen påføres låsestiletten og målelektroden.
11. Ekstraktionsteknik:
    a. Oprethold robust trækkraft og en stabil "skinne"-position med elektroden, og oprethold samtidig koaksial tilpasning af TightRail-hylstret. Dette er meget vigtigt for at sikre sikker påførsel af TightRail-hylstret på elektroden. Hvis trækkraften er utilstrækkelig, kan elektroden bukke under, hvilket forhindrer TightRail-hylstrets avancement i den rigtige retning.
    b. Med elektroden i spænding fremføres TightRail-hylstret over elektroden, indtil der kommer en obstruktion. Når der anvendes et udvendigt hylster, anvendes en "målerlarve"-teknik til skiftevis at fremføre det udvendige hylster og TightRail-hylstret over elektroden.
    c. Anvend følgende retningslinjer til at bestemme, om der mødes vævsforhindringer:
        - TightRail-hylstret vil ikke fortsætte ind i venen.
        - TightRail-hylstret bøjer, når der anvendes tryk på langs.
        - Fluoroskopi viser, at hylsterspidsen ikke når lige så langt frem som selve elektroden.
        - Fluoroskopi viser, at TightRail-hylsterspidsen ikke sidder fast i en permanent elektrode, en elektrodebøjning eller anden elektrode.
    d. Når en forhindring mødes, og TightRail-hylstret ikke kan fremgøres:
        - Anvend AP og orthogonale fluoroskopiske visninger for at sikre, at TightRail-hylstrets spids er justeret og koaksialt i forhold til elektrodens længdeakse.
        - Hvis det udvendige hylster bruges, trækkes det tilbage, således at dets distale ende ikke overlapper TightRail-hylstrets spids. Tryk forsigtigt TightRail-hylstret ind i det obstruerende væv.
        - Anvend let tryk på TightRail-hylstret til at føre anordningen fremad, imens der trykkes på udløseren for at aktivere den indre aksels dilatationsmekanisme. Påfør trækkraft til låsestiletten under avancement og dilatation af væv.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- For hvert helt tryk på udløseren vil dilatationsmekanismen udvide sig, rotere og trække sig sammen. Dilatationsmekanismen trækker sig ind i hylsterspidsen, når udløseren er sluppet helt.
- Hvis udløseren er delvist klemt, vil dilatationsmekanismen måske ikke bytte rundt på sin bevægelse.
- Returner udløseren til "fremad"-positionen imellem hvert klem.
- Når TightRail-hylstret bryder igennem obstruktionen, kan du stoppe aktiveringen af dilatationsmekanismen, mens du avancerer til det næste punkt med bindende væv.
- Monitorer alle anordningens manøvrer og aktiveringer vha. fluoroskopi.
- Fremfør om nødvendigt det udvendige hylster til TightRail-hylstrets nye position.

e. Hvis trækenheden låser dens greb om elektroden op, er det nødvendigt at fjerne TightRail-hylstret og det udvendige hylster og anvende en ny trækenhed, før der igen fortsættes med TightRail-hylstret.

f. Når modstanden er blevet lettet, fremføres TightRail-hylstret og det valgfri, udvendige hylster til den næste ønskede placering eller det næste modstandspunkt på elektroden, og processen gentages, som beskrevet i 11 (a-d) ovenfor.

g. Om nødvendigt anvendes modtræk for at frigøre elektrodespidsen fra hjertevæggen, mens der anvendes træk på låsestiletten indtil ledespidsen er fri.
- Modtræk kan anvendes, når TightRail hylsteret placeres uden at aktivere udløseren på eller nær ved den myokardiale væg.
- Som alternativ kan den stumpe ende af det ydre hylster også bruges til at anvendemodtræk på eller nær ved den myokardiale væg.

12. Tilbagetrækning af TightRail-hylstret og det udvendige hylster kan opnås på et hvilket som helst tidspunkt under proceduren. Hvis elektroden er fri, bør den trækkes ind i TightRail-hylstret før elektroden, TightRail-hylstret og det udvendige hylster fjernes fra kroppen.
13. For at opretholde venøs adgang til genimplantering fjernes elektroden gennem TightRail hylsteret, mens TightRail hylsteret holdes på plads til indsætning af ledetråden. Fjern TightRail instrumentet fra kroppen efter at ledetråden er indsat. Hvis det valgfri ydre hylster bruges, er et alternative at holde det udvendige hylster på plads til indføring af ledetråden, når elektroden og TightRail-hylstret fjernes. Fjern det udvendige hylster fra kroppen, efter at ledetråden er indført.
14. Når ekstraktionen er gennemført, trækkes TightRail-hylstret og det udvendige hylster ud af patienten, og TightRail-hylstret skal derefter inspiceres for skader inden yderligere brug.
15. Bortskaf de anvendte produkter i henhold til de lokale procedurer for biologisk håndtering og bortskaffelse.

Referencer

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. PRODUCENTENS BEGRÆNSEDE GARANTI

Fabrikanten garanterer, at TightRail-hylstret er uden fejl og mangler, hvad angår materialer og fremstilling, såfremt produktet anvendes inden den angivne anvendelsesdato, og såfremt emballagen er uåbnet og ubeskadiget indtil umiddelbart inden brug. Fabrikantens ansvar er i henhold til denne garanti begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen af et defekt TightRail-hylster. Fabrikanten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt følgeskader som følge af brugen af TightRail-hylstret. Skade på TightRail-hylstret som følge af forkert brug, ændring, forkert opbevaring eller håndtering, eller hvis denne brugervejledning på anden vis ikke efterleves, vil medføre, at denne begrænsede garanti bortfalder. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER – UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE – HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI, AT PRODUKTET SKAL KUNNE FORHANDLES ELLER ER BEREGNET TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen personer eller juridiske enheder – herunder fabrikantens autoriserede repræsentant eller forhandler – har bemyndigelse til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og fabrikanten kan ikke drages til ansvar for et angiveligt forsøg på dette.

12. IKKE-STANDARD SYMBOLSPROG

Importer Importør		**Tip Inner Diameter** Spidsens indvendige diameter		**Working Length** Arbejdslængde	
Quantity Antal	**QTY**	**Device Outer Diameter** Instrumentets udvendige diameter		**Size** Str.	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Forsigtig: Ifølge lovgivningen i USA må denne anordning kun sælges til en læge eller efter ordination fra en læge.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inhoud

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL **27**
2. INDICATIES VOOR GEBRUIK **27**
3. CONTRA-INDICATIES **27**
4. WAARSCHUWINGEN **27**
5. VOORZORGSMAATREGELEN **28**
6. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN **28**
7. INDIVIDUALISERING VAN BEHANDELING **29**
8. LEVERING **29**
9. COMPATIBILITEIT **29**
10. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK **29**
11. BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT **30**
12. NIET-STANDAARD SYMBOLEN **30**

1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De roterende dilatatorhuls TightRail (TightRail-huls) is een intra-operatief instrument ontworpen om het onderhuids verwijderen van uit het vaatstelsel te vergemakkelijken. De TightRail wordt gebruikt in combinatie met conventionele extractiehulpmiddelen voor geleiders (bijv. borgmandrijnen en externe hulzen). De componenten van het TightRail-apparaat van Spectranetics omvatten o.a. een binnen- en buitenschacht en een mechanisme voor besturing met de hand (afbeelding 1).



Afbeelding 1. TightRail-apparaat

De binnenschacht (stuurschacht) kan binnenin de buitenschacht draaien ter activering van de draaibare verwijdingsfunctie aan het uiteinde.

De stationaire buitenschacht zit in een polymeer omhulling. Het mechanisme voor handbesturing dat vastzit aan het proximale uiteinde van het instrument wordt gebruikt om de binnenschacht te draaien. Het draaien van de distale nok van de binnenschacht veroorzaakt verwijding van het aangehechte en fibreuze weefsel rondom de geleider waardoor de verwijdering van genoemd geleider wordt vergemakkelijkt.

Er is ook een buitenhuls die samen met het apparaat kan worden gebruikt ter ondersteuning van de schacht van het instrument waardoor het weefselverwijdingseffect wordt vergemakkelijkt en kan dienen als kanaal voor herimplantatie.

De verpakking bevat één TightRail-huls 9F, één 11F of één 13F en één compatibele buitenhuls.

Gebruik met andere hulpmiddelen

De TightRail-huls kan samen met het Lead Locking Device (LLD™) van Spectranetics worden gebruikt. Volg de 'gebruiksaanwijzing' voor andere hulpmiddelen. Tabel 1 geeft specificaties voor de modellen en afmetingen van de TightRail-huls.

Tabel 1. Modelspecificaties

Modelnummer	Binnendiameter uiteinde			Buitendiameter instrument			Binnendiameter buitenhuls		
	(F)	(in)	(mm)	(F)	(in)	(mm)	(F)	(in)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De roterende dilatatorhuls TightRail is bestemd voor gebruik bij patiënten die percutane dilatatie van weefsel vereisen om het verwijderen van hartgeleiders.

3. CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

4. WAARSCHUWINGEN

- Apparaten voor geleiderverwijdering dienen te worden gebruikt in instellingen waar thoraxoperaties kunnen worden verricht door artsen die vertrouwd zijn met de technieken en hulpmiddelen voor het verwijderen van geleiders. Er dienen geschikte protocollen voor complicatiepreventie en -beheer te zijn opgesteld en deze dienen stelselmatig te worden toegepast. Het opvolgen van de aanbevelingen voor geleiderbeheer van de Heart Rhythm Society[1] (HRS) en de European Heart Rhythm Association [2] (EHRA) wordt sterk aangeraden om de beste resultaten te verkrijgen.
- Bij gebruik van een borgmandrijn
  - Laat een geleider niet achter in een patiënt als er nog een borgmandrijn in de geleider aanwezig is. Het vat of het endocardium kunnen ernstige schade oplopen als de geleider hard wordt, of door breuk of migratie van het achtergelaten instrument.
  - Trek niet krachtig aan een ingebrachte borgmandrijn, aangezien dit tot myocardiale scheuring, hypotensie of scheuring van de vaatwand kan leiden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Wees u ervan bewust dat een geleider met een J-vormige bevestigingsdraad in het binnenlumen (in plaats van buiten de wikkeling) misschien niet compatibel is met de borgmandrijn. Het inbrengen van de borgmandrijn in een dergelijke geleider kan het uitsteken of een mogelijke migratie van de J-vormige bevestigingsdraad tot gevolg hebben.
- Breng niet meer dan één TightRail-huls of buitenhuls tegelijkertijd aan in een ader. Breng niet meer dan één geleider tegelijkertijd aan in een TightRail-instrument. Dit kan leiden tot ernstig vaatletsel, waaronder laceratie van de vaatwand hetgeen chirurgisch herstel vereist.
- Handhaaf de juiste tractie op de geleider die wordt geëxtraheerd tijdens het opvoeren van de TightRail-huls of de buitenhuls.
- Te krachtige opvoering kan leiden tot schade aan het instrument of de vaatwand.
- Laat de buitenhuls niet achter bij de overgang van de v. cava superior en de boezem daar dit deze delicate plek kan beschadigen tijdens een volgende procedure. (bijv. het manipuleren van de buitenhuls, het implanteren van een nieuwe geleider).
- Het apparaat niet activeren als het zich bij de hartwand bevindt.

5. VOORZORGSMAATREGELEN

- Neem de bijsluiter in de verpakking zorgvuldig door voor conventionele extractiemethoden van geleiders voordat u de TightRail-huls gaat gebruiken.
- Dit instrument niet opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien de prestaties van het instrument hierdoor kunnen verslechteren en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking hierdoor toeneemt.
- Hergebruik van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt en doet de garanties van de fabrikant teniet.
- De TightRail-huls niet gebruiken als de verzegeling is verbroken.
- De TightRail-huls niet gebruiken als één van de onderdelen is beschadigd.
- Vergelijk vóór aanvang van de procedure de afmetingen van de geleider, met de specificaties van de dilatatorhuls om mogelijke incompatibiliteit vast te stellen.
- Gezien de snelle technische ontwikkelingen op het gebied van geleiders bestaat er een kans dat dit hulpmiddel niet voor dilatatie van weefsel rondom alle soorten geleiders kan worden gebruikt. Neem contact op met de fabrikant van de geleider in geval van vragen of twijfels over de compatibiliteit van dit hulpmiddel met bepaalde geleiders.
- Niet aan de geleider trekken aangezien deze kan uitrekken, vervormen of breken, wat vervolgens het verwijderen zal bemoeilijken. Beschadiging van een geleider kan ertoe leiden dat een geleidervergrendeling misschien niet door het lumen kan worden gevoerd en/of kan dilatatie van het littekenweefsel bemoeilijken.
- Wanneer de TightRail-huls zich in het lichaam bevindt, mag deze alleen worden gemanipuleerd onder fluoroscopische begeleiding met radiografische apparatuur die hoogwaardige beelden levert.
- Gebruik, zoals bij alle extractieprocedures, de juiste hulstechniek. Handhaaf stevige tractie en een stabiele 'rail'-positie van de geleider en houdt deze coaxiaal op één lijn met de TightRail-huls om de kans op vaatwandbeschadiging zo klein mogelijk te houden.
- Wanneer u een buitenhuls door een bocht voert, dient u de punt van het afgeschuinde uiteinde van de huls aan de binnenkant van de bocht te houden.
- Het opvoeren van de TightRail-huls door ernstige weefselverkalkingen kan meer activeringen van het verwijdingsmechanisme vereisen dan bij fibreus littekenweefsel het geval is.
- Als het opvoeren van de TightRail-huls ondanks herhaalde activeringen van het verwijdingsmechanisme niet mogelijk is, moet u een andere aanpak overwegen. Wees bereid om een grotere maat TightRail-huls te gebruiken, naar een andere geleider over te gaan, toegang via de femur te proberen of een open ingreep te overwegen.
- Als er te veel kracht wordt uitgeoefend bij het opvoeren, kan het mechanisme van het instrument tijdelijk vastlopen.
- Als de geleider breekt, dient te worden bepaald of het fragment kan worden verwijderd.
- Evalueer de situatie snel als er hypotensie optreedt en kies een passende behandeling.
- Bij het verwijderen van een chronische pacing-geleider dient u er rekening mee te houden dat het uiteinde van een geleider die tijdens de verwijderingsprocedure spontaan is losgekomen, in het bovenste vaatstelsel klem kan blijven zitten. Dilatatorhulzen die ten minste tot de v. innominata worden opgevoerd, zijn dikwijls noodzakelijk voor extractie van het uiteinde van de geleider via het littekenweefsel op de plaats van veneuze toegang en om een venotomie te vermijden.
- Bij het verwijderen van een geleider moet het uiteinde van de buitenhuls
  a) zich of volledig in het atrium bevinden of
  b) in de v. brachiocephalica of v. innominata. Als de uiteinde van de externe huls bij de overgang van de v. cava superior en de boezem wordt geplaatst, kan dit delicate gebied beschadigd raken door daaropvolgende procedures, bijvoorbeeld bij het verplaatsen van de buitenhuls of de implantatie van een nieuwe geleider; dit verdient daarom geen aanbeveling.
- Als er sprake is van selectieve verwijdering van geleiders, met de bedoeling om een of meer permanent geïmplanteerde geleiders te laten zitten, dienen deze niet-verwijderde geleiders na de ingreep te worden getest om te controleren of ze tijdens de procedure niet zijn beschadigd of verplaatst.
- Spoel de schacht, het binnenste lumen en de uiteinde van het hulpmiddel grondig door met zoutoplossing als de TightRail-huls om wat voor reden dan ook uit het bloedvat wordt verwijderd, om alle deeltjes te verwijderen en te voorkomen dat bloed blijft plakken voordat de TightRail-huls weer in de patiënt wordt aangebracht.
- Als u onder fluoroscopie ziet dat de TightRail-huls tijdens gebruik geknikt is of beschadigd is geraakt, wordt aanbevolen om gebruik van het hulpmiddel te staken. Weeg de voor- en nadelen van verwijdering van het hulpmiddel af tegen die van verder gebruik.

6. MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met de procedure voor het intravasculair verwijderen van geleiders omvatten (algemeen gerangschikt in volgorde van toenemend mogelijk effect):

- Loskomen of beschadigen van een niet-beoogde geleider
- Hematoom van de borstwand
- Trombose
- Aritmie
- Bacteriëmie
- Hypotensie
- Pneumothorax
- Migratie van geleiderfragment
- Migratie van vegetatie van geleider
- Pulmonale embolie
- Laceratie of scheuren van vaatstructuren of het myocard
- Hemopericard
- Harttamponade

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Hemothorax
- Beroerte
- Dood

7. INDIVIDUALISERING VAN BEHANDELING

Weeg in de volgende gevallen de relatieve risico's en voordelen van procedures voor het verwijderen van intravasculaire geleiders tegen elkaar af:

- ICD-geleiders met dubbele wikkeling worden verwijderd met de in SVC gelegen proximale wikkeling
- De geleider die wordt verwijderd, is scherp gebogen of er zijn aanwijzingen van breuk
- Het isolatiemateriaal van de kabel lijkt beschadigd te zijn, waardoor een longembolie tot de mogelijkheden gaat behoren
- Er heeft zich vegetatie direct op de geleider vastgezet.

8. LEVERING

8.1 Sterilisatie

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet bedoeld voor hersterilisatie of herverwerking.
- Gesteriliseerd door middel van ethyleenoxide
- Niet-pyrogeen
- Steriliteit gegarandeerd als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge en koele plaats (onder 60 °C/140 °F) totdat ze worden gebruikt.

8.2 Inspectie voor gebruik

- Inspecteer vóór gebruik de steriele verpakking om te controleren of de zegels niet zijn verbroken. Alle voor de procedure benodigde instrumenten, inclusief de TightRail-huls, moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op defecten. Inspecteer de TightRail-huls op verbuigingen, knikken of andere beschadigingen. Dit product niet gebruiken als het is beschadigd of als de vervaldatum is overschreden.

9. COMPATIBILITEIT

Informatie voor het vaststellen van compatibiliteit van afmetingen van de TightRail-huls wordt weergegeven in tabel 1.

10. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

10.1 Installatieprocedure

Gereedmaken TightRail-huls:

Pas steriele techniek toe om de steriele verpakking open te maken. Verwijder het deksel van de bak en til het instrument er voorzichtig uit terwijl u de handgreep en de schacht ondersteunt.

Voorbereiding patiënt:

1. Zorg dat u de voorgeschiedenis en de bloedgroep van de patiënt kent. Er dienen passende bloedproducten binnen handbereik te zijn.
2. Bepaal de fabrikant, het modelnummer en de implantatiedatum van de geleider die moet worden verwijderd. Evalueer de toestand, het type en de positie van de geleider aan de hand van radiografie/echocardiografie.
3. Gebruik een procedureruimte met hoogwaardige faciliteiten voor fluoroscopie, stimulatie, defibrillatie, thoracotomie en pericardiocentese.
4. Prepareer en bedek de borstkas van de patiënt ter voorbereiding van een mogelijke thoracotomie; prepareer en bedek de lies van de patiënt ter voorbereiding van een mogelijke verwijderingsprocedure langs femorale weg.
5. Zorg voor onmiddellijke chirurgische backup.
6. Zorg voor de benodigde reservevoorzieningen voor pacing.
7. Zorg dat er extra TightRail-hulzen, andere hulzen, borgmandrijnen, mandrijnen voor het losschroeven van actieve fixatiegeleiders, lussen (femoraal werkstation) en eventuele andere noodzakelijk geachte benodigdheden voorhanden zijn.

10.2 Klinische techniek

1. Patiënten worden geprepareerd voor gevallen van extractie van meedere geleiders, waaronder een noodhartoperatie. De voorbereidingen kunnen het volgende omvatten: algemene endotracheale anesthesie of gedeeltelijke verdoving, scheren en voorbereiden van borstkas en lies, ECG-bewaking, inbrengen van een arteriële lijn en een Foley-katheter, aanwezigheid van instrumenten voor stimulatie en defibrillatie, een elektrochirurgische eenheid en een sternumzaag voor noodgevallen.
2. Er wordt een tijdelijke stimulatiegeleider ingebracht bij alle patiënten die een pacemaker nodig hebben. Dit geldt echter niet voor patiënten met een permanent geïmplanteerde pacemaker waarvan de geleiders niet worden geëxtraheerd.
3. Er wordt fluoroscopie gebruikt om alle transveneuze manoeuvres te observeren.
4. Leg het proximale uiteinde van de geleider bloot en knip alle hechtdraden door waarmee de ankerhuls is vastgezet. Verwijder indien noodzakelijk aangroei van de geleider en leg de veneuze toegangslocatie bloot. Knip de pen van het geleideruiteinde door en verwijder de ankerhuls.
5. Voor actieve fixatiegeleiders schroeft u de helix van de geleider los.
6. Knip de connector van de pen van het geleideruiteinde door en verwijder de ankerhuls.
7. Breng een geleidervergrendelinstrument zo distaal mogelijk in in de geleider en vergrendel dit en activeer het vergrendelmechanisme. Bevestig de juiste lengte aan hechtdraad op het proximale uiteinde van de geleiderisolatie en hoogspanningskabels om extra tractie te verkrijgen.
8. Bevochtig het binnenste lumen van de TightRail-huls en maak het buitenste omhulsel nat.
9. Bij gebruik van een buitenhuls bevochtigt u het binnenste lumen en plaatst u dit over de TightRail-huls.
10. Ondersteun de handgreep en de schacht van het TightRail-instrument terwijl u het instrument op de borgmandrijn en de doelgeleider aanbrengt.
11. Extractietechniek:
    a. Pas stevige tractie toe op de geleider en/of diens borgmandrijn om een stabiele 'rail'-positie te handhaven met de geleider en houdt deze coaxiaal op één lijn met de TightRail-huls. Dit is cruciaal voor een veilige doorgang van de TightRail-huls over de geleider. Als de tractie onvoldoende is, kan de geleider kromtrekken, waardoor de TightRail-huls niet in de juiste baan kan worden opgevoerd.
    b. Als er spanning staat op de geleider, voert u de TightRail-huls op over de geleider tot u weerstand voelt. Bij gebruik van een buitenhuls voert u afwisselend de buitenhuls en de TightRail-huls een stukje op over de geleider.
    c. Bepaal aan de hand van de volgende richtlijnen of er sprake is van een weefselobstructie:
        - De TightRail-huls kan niet worden opgevoerd in de ader.
        - De TightRail-huls buigt als er longitudinale druk wordt uitgeoefend.
        - Fluoroscopie wijst uit dat het uiteinde van de huls niet vooruit gaat ten opzichte van het hoofddeel van de geleider.
        - Fluoroscopie wijst uit dat de uiteinde van de TightRail-huls niet is blijven haken aan een elektrode van de geleider, een buiging van de geleider of een andere geleider.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d. Ga als volgt te werk wanneer u op een obstructie stuit en de TightRail-huls niet kan worden opgevoerd:
   - Controleer met behulp van AP en transversale fluoroscopie of het uiteinde van de TightRail-huls op één lijn is gebracht en coaxiaal ten opzichte van de lengteas van de geleider ligt.
   - Als de optionele buitenhuls wordt gebruikt, trekt u de buitenhuls terug, zodat het distale uiteinde ervan niet overlapt met het uiteinde van de TightRail-huls. Duw de TightRail-huls voorzichtig in het obstruerende weefsel.
   - Met lichte druk op de TightRail-huls het instrument opvoeren terwijl u met inknijpen van de trekker het verwijdingsmechanisme van de binnenschacht activeert. Oefen tractie uit op de borgmandrijn bij het opvoeren en verwijden van het weefsel.
   - Telkens als de trekker volledig wordt ingedrukt, gaat het verwijdingsmechanisme zich verwijden, draaien en intrekken. Het verwijdingsmechanisme wordt in het hulsuiteinde teruggetrokken als de trekker helemaal wordt losgelaten.
   - Als de trekker deels wordt ingeknepen, is het mogelijk dat de draairichting van het verwijdingsmechanisme niet van richting verandert.
   - Breng de trekker telkens helemaal naar voren na het inknijpen van de trekker.
   - Als de TightRail-huls de obstructie doorbreekt, kunt u de activering van het verwijdingsmechanisme staken terwijl u verder gaat naar de volgende obstructie.
   - Controleer alle bewegingen en activeringen van het instrument via fluoroscopie.
   - Voer de buitenhuls op naar de nieuwe positie van de TightRail-huls.

e. Als het tractie-instrument zijn greep op de geleider verliest, moeten de TightRail-huls en de buitenhuls worden verwijderd en moet er een nieuw tractie-instrument worden aangebracht voordat u verder gaat met de TightRail-huls.

f. Nadat de weerstand is overwonnen, voert u de TightRail-huls en optionele buitenhuls op naar het volgende gewenste punt of de volgende weerstand op de geleider en herhaalt het hierboven in 11 (a-d) beschreven proces.

g. Trek zo nodig met de buitenhuls en het tractie-instrument in tegenovergestelde richting om het uiteinde van de geleider los te halen van de hartwand.
   - U kunt de tegenovergestelde richting bereiken door de TightRail huls tegen of bij de hartwand te plaatsen, zonder de trekker te activeren.
   - U kunt ook met het stompe uiteinde van de buitenhuls tegen of bij de hartwand in de tegenovergestelde richting trekken.

12. Tijdens de procedure kunt u te allen tijde de TightRail-huls en de buitenhuls terugtrekken. Als de geleider vrij is, moet hij in de TightRail-huls worden getrokken voordat de geleider, de TightRail-huls en de buitenhuls uit het lichaam worden verwijderd.
13. Om toegang tot het vat voor hernieuwde implantatie te behouden, laat u de buitenhuls op zijn plaats zitten voor het inbrengen van de voerdraad wanneer u de geleider en de TightRail-huls verwijdert. Verwijder de buitenhuls uit het lichaam nadat de voerdraad is ingebracht. Als er geen buitenhuls wordt gebruikt, verwijdert u de geleider door de TightRail-huls, terwijl u de TightRail-huls op zijn plaats houdt voor het inbrengen van de voerdraad. Verwijder het TightRail-instrument uit het lichaam nadat de voerdraad is ingebracht.
14. Als de extractie is afgerond, trekt u de TightRail-huls en buitenhuls uit de patiënt en kijkt u de TightRail-huls na op schade voordat het instrument weer wordt gebruikt.
15. Verwijder de gebruikte producten volgens de plaatselijke procedures voor behandeling en afvoer van biologisch afval.

Literatuur

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT

De fabrikant garandeert dat de TightRail-huls vrij is van materiaal- en fabricagefouten als het wordt gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum en als de verpakking direct vóór gebruik ongeopend en onbeschadigd is. De aansprakelijkheid van de fabrikant krachtens deze garantie is beperkt tot vervanging of terugbetaling van de aankoopprijs van een defecte TightRail-huls. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige incidentele, speciale of gevolgschade die het gevolg is van het gebruik van de TightRail-huls. Bij schade aan de TightRail-huls die is veroorzaakt door onjuist gebruik, wijziging, onjuist opslaan of hanteren of het niet opvolgen van een andere instructie in deze Gebruiksaanwijzing, vervalt deze beperkte garantie. **DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, WAARONDER DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.** Geen enkele natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van de erkende vertegenwoordiger of wederverkoper van de fabrikant, is bevoegd om deze beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en kennelijke pogingen om dit te doen zijn niet afdwingbaar jegens de fabrikant.

12. NIET-STANDAARD SYMBOLEN

Importer Importeur		**Tip Inner Diameter** Binnendiameter uiteinde		**Working Length** Werklengte	
Quantity Aantal	**QTY**	**Device Outer Diameter** Buitendiameter instrument		**Size** Maat	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Let op: Op grond van Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sisukord

1. SEADME KIRJELDUS 31
2. KASUTUSNÄIDUSTUSED 31
3. VASTUNÄIDUSTUSED 31
4. HOIATUSED 31
5. ETTEVAATUSABINÕUD 32
6. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED 32
7. RAVI INDIVIDUALISEERIMINE 32
8. TARNEVIIS 33
9. ÜHILDUVUS 33
10. KASUTUSJUHISED 33
11. TOOTJA PIIRATUD GARANTII 34
12. MITTESTANDARDSED SÜMBOLID 34

1. SEADME KIRJELDUS

TightRail pöörlev dilaatorümbris (TightRail'i ümbris) on operatsiooniaegne seade, mis on loodud südame elektroodide nahakaudse eemaldamise hõlbustamiseks vereringesüsteemist. TightRail'i kasutatakse koos konventsionaalsete elektroodi väljatõmbamisinstrumentidega (nt lukustavad stiletid, välisümbrised). Spectraneticsi TightRail'i seadme komponentide hulka kuulub sise- ja väliskäepide ning käeshoitav juhtimismehhanism (joonis 1).



Joonis 1. TightRail'i seade

Sisekäepidet (juhtimiskäepide) saab otsas oleva pöörleva laiendamisfunktsiooni aktiveerimiseks väliskäepideme piires pöörata.

Statsionaarne väliskäepide asub polümeerkestas. Seadme proksimaalsesse otsa kinnitatud käeshoitavat juhtimismehhanismi kasutatakse sisekäepideme pööramiseks. Sisekäepideme distaalse nuki pööramine põhjustab elektroodi ümbritsevate kudede ja fibroossete kinnituste laiendamist, hõlbustades nimetatud elektroodi eemaldamist.

Olemasolevat väliskäepidet saab kasutada koos seadmega, et toetada täiendavat kudede laiendamist hõlbustavat seadme käepidet ja toimida taassiirdamise kanalina.

Pakett sisaldab kas ühte 9 F, ühte 11 F või ühte 13 F TightRail'i ümbrist koos ühilduvad välisümbrisega.

Kasutamine koos teiste seadmetega

TightRail'i ümbrist võib kasutada koos ettevõtte Spectranetics elektroodi lukustusseadmega Lead Locking Device (LLD™). Järgige teiste seadmete kasutamisel kasutusjuhist. Tabelis 1 on toodud andmed TightRail'i ümbrise mudelite ja suuruste kohta.

Tabel 1. Mudeli andmed

Mudeli number	Otsa siseläbimõõt			Seadme välisläbimõõt			Välisümbrise siseläbimõõt		
	(F)	(tollides)	(mm)	(F)	(tollides)	(mm)	(F)	(tollides)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. KASUTUSNÄIDUSTUSED

TightRail'i pöörlev dilaatorümbris on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes vajavad koe nahakaudset laiendamist südame elektroodide eemaldamise hõlbustamiseks.

3. VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevalt puuduvad.

4. HOIATUSED

- Elektroode eemaldavaid seadmeid tohib kasutada meditsiiniasutustes, kus on vahendid ja oskused rindkerekirurgiaks, ja neid võivad kasutada vaid arstid, kes tunnevad elektroodide eemaldamiseks vajalikke meetodeid ja seadmeid. Kehtestatud peavad olema tüsistuste ärahoidmise ja ravimise protokollid ning neid tuleb alati järgida. Parimate tulemuste saavutamiseks on tungivalt soovitatav järgida südamerütmi ühingu Heart Rhythm Society[1] (HRS) ja Euroopa südamerütmi assotsiatsiooni European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) soovitusi elektroodide kasutamise kohta.
- Lukustava stileti kasutamisel toimige järgmiselt.
  - Ärge jätke elektroodi patsienti nii, et lukustav stilett on elektroodis endiselt paigal. Jäigastunud elektrood, järelevalveta jäetud stileti traadi murdumine või migreerumine võib põhjustada raskeid vigastusi veresoontele või endokardiaalsele seinale.
  - Ärge rakendage sisestatud lukustavale stiletile raskusega tõmmet, kuna see võib põhjustada müokardi rebenemist, hüpotensiooni või veeniseina rebenemist.
  - Ärge unustage, et elektroodid, mille valendikus (mitte spiraalist väljaspool) on J-kujuline tõmbetraat, ei pruugi lukustava stiletiga ühilduda. Lukustava stileti sisestamine sellisesse elektroodi võib põhjustada J-kujulise tõmbetraadi protrusiooni ja migreerumist.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ärge sisestage veeni korraga rohkem kui ühte TightRail'i ümbrist või välisümbrist. Ärge sisestage TightRail'i seadmesse korraga rohkem kui ühte elektroodi. See võib põhjustada veresoone raske kahjustuse, sh kirurgilist sekkumist vajava veresooneseina rebendi.
- TightRail'i ümbrise või välisümbrise edasiviimisel hoidke väljatõmmatavat elektroodi ühtlase pinge all.
- Liigse lükkejõu rakendamine võib seadet või veresooneseina kahjustada.
- Ärge jätke välisümbrise otsa ülemise õõnesveeni ja koja liitekohta, kuna see võib seda õrna piirkonda järgnevatel protseduuridel vigastada (nt välisümbrise liigutamisel, uue elektroodi asetamisel).
- Ärge aktiveerige seadet, kui see on südameseina juures.

5. ETTEVAATUSABINÕUD

- Enne TightRail'i ümbrise kasutamist lugege korralikult läbi elektroodi väljatõmbamisinstrumentide pakendite infolehed.
- Ärge resteriliseerige ega korduvkasutage seda seadet, sest see võib kahjustada seadme tehnilisi omadusi või suurendada sobimatust taastöötlemisest tingitud ristsaastumise ohtu.
- Selle ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme korduvkasutamine võib põhjustada patsiendile raskeid vigastusi või surma ning tühistada tootja garantiid.
- Ärge kasutage TightRail'i ümbrist, kui avamist tuvastada võimaldav tihend on katki.
- Ärge kasutage TightRail'i ümbrist, kui mõni komponent on kahjustunud.
- Hinnake enne protseduuri sobivuse kindlaks tegemiseks dilaatorümbrise andmete vastavust elektroodi, füüsilistele mõõtmetele.
- Kuna elektroodide tehnoloogia areneb kiiresti, ei pruugi see seade sobida igat tüüpi elektroodide ümbruses oleva koe laiendamiseks. Küsimuste tekkimisel selle seadme ja konkreetse elektroodi sobivuse kohta võtke ühendust elektroodi tootjaga.
- Ärge tõmmake elektroodi, kuna see võib venida, moonduda või puruneda, muutes edasise eemaldamise raskemaks. Elektroodi kahjustus võib takistada elektroodi lukustusseadme liikumist läbi valendiku ja/või muuta armkoe laiendamise raskemaks.
- Kui TightRail'i ümbris on organismis, tohib seda manipuleerida vaid fluoroskoobi kontrolli all, kasutades radiograafiaseadet, mis annab kõrge kvaliteediga kujutisi.
- Sarnaselt kõikide eemaldamisprotseduuridega kasutage sobivat ümbrise tehnikat. Säilitage elektroodi tugev väljatõmme ja stabiilne raja asend, hoides sooneseina või südamestruktuuri kahjustuse riski minimeerimiseks TightRail'i ümbrist sooneseinaga paralleelselt.
- Kui lükkate välist ümbrist läbi paindekoha, hoidke ümbrise viltu lõigatud otsa paindekoha sisekülje suunas.
- TightRail'i ümbrise edasiviimine läbi raskelt kaltsifitseerunud kudede võib nõuda rohkem laiendusmehhanismi aktiveerimisi kui fibroosne armkude.
- Kui TightRail'i ümbrist pole võimalik laiendusmehhanismi korduvatest aktiveerimistest hoolimata edasi viia, kaaluge alternatiivse lähenemisviisi kasutamist. Olge valmis suurema TightRail'i ümbrise kasutamiseks, muusse elektroodi liikumiseks, femoraalse meetodi proovimiseks või avatud protseduuri kaalutlemiseks.
- Liigse lükkejõu rakendamine võib põhjustada seadme mehhanismi ajutist takistust.
- Kui elektrood murdub, hinnake kildude eemaldamisvõimalusi.
- Kui tekib hüpotensioon, hinnake viivitamatult patsiendi seisundit ja valige sobiv ravimeetod.
- Pikka aega implanteeritud stimuleerimiselektroodi eemaldamisel ärge unustage, et kui see eemaldamisprotseduuri ajal iseenesest lahti tuleb, võib elektroodiots veresoonkonna ülemisse ossa kinni jääda. Vähemalt küünarvarre veeni lükatud dilaatorümbriste puhul on sageli vajalik elektroodi otsa väljatõmbamine veeni sisenemise kohas oleva armkoe kaudu ning flebotoomia vältimine.
- Elektroodi eemaldamisel peaks välisümbrise ots olema ühes järgmistest:
  a) täielikult kojas või
  b) õlavarre-peaveeni tõmmatud. Välimise ümbrise otsa paigutamine ülemise õõnesveeni ja koja liitekohta võib seda õrna piirkonda järgnevate protseduuride, nt välimise ümbrise liigutamisel või uue elektroodi asetamisel vigastada ega ole seega soovitatav.
- Kui eemaldate elektroode valikuliselt ning soovite jätta vähemalt ühe pikka aega implanteeritud elektroodi puutumatult oma kohale, tuleb neid protseduuril mittemanipuleeritavaid elektroode pärast protseduuri kontrollida, veendumaks, et need ei kahjustunud ega liikunud protseduuri ajal paigast.
- Kui TightRail'i ümbris mingil põhjusel organismist eemaldatakse, loputage enne TightRail'i ümbrise uuesti patsienti sisestamist seadme käepide, sisevalendik ja ots korralikult füsioloogilise lahusega, et eemaldada osakesed ja takistada verehüüvete tekkimist
- Kui TightRail'i ümbris fluoroskoopiaga tõestatult kasutamisel väändub või kahjustub, on soovitatav seadme kasutamine lõpetada. Kaalutlege seadme eemaldamise ja kasutamise jätkamisega seotud ohte ja tulusid.

6. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Elektroodide intravaskulaarse eemaldamise protseduuriga seotud võimalikud kõrvaltoimed on järgmised (loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissageduse järjekorras):

- protseduuril mittemanipuleeritava elektroodi paigalt liikumine või kahjustus;
- rindkereseina hematoom;
- tromboos;
- arütmiad;
- baktereemia;
- hüpotensioon;
- pneumotooraks;
- elektroodist pärineva killu migreerumine;
- elektroodist pärineva vegetatsiooni migreerumine;
- kopsuarteri trombemboolia;
- soonestruktuuride või müokardi vigastus või rebend;
- hemoperikard;
- südametamponaad;
- hemotooraks;
- insult;
- surm.

7. RAVI INDIVIDUALISEERIMINE

Kaaluge elektroodi intravaskulaarse eemaldamise suhtelisi riske ja protseduurist saadava kasu suhet, kui:

- kavatsete eemaldada duaalpooliga siirdatava kardioverter-defibrillaatori elektroode, kui proksimaalne pool asub ülemises õõnesveenis;
- eemaldatav elektrood on paindunud terava nurga all või sellel on märke purunemisest;
- elektroodil on märke isolatsioonikihi kahjustustest, mis võib suurendada kopsuarteri trombemboolia tekkeriski;
- vegetatsioonid on otse elektroodi korpuse küljes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. TARNEVIIS

8.1 Steriliseerimine

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduvsteriliseerida ega taastöödelda.
- Steriliseeritud etüleenoksiidiga
- Mittepürogeenne
- Steriilsus on tagatud, kui pakend on avamata ja kahjustusteta.
- Hoidke seadmeid kuni kasutamiseni kuivas, jahedas kohas (alla 60 °C / 140 °F).

8.2 Ülevaatus enne kasutamist

- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt pakendi steriilsust, et pakendi kinnitus ei oleks kahjustunud. Kõiki protseduuriks kasutatavaid seadmeid, sh TightRail'i ümbrist tuleb hoolikalt uurida defektide suhtes. Vaadake TightRail'i ümbris üle väändunud kohtade või muude kahjustuste suhtes. Ärge kasutage toodet, kui see on kahjustunud või realiseerimise ja tarvitamise lõpptähtaeg on möödunud.

9. ÜHILDUVUS

Teave TightRail'i ümbrise mõõtmete sobivuse kindlaks määramise kohta on toodud tabelis 1.

10. KASUTUSJUHISED

10.1 Protseduuri ülesehitus

TightRail'i ümbrise ettevalmistamine

Avage steriilne pakend, kasutades steriilset meetodit. Eemaldage kaas aluselt ning nihutage seade õrnalt aluselt maha, toetades samal ajal vart ja käepidet.

Patsiendi ettevalmistamine

1. Uurige patsienti põhjalikult, kontrollige veregruppi. Käepärast peaksid olema sobivad veretooted.
2. Tehke kindlaks eemaldatava elektroodi tootja, mudeli number ja implanteerimiskuupäev. Kontrollige radioloogiliselt/ehhokardiograafiliselt elektroodi seisundit, tüüpi ja asendit.
3. Kasutage protseduuriks ruumi, kus on kvaliteetne fluoroskoop, stimulatsioonivarustus, defibrillaator ning torakotoomia- ja perikardiotsenteesikomplektid.
4. Valmistage patsient ette ning katke patsient võimaliku torakotoomia jaoks; valmistage ette ja katke patsiendi niudepiirkond võimaliku femoraalse väljatõmbamismeetodi jaoks.
5. Tagatud peab olema kirurgilise meeskonna kohene valmisolek.
6. Vajaduse korral kasutage alternatiivseid südame stimuleerimisseadmeid.
7. Hoidke käepärast täiendavad TightRail'i ümbrised, muud ümbrised, lukustuvad stiletid, stiletid aktiivsete fikseerimiselektroodide lahtikeeramiseks, püünised (femoraalne tööpiirkond) ja muud vajalikud lisaseadmed.

10.2 Kliinilised meetodid

1. Patsiendid valmistatakse ette mitmeks elektroodi väljatõmbamismeetodiks, sh erakorraliseks südameoperatsiooniks. Ettevalmistused on järgmised: endotrahheaalne üldanesteesia või sedatsioon, nii rindkere- kui ka niudepiirkonna raseerimine ja ettevalmistus, EKG-monitooring, arteriaalse liini ja Foley kateetri paigaldamine, stimulatsiooni- ja defibrillatsiooniinstrumentide olemasolu, elektrokirurgiline üksus ning rindkeresaag erakorralisteks juhtudeks.
2. Kõikidele stimulaatorit vajavatele patsientidele paigaldatakse ajutine stimulatsioonielektrood. Erand tehakse implanteeritud permanentse stimulaatoriga patsientide puhul, kellel selle elektroode eemaldada ei tule.
3. Kõiki transvenoosseid manöövreid jälgitakse fluoroskoobiga.
4. Paljastage elektroodi proksimaalne ots ja lõigake läbi kinnitusmuhvi niit. Lõigake läbi elektroodi terminalitihvt ning eemaldage kinnitusmuhv.
5. Keerake aktiivsete fikseerimiselektroodide puhul lahti elektroodi spiraal.
6. Lõigake läbi elektroodi tihvtühendus ning eemaldage kinnitusmuhv.
7. Sisestage ja lukustage Lead Locking Device elektroodi võimalikult kaugele ja paigaldage lukustusmehhanism. Kinnitage täiendava tõmbe pakkumiseks sobiva pikkusega õmblusmaterjal elektroodi isolatsiooni ja kõrgepingekaablite proksimaalsesse otsa.
8. Niisutage TightRail'i ümbrise sisevalendikku ja väliskesta.
9. Välisümbrise kasutamisel loputage sisevalendikku ja paigutage TightRail'i ümbrisele.
10. Toestage seadme laadimisel lukustavasse stiletti ja sihtelektroodi TightRail'i seadme vart ja käepidet.
11. Tõmbetehnika
    a. Rakendage elektroodile ja/või selle lukustavale stiletile tugevat väljatõmmet, et säilitada elektroodi stabiilne raja asend, hoides TightRail'i ümbrist sooneseinaga paralleelselt. See on oluline TightRail'i ümbrise ohutuks viimiseks elektroodi kohale. Kui tõmme pole piisav, võib elektrood väänduda, takistades TightRail'i ümbrise edasiliikumist mööda sobivat rada.
    b. Kui elektrood on pinges, viige TightRail'i ümbrist elektroodi kohale kuni takistuseni. Välisümbrise kasutamisel rakendage sentimeetri haaval liikumise meetodit, et viia välisümbris ja TightRail'i ümbris vaheldumisi elektroodi kohale.
    c. Kudedepoolse takistuse tuvastamiseks kasutage järgmisi juhiseid.
        - TightRail'i ümbris ei liigu veeni.
        - Pikisuunalise rõhu rakendamisel TightRail'i ümbris paindub.
        - Fluoroskoopia näitab, et ümbrise ots ei liigu elektroodi keha suhtes edasi.
        - Fluoroskoopia näitab, et TightRail'i ümbrise ots ei haaku elektroodiga, elektroodi paindega või teise elektroodiga.
    d. Takistuse korral, kui TightRail'i ümbrist ei saa edasi viia, toimige järgmiselt.
        - Kasutage eest-taha ja nurga all fluoroskoopilisi projektsioone veendumaks, et TightRail'i ümbrise ots oleks joondatud ja koaksiaalne elektroodi pikiteljega.
        - Valikulise välisümbrise kasutamisel tõmmake välisümbrist tagasi nii, et selle distaalne ots ei kataks TightRail'i ümbrise otsa. Suruge TightRail'i ümbrist õrnalt läbi takistava koe.
        - Rakendage TightRail'i ümbrisele õrna survet, et seadet edasi viia, pigistades päästikut, et sisekäepideme laiendusmehhanism aktiveerida. Rakendage lukustavale stiletile edasiviimisel ja kudede laiendamisel tõmmet.
        - Päästiku iga täieliku pigistusega laiendusmehhanism pikeneb, pöörleb ning tõmmatakse välja. Laiendusmehhanism tõmbub ümbrise otsa sisse päästiku täielikul vabastamisel.
        - Päästiku osalisel pigistamisel ei pruugi laiendusmehhanismi pöörlemissuuna muutmise seadeldis suunda muuta.
        - Viige päästik iga järgneva pigistuse vahel kõige eesmisesse asendisse.
        - Kui TightRail'i ümbris takistusest edasi pääseb, võite laiendusmehhanismi aktiveerimise järgmisse siduskoe punkti jõudmisel peatada.
        - Jälgige kõiki seadme manöövreid ja aktiveerimisi fluoroskoopiaga.
        - Vajaduse korral viige välisümbris TightRail'i ümbrise uude asukohta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Kui tõmbeseade tuleb elektroodi küljest lahti, tuleb TightRail'i ümbris ning välisümbris eemaldada ja paigaldada enne TightRail'i ümbrisega jätkamist uus tõmbeseade.
f. Kui takistusest on vabanetud, viige TightRail'i ümbris ja valikuline välisümbris elektroodil järgmisse soovitud kohta või takistuspunkti ja korrake punktis 11 (a–d) kirjeldatud toimingut.
g. Vajaduse korral kasutage elektroodi otsa vabastamiseks südameseinast vastasmõju ja rakendage samal ajal lukustavale nõelale tõmbejõudu, kuni elektroodi ots on vaba.
   - Vastasmõju rakendamiseks võib TightRail'i ümbrise paigutada südameseina juurde või selle lähedusse ilma päästikut vabastamata.
   - Alternatiivina võib kasutada välisümbrise tõmpi otsa, et rakendada vastasmõju südameseina juures või selle läheduses.

12. TightRail'i ümbrise ja välisümbrise võib välja tõmmata suvalisel ajal protseduuri kestel. Kui elektrood on vaba, tuleb see tõmmata TightRail'i ümbrisesse enne, kui elektrood, TightRail'i ümbris ja välisümbris organismist eemaldatakse.
13. Taassiirdamiseks juurdepääsu säilitamiseks veeni eemaldage elektrood TightRail'Ii ümbrise kaudu, hoides TightRail'i ümbrist juhttraadi sisestamiseks paigal. Eemaldage TightRail'i seade organismist pärast juhttraadi sisestamist. Valikulise välisümbrise kasutamisel on alternatiiviks hoida välisümbrist juhttraadi sisestamiseks paigal, kui elektroodi ja TightRail'i ümbrist eemaldate. Eemaldage välisümbris organismist pärast juhttraadi sisestamist.
14. Väljatõmbamise lõpetamisel tõmmake TightRail'i ümbris ja välisümbris patsiendist välja ja kontrollige enne täiendavat kasutamist TightRail'i ümbrist vigastuste osas.
15. Kõrvaldage kasutatud tooted kasutusest kohalike bioloogiliste töötlemise ja kõrvaldamise protseduuride kohaselt.

Viited

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. TOOTJA PIIRATUD GARANTII

Tootja garanteerib, et TightRail'i ümbris on vaba materjali ja valmistuse defektidest, kui seda kasutatakse enne määratud „Kasutada kuni" kuupäeva ning kui pakend on vahetult enne kasutamist avamata ja kahjustamata. Tootja vastutus selle garantii järgi on piiratud iga defektse TightRail'i ümbrise asendamisega või ostuhinna tagasimaksmisega. Tootja ei vastuta mis tahes ettenägematute, erakordsete või tegevusest tulenevate kahjude eest, mis tulenevad TightRail'i ümbrise kasutamisest. Käesoleva garantii tühistavad TightRail'i ümbrise kahjustused, mille on põhjustanud väärkasutus, muutmine, sobimatu ladustamine või käsitsemine või mis tahes muu selle kasutusjuhendi mittejärgimine. **SEE PIIRATUD GARANTII ASENDAB SÕNASELGELT KÕIKI TEISI OTSESEID VÕI KAUDSEID GARANTIISID, SEALHULGAS KAUDSET TURUSTAMISKÕLBLIKKUSE VÕI KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID.** Ühelgi isikul ega asutusel, sealhulgas tootja volitatud esindajal või edasimüüjal pole volitust seda piiratud garantiid pikendada ega laiendada ning igasugune arvatav katse seda teha ei ole tootja suhtes täitmisele pööratav.

12. MITTESTANDARDSED SÜMBOLID

Importer Maaletooja		**Tip Inner Diameter** Otsa siseläbimõõt		**Working Length** Tööpikkus	
Quantity Kogus	**QTY**	**Device Outer Diameter** Seadme välisläbimõõt		**Size** Suurus	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Ettevaatust! Föderaalseadus (USA) piirab arstil seda seadet müüa või tellida.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sisällysluettelo

1. LAITTEEN KUVAUS 35
2. KÄYTTÖAIHEET 35
3. VASTA-AIHEET 35
4. VAROITUKSET 35
5. VAROTOIMENPITEET 36
6. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT 36
7. POTILASKOHTAINEN HOITO 36
8. TOIMITUSTAPA 37
9. YHTEENSOPIVUUS 37
10. KÄYTTÖOHJEET 37
11. VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU 38
12. MUUT KUIN VAKIOSYMBOLIT 38

1. LAITTEEN KUVAUS

TightRail pyörivä laajennusholkki (TightRail-holkki) on intraoperatiivinen laite, joka on suunniteltu helpottamaan sydämentahdistimen johtojen perkutaanista poistoa verisuonistosta. TightRail-holkkia käytetään yhdessä perinteisten johdonpoistotyökalujen kanssa (esim. lukitusmandriinit, ulkoholkit). Spectranetics TightRail -laitteen osia ovat sisä- ja ulkoholkki sekä käsikäyttömekanismi (kuva 1).



Kuva 1. TightRail-laite

Sisäholkki (vetoakseli) pyörii ulkoholkin sisällä, mikä aktivoi kärjen pyörivän laajentamistoiminnon.

Liikkumaton ulkoholkki on suojattu polymeerisuojuksella. Käsikäyttömekanismia, joka on kiinnitetty laitteen proksimaaliseen päähän, käytetään sisäholkin pyörittämiseen. Sisäholkin distaalisen kääntövarren pyörittäminen laajentaa johtoa ympäröivää kudosta ja sidekudossäikeitä, mikä helpottaa kyseisen johdon poistamista.

Toimitettua ulkoholkkia voi käyttää yhdessä laitteen kanssa laitteen akselin tukena, mikä helpottaa kudoksen lisälaajentamista ja toimii uudelleenimplantoinnin putkena.

Pakkauksessa on yksi 9F, yksi 11F tai yksi 13F TightRail -holkki ja yksi yhteensopiva ulkoholkki.

Käyttö muiden laitteiden kanssa

TightRail-holkkia voi käyttää yhdessä Spectranetics Lead Locking Device (LLD™) -johdonlukituslaitteen kanssa. Noudata muiden käytettävien laitteiden käyttöohjeita. Taulukossa 1 on TightRail-holkkimallit ja kokospesifikaatiot.

Taulukko 1. Mallispesifikaatiot

Mallinumero	Kärjen sisähalkaisija			Laitteen ulkohalkaisija			Ulkoholkin sisähalkaisija		
	(F)	(tuumaa)	(mm)	(F)	(tuumaa)	(mm)	(F)	(tuumaa)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. KÄYTTÖAIHEET

TightRail pyörivä laajennusholkki on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joille on tehtävä kudosten perkutaaninen laajennus sydämentahdistimen poistoa varten.

3. VASTA-AIHEET

Ei tunneta

4. VAROITUKSET

- Johtojen poistolaitteita tulee käyttää laitoksissa, joissa on valmiudet sydämen ja rintakehän kirurgiaan ja joiden lääkärit tuntevat johtojen poistoon tarvittavat tekniikat ja laitteet. Komplikaatioiden estämiseen ja hoitamiseen tulee olla protokollat, joita noudatetaan rutiininomaisesti. Parhaita tuloksia varten suositellaan painokkaasti johdon käsittelyä koskevia Heart Rhythm Society[1] (HRS)- ja European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) -suosituksia.
- Lukitusmandriinia käytettäessä:
  - Jos lukitusmandriini on vielä paikallaan johdon sisässä, katetria/johtoa ei saa jättää potilaaseen. Jäykistynyt johto tai elimistöön jääneen mandriinin johdon murtuma tai siirtyminen voi aiheuttaa vaikeita verisuonten tai sydämen sisäkalvon seinämän vaurioita.
  - Sisäänvietyyn lukitusmandriiniin ei saa kohdistaa painollista vetoa, sillä seurauksena voi olla sydänlihaksen repeämä, hypotensio tai suonen seinämän repeytyminen.
  - Johdot, joiden sisäluumenissa (ei käämin ulkopuolella) on J:n muotoinen kiinnityslanka, eivät ehkä ole yhteensopivia lukitusmandriinin kanssa. Lukitusmandriinin vieminen tällaiseen johtoon voi aiheuttaa J:n muotoisen kiinnitysjohdon ulostyöntymisen tai mahdollisen siirtymisen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Älä vie suoneen kerrallaan enempää kuin yksi TightRail-holkki tai ulkoholkki. Älä vie TightRail-laitteeseen kerrallaan enempää kuin yksi johto. Seurauksena voi olla vaikea suonivaurio, mukaan lukien suonen seinämän repeämä, joka on korjattava kirurgisesti.
- Pidä irrotettava johto sopivan kireällä, kun TightRail-holkkia tai ulkoholkkia viedään eteenpäin.
- Liiallinen vientivoima voi johtaa laitteen tai suonenseinämän vaurioitumiseen.
- Älä jätä ulkoholkin kärkeä yläonttolaskimon ja eteisen yhtymäkohtaan, koska se voi vaurioittaa tätä herkkää aluetta myöhempien toimenpiteiden aikana (esim. ulkoholkkia käsiteltäessä tai uutta johtoa implantoitaessa).
- Älä aktivoi laitetta, kun se on asetettu sydämen seinämään.

5. VAROTOIMENPITEET

- Tarkista pakkausselosteesta perusteellisesti, mitä perinteisiä johdon poistotyökaluja voidaan käyttää, ennen kuin yrität käyttää TightRail-holkkia.
- Älä steriloi tai käytä tätä laitetta uudelleen, sillä se voi heikentää laitteen toimintakykyä tai lisätä asiattomasta käsittelystä aiheutuvan ristisaastumisen vaaraa.
- Tämän kertakäyttölaitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman tai kuoleman ja mitätöi valmistajan takuut.
- Älä käytä TightRail-holkkia, jos turvasinetti on rikki.
- Älä käytä TightRail-holkkia, jos jokin osa on vaurioitunut.
- Ennen toimenpidettä johdon mitat tulee arvioida laajennusholkin tietojen suhteen, jotta todetaan mahdollinen yhteensopimattomuus.
- Nopeasti kehittyvän johto teknologian vuoksi tämä laite ei ehkä sovi kaikkia johtoja ympäröivän kudoksen laajennukseen. Jos sinulla on kysyttävää tai huolia tämän laitteen yhteensopivuudesta tiettyjen johtojen kanssa, kysy asiasta johdon valmistajalta.
- Älä vedä johdosta, koska se saattaa venyä, vääntyä tai katketa, mikä vaikeuttaa myöhempää poistoa. Johdon vaurioituminen saattaa estää johdonlukituslaitteen pääsyn luumenin läpi ja/tai vaikeuttaa arpikudoksen laajennusta.
- Kun TightRail-holkki on kehossa, sitä tulee käsitellä vain korkealaatuisia kuvia tuottavilla radiograafisilla välineillä tehtävässä röntgenläpivalaisussa.
- Kuten kaikissa poistotoimenpiteissä, käytä oikeaa holkkitekniikkaa. Ylläpidä johdon lujaa kireyttä ja vakaata "kiskoasentoa" samalla, kun pidät yllä TightRail-holkin akselin suuntaisuutta, jotta suonenseinämän tai sydämen rakenteen vaurioitumisriski minimoidaan.
- Kun viet ulkoholkkia eteenpäin mutkan taakse, pidä holkin viistokärjen terävä pää mutkan sisäreunalla.
- TightRail-holkin vieminen erittäin kalkkeutuneen kudoksen läpi saattaa vaatia useampia laajennusmekanismin aktivointeja kuin sen vieminen syisen arpikudoksen liikakasvun läpi.
- Jos et pysty viemään TightRail-holkkia eteenpäin toistuvista laajennusmekanismin aktivoinneista huolimatta, harkitse vaihtoehtoista menetelmää. Valmistaudu siirtymään suuremman TightRail-holkin käyttöön, käyttämään toista johtoa, kokeilemaan reisireittiä tai harkitsemaan avointa menetelmää.
- Liiallinen vientivoima voi johtaa laitteen mekanismin väliaikaiseen kiinnileikkaamiseen.
- Jos johto katkeaa, arvioi poistettava kappale.
- Jos kehittyy hypotensio, tee nopea arvio ja hoida asianmukaisesti.
- Pysyvää tahdistimen johtoa poistettaessa tulee huomata, että johdon kärki voi juuttua ylempään verisuonistoon, jos johto vapautuu spontaanisti poistotoimenpiteen aikana. Laajennusholkit, jotka on viety vähintään käsivarren ja pään laskimoon, ovat usein tarpeen, jotta johdon kärki voidaan poistaa laskimon sisäänvientikohdassa olevan arpikudoksen läpi ja näin välttää venotomia.
- Kun johtoa poistetaan, ulkoholkin kärjen tulee olla joko
  a) täysin sydämen eteisessä tai
  b) vedettynä käsivarren ja pään laskimoon. Ulkoholkin kärjen asettaminen yläonttolaskimon ja eteisen yhtymäkohtaan saattaa vaurioittaa tätä herkkää aluetta myöhempien toimenpiteiden aikana, esim. ulkoholkkia siirrettäessä tai uutta johtoa implantoitaessa, eikä se ole siksi suositeltavaa.
- Jos johtoja poistetaan valikoivasti ja yksi tai useampi implantoitu kestojohto/-katetri aiotaan jättää paikalleen, kehoon jääneet johdot/katetrit täytyy testata jälkeenpäin, jotta varmistetaan, etteivät ne ole vaurioituneet tai irronneet toimenpiteen aikana.
- Jos TightRail-holkki poistetaan kehosta jostain syystä, huuhtele sen varsi, sisäluumen ja kärki perusteellisesti keittosuolaliuoksella hiukkasten poistamiseksi, jotta veri ei tartu siihen, ennen TightRail-holkin viemistä takaisin potilaaseen.
- Jos TightRail-holkki kiertyy tai vaurioituu käytön aikana, kuten todettu röntgenläpivalaisussa, on suositeltavaa lopettaa laitteen käyttö. Harkitse laitteen poiston suhteellisia riskejä ja hyötyjä verrattuna käytön jatkamiseen.

6. MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Laskimonsisäiseen johtojen poistotoimenpiteeseen liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat mm. (yleensä lueteltu mahdollisen vaikutuksen kasvavassa järjestyksessä):

- muun kuin kohdejohdon irrottaminen tai vahingoittaminen
- rintakehän seinämän hematooma
- verisuonitukos
- rytmihäiriöt
- bakteremia
- hypotensio
- ilmarinta
- johdosta irronneen kappaleen siirtyminen
- johdosta irronneen vegetaation siirtyminen
- keuhkoembolia
- sydänlihaksen tai verisuonirakenteiden laseraatio tai repeytyminen
- hemoperikardium
- sydäntamponaatio
- veririnta
- aivohalvaus
- kuolema.

7. POTILASKOHTAINEN HOITO

Harkitse intravaskulaarisen johdon poistomenetelmien suhteellisia riskejä ja hyötyjä, kun:

- kaksikäämisiä ICD-johtoja poistetaan proksimaalisen käämin sijaitessa SVC:ssä
- poistettavassa johdossa on jyrkkä mutka tai merkkejä murtumasta
- johdossa näkyy merkkejä eristyksen hajoamisesta, mistä voi olla seurauksena keuhkoembolia
- vegetaatioita on kiinnittynyt suoraan johdon runkoon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. TOIMITUSTAPA

8.1 Sterilointi

- Kertakäyttöinen. Ei saa steriloida tai käyttää uudestaan.
- Steriloitu eteenioksidilla
- Pyrogeeniton
- Steriiliys taataan, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä.
- Laitetta on säilytettävä kuivassa ja viileässä (alle 60 °C / 140 °F) ennen käyttöä.

8.2 Käyttöä edeltävä tarkastus

- Tarkasta steriili pakkaus silmämääräisesti ennen käyttöä ja varmista, että sinetit ovat ehjät. Kaikki toimenpiteessä käytettävät välineet, TightRail-holkki mukaan lukien, tulee tarkastaa huolellisesti vaurioiden varalta. Tarkista, onko TightRail-holkki vääntynyt tai muuten vaurioitunut. Tuotetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

9. YHTEENSOPIVUUS

TightRail-holkin mittojen yhteensopivuuden määrittämisestä annetaan tietoja taulukossa 1.

10. KÄYTTÖOHJEET

10.1 Toimenpiteen valmistelu

TightRail-holkin valmistelut:

Avaa steriili pakkaus steriilillä menettelyllä. Poista alustan kansi ja nosta laite varovasti alustalta kannattaen samalla kahvaa ja vartta.

Potilaan valmistelut:

1. Hanki perusteellinen sairauskertomus, mukaan lukien potilaan verityyppi. Asianmukaisia verituotteita on oltava helposti käytettävissä.
2. Määritä poistettavan johdon valmistaja, mallinumero ja implantointipäivämäärä. Määritä johdon tila, tyyppi ja sijainti röntgenläpivalaisulla tai kaikukardiografialla.
3. Käytä toimenpidehuonetta, jossa on korkealaatuinen röntgenlaite, tahdistuslaitteisto, defibrillaattori sekä torakotomia- ja perikardiumpunktiopakkaukset.
4. Valmistele potilaan rintakehä ja aseta leikkausliinat mahdollista torakotomiaa varten; valmistele potilaan nivus ja aseta liinat mahdollista reisireitin kautta tapahtuvaa poistoa varten.
5. Järjestä välitön kirurginen varahoito.
6. Järjestä varatahdistus tarpeen mukaan.
7. Aseta valmiiksi ylimääräiset TightRail-holkit, muut holkit, lukitusmandriinit, aktiivisten kiinnitysjohtojen irrottamiseen käytettävät mandriinit, silmukat (reisitoimenpideasema) ja kaikki muut tarpeellisiksi katsottavat lisävälineet.

10.2 Kliininen menetelmä

1. Potilaat on valmisteltava useita eri johdon poistotoimenpidereittejä varten, mukaan lukien kiireellinen sydänleikkaus. Valmisteluihin saattavat kuulua: endotrakeaalinen yleisanestesia tai sedaatio, rintakehän ja nivuksen alueen valmistelu ja karvojen ajaminen, EKG-monitorointi, valtimoletkun ja Foley-katetrin asetus, tahdistus- ja defibrillaatiovälineiden sekä diatermiayksikön asettaminen valmiiksi käyttöä varten ja rintalastasahan varaaminen hätätilanteita varten.
2. Tilapäinen tahdistusjohto asetetaan kaikkiin tahdistinta tarvitseviin potilaisiin. Poikkeuksena ovat potilaat, joilla on pysyvästi implantoitu tahdistin, jonka johtoja ei poisteta.
3. Kaikkia transvenooseja toimenpiteitä tarkkaillaan röntgenläpivalaisussa.
4. Paljasta johdon proksimaalinen pää ja katkaise kiinnityssuojuksen kiinnittävät ompeleet. Poista liikakasvu johdosta tarpeen mukaan, jotta suonen sisäänvientikohta tulee näkyviin. Katkaise johtoliitännän liitintappi ja poista kiinnityssuojus.
5. Kierrä auki johdon ruuvi aktiivisia kiinnitysjohtoja varten.
6. Katkaise johtoliitännän nastaliitin ja poista kiinnityssuojus.
7. Työnnä ja lukitse Lead Locking Device -johdonlukituslaite johtoon distaalisesti niin pitkälle kuin mahdollista ja kytke lukitusmekanismi. Kiinnitä tarvittavat ommelmateriaalin pituudet johdon eristyksen ja suurjännitekaapeleiden proksimaaliseen päähän tiukkuuden lisäämiseksi.
8. Hydratoi TightRail-holkin sisäluumen ja kostuta ulkokuori.
9. Jos käytät ulkoholkkia, huuhtele sisäluumen ja sijoita se TightRail-holkin päälle.
10. Tue TightRail-laitteen kahvaa ja vartta samalla, kun asennat laitteen lukitusmandriiniin ja kohdejohtoon.
11. Poistomenetelmä:
    a. Pidä johto ja/tai sen lukitusmandriini tiukkana ylläpitääksesi vakaata "kiskoasentoa" samalla, kun pidät yllä TightRail-holkin akselin suuntaisuutta. Tämä on tärkeää TightRail-holkin turvalliselle viennille johdon päälle. Jos kireys ei riitä, johto voi taipua, estäen TightRail-holkin viennin oikeaa reittiä pitkin.
    b. Vie TightRail-holkkia johto kiristettynä johdon päälle, kunnes tunnet vastusta. Kun käytät ulkoholkkia, käytä "mittaritoukkatekniikkaa": työnnä ulkoholkkia ja TightRail-holkkia vuorotellen eteenpäin johtoa pitkin.
    c. Määritä seuraavien ohjeiden avulla, esiintyykö kudosesteitä:
        - TightRail-holkki ei etene suoneen.
        - TightRail-holkki taipuu, kun sitä painetaan pituussuunnassa.
        - Röntgenläpivalaisu osoittaa, ettei holkin kärki etene johdon rungon suhteen.
        - Röntgenläpivalaisu osoittaa, ettei TightRail-holkin kärki ole tarttunut johtoelektrodiin, johdon mutkaan eikä toiseen johtoon.
    d. Kun kohdataan este eikä TightRail-holkkia voi viedä eteenpäin:
        - Varmista läpivalaisulaitteen AP- ja vinoilla katselukulmilla, että TightRail-holkin kärki on kohdakkain johdon pituusakselin kanssa ja on sen suuntainen.
        - Jos käytät valinnaista ulkoholkkia, vedä ulkoholkkia takaisin siten, ettei sen distaalikärki ole TightRail-holkin kärjen päällä. Paina TightRail-holkki varovasti tukkivaan kudokseen.
        - Paina kevyesti TightRail-holkkia viedäksesi laitetta edemmäs samalla, kun painat laukaisinta sisäholkin laajennusmekanismin aktivoimiseksi. Paina lukitusmandriinia samalla kun etenet ja laajennat kudosta.
        - Jokaisella täydellä laukaisimen puristuksella laajennusmekanismi laajentuu, pyörii ja vetäytyy. Laajennusmekanismi vetäytyy holkin kärkeen, kun laukaisin vapautetaan kokonaan.
        - Jos laukaisinta puristetaan osittain, laajennusmekanismin pyörintäsuunta ei mahdollisesti vaihda suuntaa.
        - Palauta laukaisin kokonaan etuasentoon kunkin puristuksen välillä.
        - Kun TightRail-holkki menee esteen läpi, voit lopettaa laajennusmekanismin aktivoinnin samalla kun etenet seuraavaan tukkeutuneen kudoksen kohtaan.
        - Valvo kaikkia laitteen liikkeitä ja aktivointeja röntgenläpivalaisulla.
        - Vie ulkoholkki tarvittaessa TightRail-holkin uuteen kohtaan.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Jos vetovälineen johtopidike avautuu, sekä TightRail-holkki että ulkoholkki joudutaan poistamaan ja uusi vetoväline joudutaan kiinnittämään paikalleen ennen kuin TightRail-holkin käyttöä voidaan jatkaa.
f. Kun vastus on poistettu, vie TightRail-holkki ja valinnainen ulkoholkki seuraavaan haluttuun sijaintiin tai johdon vastuskohtaan, ja toista kohdassa 11 (a–d) kuvattu prosessi.
g. Käytä tarvittaessa vastavetoa johdon pään vapauttamiseksi sydämen seinämästä vetäen samalla lukitusmandriinia, kunnes johdon pää on vapaa.
   - Voit käyttää vastavetoa TightRail-holkin sijoittamiseksi sydämen seinämään tai sen lähelle ilman laukaisimen käyttämistä.
   - Vaihtoehtoisesti voit käyttää ulkoholkin tylppää päätä vastavetoon sydämen seinämässä tai sen lähellä.

12. TightRail-holkki ja ulkoholkki voidaan vetää pois milloin tahansa toimenpiteen aikana. Jos johto on vapaa, se tulee vetää TightRail-holkkiin ennen johdon, TightRail-holkin ja ulkoholkin poistamista kehosta.
13. Ylläpidä suoneen pääsyä uudelleenimplantointia varten poistamalla johto TightRail-holkin avulla ja pitäen TightRail-holkki paikoillaan johdinlangan asentamista varten. Poista TightRail-laite kehosta johdinlangan asentamisen jälkeen. Jos valinnaista ulkoholkkia käytetään, vaihtoehtona on pitää ulkoholkki paikoillaan johdinlangan sisäänvientiä varten, kun poistat johtoa ja TightRail-holkkia. Poista ulkoholkki kehosta johdinlangan asentamisen jälkeen.
14. Poistamisen lopuksi TightRail-holkki ja ulkoholkki tulee poistaa potilaasta, ja ennen mitään muuta käyttöä tulee tarkistaa, ettei TightRail-holkissa ole vaurioita.
15. Hävitä käytetyt tuotteet paikallisten biologisten käsittely- ja hävittämismenetelmien mukaisesti.

Viiteluettelo

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU

Valmistaja takaa, että TightRail-holkki ei sisällä materiaali- eikä valmistusvirheitä, kun se käytetään pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä ja pakkaus on avaamaton ja eheä juuri ennen käyttöä. Valmistajan korvausvastuu tämän takuun puitteissa rajoittuu viallisen TightRail-holkin vaihtoon tai sen ostohinnan hyvitykseen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vaurioista, jotka ovat aiheutuneet TightRail-holkin käytöstä. TightRail-holkille väärinkäytön, muuntelun, virheellisen säilytyksen tai käsittelyn aiheuttamat vahingot tai muu näiden käyttöohjeiden laiminlyöminen mitätöivät tämän rajoitetun takuun. **TÄTÄ RAJOITETTUA TAKUUTA SOVELLETAAN NIMENOMAAN KAIKKIEN MUIDEN, NIIN ILMAISTUJEN KUIN HILJAISTENKIN, TAKUIDEN SIJASTA, JOIHIN KUULUU HILJAINEN TAKUU KURANTTIUDESTA TAI KELPOISUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.** Kenelläkään henkilöllä tai entiteetillä, mukaan lukien kaikki Valmistajan valtuutetut edustajat tai jälleenmyyjät, ei ole lupaa pidentää tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta, eivätkä sellaisissa yrityksissä Valmistajalle tehdyt vaateet ole toimeenpanokelpoisia.

12. MUUT KUIN VAKIOSYMBOLIT

Importer Maahantuoja		**Tip Inner Diameter** Kärjen sisähalkaisija		**Working Length** Työskentelypituus	
Quantity Määrä	**QTY**	**Device Outer Diameter** Laitteen ulkohalkaisija		**Size** Koko	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Huomio: tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (USA).					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table des matières

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 39
2. INDICATIONS 39
3. CONTRE-INDICATIONS 39
4. MISES EN GARDE 39
5. PRÉCAUTIONS 40
6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES 40
7. INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT 41
8. PRÉSENTATION 41
9. COMPATIBILITÉ 41
10. MODE D'EMPLOI 41
11. GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT 42
12. SYMBOLES NON STANDARD 42

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La gaine dilatatrice rotative TightRail (la « gaine TightRail ») est un dispositif péropératoire conçu pour simplifier l'extraction percutanée de dérivations cardiaques du système vasculaire. La gaine TightRail est utilisée en conjonction avec des outils d'extraction de dérivation conventionnels (stylets de verrouillage, gaines externes, etc.). Le dispositif TightRail de Spectranetics comprend un tube interne et externe, et un mécanisme d'entraînement à main (voir figure 1).



Figure 1. Dispositif TightRail

Le tube interne (le tube d'entraînement) peut pivoter à l'intérieur du tube externe pour activer la fonction de dilatation rotative, à l'extrémité.

Le tube externe stationnaire est enveloppé dans une chemise en polymère. Le mécanisme d'entraînement à main joint à l'extrémité proximale du dispositif est utilisé pour faire tourner le tube interne. La rotation de la caméra distale du tube interne entraîne la dilatation des connexions fibreuses et des tissus entourant la dérivation simplifiant ainsi l'extraction de la dérivation.

Un tube externe est également fourni et peut être utilisé en conjonction avec le dispositif afin d'assister la tige du dispositif en contribuant à une meilleure dilatation du tissu et en servant de conduit pour une réimplantation.

Le kit comprend une gaine TightRail 9F, 11F ou 13F et une gaine externe compatible.

Utilisation avec d'autres dispositifs

La gaine TightRail peut être utilisée conjointement avec le Lead Locking Device, ou LLD™ (dispositif de blocage de dérivation), de Spectranetics. Suivez les modes d'emploi pour tout autre dispositif utilisé. Le tableau 1 affiche les modèles et spécifications de taille des gaines TightRail.

Tableau 1. Spécifications des modèles

Numéro de modèle	Diamètre interne de l'extrémité			Diamètre externe du dispositif			Diamètre interne de la gaine externe		
	(F)	(po)	(mm)	(F)	(po)	(mm)	(F)	(po)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDICATIONS

La gaine dilatatrice mécanique TightRail est conçue pour une utilisation chez les patients nécessitant la dilatation percutanée des tissus afin de faciliter l'extraction des dérivations cardiaques.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

4. MISES EN GARDE

- Les dispositifs d'extraction de dérivation doivent être utilisés dans des établissements pouvant assurer des interventions chirurgicales cardiothoraciques par des médecins formés aux techniques et aux dispositifs d'extraction de dérivations. Des protocoles de prévention et de gestion des complications doivent être en place et pratiqués régulièrement. Les protocoles de gestion des sondes de la HRS (Heart Rhythm Society[1]) et de l'EHRA (European Heart Rhythm Association[2]) sont fortement recommandés pour obtenir les meilleurs résultats possibles.
- Lorsque vous utilisez un stylet de verrouillage :
  - Ne laissez pas une dérivation à l'intérieur d'un patient si un stylet de verrouillage se trouve encore à l'intérieur de la dérivation. Un raidissement du cathéter ou de la dérivation ou une rupture ou migration du câble du stylet abandonné peuvent entraîner une lésion grave de la paroi endocardique ou du vaisseau.
  - N'appliquez pas de traction lestée sur un stylet de verrouillage inséré car cela pourrait entraîner une avulsion myocardique, une hypotension ou un déchirement de la paroi veineuse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Notez que les dérivations avec fil de rétention en forme de J occupant la lumière interne (au lieu d'être à l'extérieur de la bobine) peuvent ne pas être compatibles avec le stylet de verrouillage. L'insertion du stylet de verrouillage dans une dérivation de ce type peut entraîner une protrusion ou une migration du fil de rétention en forme de J.
- N'introduisez pas plus d'une gaine TightRail ou d'une gaine externe à la fois dans la veine. N'insérez pas plus d'une dérivation à la fois dans un dispositif TightRail. Des lésions graves du vaisseau, notamment une lacération de la paroi veineuse nécessitant une réparation chirurgicale, peuvent se produire.
- Maintenez une traction appropriée sur la dérivation à extraire au cours de la progression de la gaine TightRail ou de la gaine externe.
- Une force de progression excessive pourrait endommager le dispositif ou la paroi du vaisseau.
- Ne laissez pas l'extrémité de la gaine externe au niveau de la jonction oreillette-VCS car elle risque d'endommager cette zone délicate au cours d'interventions postérieures (par exemple, la manipulation de la gaine externe ou l'implantation d'une nouvelle dérivation).
- N'activez pas le dispositif si celui-ci est perpendiculaire à la paroi du myocarde.

5. PRÉCAUTIONS

- Avant d'utiliser la gaine TightRail, lisez entièrement la notice des outils d'extraction de dérivation.
- Ne restérilisez et ne réutilisez pas ce dispositif pour ne pas en compromettre les performances et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inadéquat.
- La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, voire mortelles, au patient, et annuler la garantie du fabricant.
- N'utilisez pas la gaine TightRail si le sceau d'inviolabilité est rompu.
- N'utilisez pas la gaine TightRail si l'un de ses composants est endommagé.
- Avant la procédure, évaluez les dimensions physiques de la dérivation par rapport aux caractéristiques de la gaine dilatatrice pour déterminer les compatibilités.
- En raison des progrès rapides des technologies de dérivations, il est possible que le présent dispositif ne convienne pas à l'extraction de tous les types de dérivations. En cas de doutes ou de questions concernant la compatibilité du dispositif avec des dérivations ou des cathéters spécifiques, contactez le fabricant de la dérivation.
- Ne tirez pas sur la dérivation pour ne pas l'étirer, la tordre, la casser ou compromettre son retrait ultérieur. Une dérivation endommagée peut empêcher le passage d'un dispositif de blocage de dérivation par la lumière et/ou compromettre la dilatation du tissu cicatriciel.
- Lorsque la gaine TightRail est dans le corps, elle doit être manipulée uniquement sous surveillance radioscopique avec un équipement radiographique fournissant des images de haute qualité.
- Comme pour toutes les procédures d'extraction impliquant des gaines, utilisez une technique appropriée. Maintenez une traction ferme parallèlement à la dérivation tout en gardant l'alignement coaxial de la gaine TightRail afin de minimiser le risque d'endommager la paroi du vaisseau ou la structure cardiaque.
- Lors de la progression d'une gaine externe dans une courbe, maintenez la pointe de l'extrémité biseautée de la gaine vers l'intérieur de la courbe.
- La progression de la gaine TightRail dans des tissus fortement calcifiés peut nécessiter davantage d'activations du mécanisme de dilatation que pour les proliférations de cicatrices fibreuses.
- Si vous ne parvenez pas à faire progresser la gaine TightRail malgré les activations répétées du mécanisme de dilatation, envisagez une autre approche. Il convient d'être prêt à utiliser une gaine TightRail de taille supérieure, de passer à une autre dérivation, d'essayer une approche fémorale ou d'envisager une procédure ouverte.
- Une force de progression excessive peut bloquer temporairement le mécanisme du dispositif.
- Si la dérivation se casse, évaluez l'importance des fragments à extraire.
- En cas d'hypotension, procédez rapidement à une évaluation et traitez de manière adéquate.
- En cas d'extraction d'une dérivation de stimulation permanente, sachez que si elle se libère spontanément au cours de la procédure d'extraction, son extrémité peut rester bloquée dans le système vasculaire supérieur. Il est souvent nécessaire d'utiliser une gaine dilatatrice, avancée au moins jusqu'à la veine innominée, pour extraire l'extrémité de la dérivation par le tissu cicatriciel au site de l'entrée veineuse et éviter une phlébotomie.
- Lors du retrait d'une dérivation l'extrémité de la gaine externe doit être :
  a) entièrement dans l'oreillette, ou
  b) rétractée dans la veine brachio-céphalique ou innominée. Le placement de l'extrémité de la gaine externe au niveau de la jonction oreillette-VCS risque d'endommager cette zone délicate au cours des interventions postérieures, comme le déplacement de la gaine externe ou l'implantation d'une nouvelle dérivation ; ceci est donc déconseillé.
- Si l'extraction ne concerne que certaines dérivations et qu'un/une ou plusieurs dérivations implantés de façon permanente doivent rester en place, il est nécessaire de tester ensuite ces dérivations non concernés par l'extraction pour vérifier qu'ils n'ont été ni endommagés, ni déplacés lors de la procédure.
- Si la gaine TightRail est retirée du corps, pour quelque raison que ce soit, rincez complètement la tige du dispositif, la lumière intérieure et l'extrémité avec du sérum physiologique pour éliminer les particules et éviter que le sang ne colle avant de réinsérer la gaine TightRail à l'intérieur du patient.
- Si la gaine TightRail se déforme ou est endommagée en cours d'utilisation, comme attesté par une radioscopie, il est recommandé d'arrêter d'utiliser le dispositif. Évaluez le rapport risques-avantages d'un retrait du dispositif par rapport à la poursuite de son utilisation.

6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables potentiels liés à la procédure d'extraction intravasculaire de dérivations incluent (généralement indiqués dans l'ordre de sévérité croissante) :

- Déplacement ou détérioration de la dérivation non ciblée
- Hématome de la paroi thoracique
- Thrombose
- Arythmies
- Bactériémie
- Hypotension
- Pneumothorax
- Migration de fragments de la dérivation
- Migration de végétations de la dérivation
- Embolie pulmonaire
- Lacération ou déchirement des structures vasculaires ou du myocarde
- Hémopéricarde
- Tamponnade cardiaque
- Hémothorax
- Accident vasculaire cérébral
- Décès

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT

Évaluez les risques et les avantages des procédures de retrait des dérivations intravasculaires dans les cas suivants :

- Les dérivations de DCI à double paroi sont retirées alors qu'une bobine proximale se trouve dans la veine cave supérieure
- La dérivation à extraire présente une forte courbe ou est endommagé(e)
- La dérivation semble en partie désintégrée, ce qui augmente le risque d'embolie pulmonaire
- Des végétations sont fixées directement sur le corps de la dérivation

8. PRÉSENTATION

8.1 Stérilisation

- À usage unique. Restérilisation et retraitement interdits.
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Apyrogène.
- La stérilité est garantie lorsque l'emballage n'a pas été ouvert et est intact.
- Conservez le dispositif à l'abri de la chaleur et de l'humidité (à une température inférieure à 60 °C/140 °F) jusqu'à son utilisation.

8.2 Inspection avant utilisation

- Avant emploi, inspectez visuellement l'emballage stérile pour vérifier que les scellés sont intacts. Il convient d'examiner soigneusement tout l'équipement à utiliser pour la procédure, y compris la gaine TightRail, pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun défaut. Examinez la gaine TightRail pour vous assurer de l'absence de tout problème ou dommage. N'utilisez pas le produit s'il est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

9. COMPATIBILITÉ

Les informations permettant de déterminer la compatibilité dimensionnelle des gaines TightRail sont affichées dans le Tableau 1.

10. MODE D'EMPLOI

10.1 Préparation de la procédure

Préparation de la gaine TightRail :

Ouvrez l'emballage stérile en suivant les règles d'asepsie. Retirez le couvercle du plateau et soulevez doucement le dispositif du plateau, tout en maintenant la poignée et la tige.

Préparation du patient :

1. Procurez-vous un dossier médical complet du patient, incluant son groupe sanguin. Des produits sanguins appropriés doivent être facilement disponibles.
2. Déterminez le fabricant, le numéro de modèle et la date d'implantation de la dérivation à extraire. Réalisez une évaluation radiographique/écho-cardiographique de l'état, du type et de la position de la dérivation.
3. Utilisez un bloc opératoire disposant d'équipements de radiographie, de stimulation, de défibrillation, de thoracotomie et de péricardiocentèse de haute qualité.
4. Préparez et recouvrez de champs stériles le thorax du patient pour une éventuelle thoracotomie ; préparez et recouvrez de champs stériles l'aine du patient pour une éventuelle extraction utilisant une voie d'accès fémorale.
5. Préparez-vous à une intervention chirurgicale de secours immédiate.
6. Établissez une stimulation de secours si nécessaire.
7. Ayez à disposition des gaines TightRail supplémentaires, d'autres gaines, des stylets de verrouillage, des stylets pour dévisser les dérivations de fixation actives, des anses (station de travail fémorale) et tout autre accessoire jugé nécessaire.

10.2 Technique clinique

1. Les patients sont préparés pour plusieurs approches d'extraction de dérivation, notamment une intervention chirurgicale cardiaque d'urgence. Les préparations peuvent comprendre : anesthésie endotrachéale totale ou sédation consciente, rasage et préparation de l'aine et de la poitrine, surveillance des électrocardiogrammes (ECG), insertion d'une ligne artérielle et d'un cathéter Foley, présence d'instruments de stimulation et défibrillation, unité d'électrochirurgie et une scie sternale en cas d'urgence.
2. Une dérivation de stimulation provisoire est insérée sur tous les patients requérant un stimulateur cardiaque. Une exception est faite pour les patients dont les dérivations du stimulateur d'implantation chronique ne doivent pas être extraites.
3. La radioscopie est utilisée pour surveiller toutes les manœuvres transveineuses.
4. Exposez l'extrémité proximale de la dérivation et coupez toute suture fixant la gaine d'ancrage. Rompez la borne terminale de raccordement de la dérivation et retirez la gaine d'ancrage.
5. Pour les dérivations à fixation active, dévissez le pas hélicoïdal de la dérivation.
6. Rompez le connecteur de la borne terminale de raccordement de la dérivation et retirez la gaine d'ancrage.
7. Insérez et verrouillez un dispositif de verrouillage de dérivation dans la dérivation aussi distalement que possible, puis déployez le mécanisme de verrouillage. Reliez une longueur de matériau de suture appropriée à l'extrémité proximale de l'isolation de la dérivation et aux câbles haute tension pour fournir une traction supplémentaire.
8. Hydratez la lumière intérieure de la gaine TightRail et mouillez le revêtement extérieur.
9. Si vous utilisez une gaine externe, rincez la lumière intérieure et placez au-dessus de la gaine TightRail.
10. Soutenez la poignée et la tige du dispositif TightRail tout en appliquant le dispositif sur le stylet de verrouillage et la dérivation cible.
11. Technique d'extraction :
    a. Appliquez une traction ferme parallèlement à la dérivation tout en gardant l'alignement coaxial de la gaine TightRail. Cela est essentiel au passage sécurisé de la gaine TightRail sur la dérivation. Si votre traction n'est pas adéquate, la dérivation peut se déformer et empêcher la gaine TightRail d'avancer selon la trajectoire appropriée.
    b. Avec la dérivation sous tension, avancez la gaine TightRail sur la dérivation jusqu'à la rencontre d'une obstruction. Lors de l'utilisation d'une gaine externe, recourez à une technique de positionnement pour faire progresser en alternance la gaine externe et la gaine TightRail sur la dérivation.
    c. Suivez les conseils suivants afin de déterminer la présence d'une obstruction de tissu :
        - La gaine TightRail n'avance pas dans la veine.
        - La gaine TightRail se plie lorsqu'une pression est appliquée de manière longitudinale.
        - La radioscopie montre que l'extrémité de la gaine ne peut pas progresser par rapport au corps de la dérivation.
        - La radioscopie montre que l'extrémité de la gaine TightRail n'est pas en prise sur l'électrode de la dérivation, un coude de dérivation ou une autre dérivation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d. Lorsque l'obstruction est rencontrée et que la gaine TightRail ne peut pas avancer :
   - Utilisez des vues radioscopiques obliques et AP pour vérifier que l'extrémité de la gaine TightRail est alignée et coaxiale par rapport à l'axe longitudinal de la dérivation.
   - En cas d'utilisation de la gaine externe en option, rétractez la gaine externe de sorte que son extrémité distale ne chevauche pas l'extrémité de la gaine TightRail. Pressez doucement la gaine TightRail dans le tissu d'obstruction.
   - Pressez doucement la gaine TightRail pour faire avancer le dispositif tout en pressant la gâchette afin d'activer le mécanisme de dilatation du tube interne. Appliquez une traction sur le stylet de verrouillage tout en avançant et en dilatant le tissu.
   - À chaque pression de la gâchette, le mécanisme de dilatation s'étend, pivote et se rétracte. Le mécanisme de dilatation se rétracte dans l'extrémité de la gaine lorsque la gâchette est entièrement relâchée.
   - Si la gâchette n'est pressée qu'à moitié, il est possible que la rotation du mécanisme de dilatation ne change pas de sens.
   - Ramenez la gâchette en position entièrement vers l'avant entre chaque pression.
   - Une fois que la gaine TightRail a percé l'obstruction, vous pouvez arrêter d'activer le mécanisme de dilatation et avancer jusqu'au point de tissu suivant.
   - Surveillez toutes les activations et manœuvres du dispositif par radioscopie.
   - Le cas échéant, faites progresser la gaine externe sur la nouvelle position de la gaine TightRail.

e. Si le dispositif de traction perd sa prise sur la dérivation, il faudra retirer la gaine TightRail et la gaine externe et appliquer un nouveau dispositif de traction avant de reprendre l'opération de la gaine TightRail.

f. Une fois que la résistance a rompu, avancez la gaine TightRail et la gaine externe optionnelle jusqu'à l'emplacement ou point de résistance suivant sur la dérivation, et répétez le processus décrit au point 11 (a-d) ci-dessus.

g. Au besoin, effectuez une contre-traction pour libérer l'extrémité de la dérivation de la paroi cardiaque tout en appliquant une traction au stylet de verrouillage jusqu'à ce que l'extrémité de la dérivation soit libre.
   - Il est possible d'appliquer une contre-traction en positionnant la gaine TightRail, sans actionner le déclencheur, à proximité ou au niveau de la paroi du myocarde.
   - Il est également possible d'utiliser l'extrémité émoussée de la gaine externe pour appliquer la contre-traction à proximité ou au niveau de la paroi du myocarde

12. Le retrait de la gaine TightRail et de la gaine externe peut se réaliser à n'importe quel moment de l'intervention. Si la dérivation est libérée, elle doit pouvoir être retirée dans la gaine TightRail avant que la dérivation, la gaine TightRail et la gaine externe ne soient retirées du corps.
13. Pour conserver l'accès veineux aux fins de réimplantation, retirez la dérivation par la gaine TightRail, en gardant celle-ci en place pour l'insertion du guide. Retirez le dispositif TightRail de l'organisme après l'insertion du guide. En cas d'utilisation de la gaine externe en option, il est également possible de garder la gaine externe en place pour l'insertion d'un guide lors du retrait de la dérivation et de la gaine TightRail. Retirez la gaine externe du corps une fois le guide inséré.
14. Après l'extraction, retirez la gaine TightRail et la gaine externe du patient, et assurez-vous que la gaine TightRail n'a subi aucun dommage avant de la réutiliser.
15. Débarrassez-vous des produits utilisés dans le respect des procédures locales de manipulation et de mise au rebut des produits biologiques.

Références

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. GARANTIE LIMITÉE DU FABRICANT

Le fabricant garantit que la gaine TightRail est exempte de vices de matériau et de fabrication lorsqu'elle est utilisée avant la date de péremption indiquée et lorsque l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé immédiatement avant l'utilisation. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie se limite à l'échange ou au remboursement du prix d'achat de la gaine TightRail défectueuse. Le fabricant n'est pas responsable de tout dommage consécutif, particulier ou indirect résultant de l'utilisation de la gaine TightRail. Les dommages à la gaine TightRail causés par une mauvaise utilisation, une modification, un stockage ou une manipulation incorrects ou toute autre inobservation de ce mode d'emploi annulent cette garantie limitée. **CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.** Aucune personne ou entité, y compris tout représentant ou distributeur autorisé par le fabricant, n'a l'autorité d'étendre cette garantie limitée et aucune tentative dans ce but ne saurait être opposable au fabricant.

12. SYMBOLES NON STANDARD

Importer Importateur		**Tip Inner Diameter** Diamètre interne de l'extrémité		**Working Length** Longueur utile	
Quantity Quantité	**QTY**	**Device Outer Diameter** Diamètre externe du dispositif		**Size** Taille	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention : conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Inhaltsverzeichnis

1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG 43
2. INDIKATIONEN 43
3. KONTRAINDIKATIONEN 43
4. WARNHINWEISE 43
5. VORSICHTSMASSNAHMEN 44
6. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN 44
7. INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG 45
8. LIEFERFORM 45
9. KOMPATIBILITÄT 45
10. GEBRAUCHSANWEISUNG 45
11. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS 46
12. NICHT-NORMGERECHTE SYMBOLE 46

1. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die rotierende TightRail Dilatatorschleuse (TightRail Schleuse) ist eine intraoperative Vorrichtung, die das perkutane Entfernen von Herzelektroden aus der Gefäßstruktur erleichtern soll. TightRail wird in Verbindung mit konventionellen Elektroden-Extraktionsvorrichtungen (z. B. Sperrmandrins [Locking Stylets] oder äußeren Extraktionsschleusen) verwendet. Die Spectranetics TightRail Vorrichtung besteht aus einem Innen- und einem Außenschaft sowie einem Handantrieb (Abbildung 1).



Abbildung 1. TightRail Vorrichtung

Der Innenschaft (Antriebsschaft) kann sich innerhalb des Außenschafts drehen, um die rotierende Dilatationsfunktion an der Spitze zu aktivieren.

Der feste Außenschaft ist von einer Polymerhülle umgeben. Der Handantrieb ist am proximalen Ende der Vorrichtung befestigt und dient zur Rotation des Innenschafts. Die Drehung der distalen Nocke des Innenschafts führt zur Dilatation des Gewebes und der fibrösen Ansätze, die die Elektrode umgeben, wodurch das Entfernen dieser Elektrode erleichtert wird.

Die ebenfalls mitgelieferte Außenschleuse kann zusammen mit der Vorrichtung angewendet werden, um die Schleuse der Vorrichtung zu unterstützen. Sie ermöglicht eine weitere Dilatation des Gewebes und kann als Einführhilfe für eine erneute Implantation dienen.

Die Packung enthält eine TightRail Schleuse von entweder 9 F, 11 F oder 13 F und eine kompatible Außenschleuse.

Verwendung mit anderen Vorrichtungen

Die TightRail Schleuse kann in Verbindung mit der Spectranetics Elektrodenverriegelungsvorrichtung (Lead Locking Device; LLD™) verwendet werden. Bei Verwendung anderer Vorrichtungen bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung folgen. In Tabelle 1 sind die Modelle der TightRail Schleuse und die Größenspezifikationen aufgeführt.

Tabelle 1. Modellspezifikationen

Modell-nummer	Innendurchmesser der Spitze			Außendurchmesser der Vorrichtung			Innendurchmesser der Außenschleuse		
	(F)	(Zoll)	(mm)	(F)	(Zoll)	(mm)	(F)	(Zoll)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDIKATIONEN

Die rotierende TightRail Dilatatorschleuse ist für die Verwendung bei Patienten indiziert, bei denen eine perkutane Dilatation von Gewebe notwendig ist, um das Entfernen von Herzelektroden zu erleichtern.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

4. WARNHINWEISE

- Vorrichtungen zum Entfernen von Elektroden dürfen in Einrichtungen angewendet werden, in denen Herz-Thorax-Eingriffe durchgeführt werden können. Die operierenden Ärzte müssen über entsprechende Erfahrung im Hinblick auf die Entfernung von Elektroden verfügen. Protokolle zur Vermeidung und Handhabung von Komplikationen müssen vorhanden sein und routinemäßig durchgeführt werden. Es wird dringend empfohlen, sich an die Empfehlungen der Heart Rhythm Society[1] (HRS) und der European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) zur Handhabung von Elektroden zu halten, um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen.
- Bei Verwendung eines Sperrmandrins:
  - Eine Elektrode, in der sich noch ein Sperrmandrin befindet, darf nicht im Patienten verbleiben. Durch eine versteifte Elektrode bzw. durch Bruch oder Migration des in der Elektrode verbleibenden Mandrindrahts können schwerwiegende Schäden an den Gefäß- oder endokardialen Wänden entstehen.
  - Keinen gewichtsbelasteten Zug auf den eingeführten Sperrmandrin anwenden, da ansonsten Myokardavulsion, Hypotonie oder Rupturen in der Venenwand die Folge sein können.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Elektroden mit einem J-förmigen Haltedraht im Innenlumen (anstatt außerhalb der Elektrodenwendel) sind unter Umständen nicht mit dem Sperrmandrin kompatibel. Die Einführung des Sperrmandrins in eine solche Elektrode kann dazu führen, dass der J-förmige Haltedraht herausragt und möglicherweise migriert.
- Nicht mehr als eine TightRail Schleuse oder Außenschleuse gleichzeitig in eine Vene einführen. Nicht mehr als eine Elektrode gleichzeitig in eine TightRail Vorrichtung einführen. Andernfalls kann es zu schwerwiegenden Gefäßschäden kommen, einschließlich einer Venenwandlazeration, die einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht.
- Während des Vorschiebens der TightRail Schleuse oder Außenschleuse muss eine angemessene Zugkraft auf die zu entfernende Elektrode ausgeübt werden.
- Übermäßige Kraftanwendung beim Vorschieben kann zu Schäden an der Vorrichtung oder Gefäßwand führen.
- Die Spitze der Außenschleuse nicht am Übergang zwischen Atrium und V. cava superior platzieren, da dieser empfindliche Bereich ansonsten während des weiteren Verfahrens beschädigt werden kann. (z. B. durch Bewegen der Außenschleuse oder Implantation einer neuen Elektrode).
- Aktivieren Sie die Vorrichtung nicht, wenn diese sich an der Myokardwand befindet.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor Verwendung der TightRail Schleuse die Packungsbeilagen der konventionellen Vorrichtungen zur Extraktion von Elektroden sorgfältig lesen.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Produkts führen oder das Risiko einer Kreuzkontamination aufgrund unvorschriftsmäßiger Wiederaufbereitung erhöhen kann.
- Eine Wiederverwendung dieser für den einmaligen Gebrauch bestimmten Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen und die vom Hersteller gewährten Garantien werden hierdurch nichtig.
- Die TightRail Schleuse nicht verwenden, wenn der Originalitätsverschluss beschädigt ist.
- Die TightRail Schleuse nicht verwenden, wenn eine ihrer Komponenten beschädigt ist.
- Vor dem Verfahren die physischen Abmessungen der Elektrode, im Verhältnis zu den Spezifikationen der Dilatatorschleuse bewerten, um die Kompatibilität festzustellen.
- Angesichts der schnellen Weiterentwicklung von Elektrodentechnologien ist diese Vorrichtung gegebenenfalls nicht für die Dilatation von Gewebe um alle Elektrodentypen geeignet. Bei Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Kompatibilität dieser Vorrichtung mit bestimmten Elektroden bitte an den Elektrodenhersteller wenden.
- Nicht an der Elektrode ziehen, da diese sich dehnen, verziehen oder brechen und ein Entfernen erschweren kann. Bei einer beschädigten Elektrode kann u. U. das Vorschieben einer Elektrodenverriegelungsvorrichtung durch das Lumen nicht mehr möglich und/oder die Dilatation von Narbengewebe erschwert sein.
- Wenn sich die TightRail Schleuse im Körper befindet, darf sie nur unter röntgenologischer Überwachung mit Röntgengeräten manipuliert werden, die eine hohe Bildqualität bieten.
- Wie bei allen Extraktionsverfahren ist die korrekte Schleusentechnik anzuwenden. Um das Risiko von Verletzungen der Gefäßwand oder der kardialen Struktur einzuschränken, eine gleichmäßig hohe Zugspannung ausüben, die Elektrode in einer stabilen „Schienen"-Position halten und die koaxiale Ausrichtung der TightRail Schleuse beibehalten.
- Wenn eine Außenschleuse um einen Knick herum vorgeschoben wird, die spitze Seite der abgeschrägten Schleusenspitze zur Innenseite des Knicks hin ausrichten.
- Ein Vorschieben der TightRail Schleuse durch stark kalzifiziertes Gewebe erfordert u. U. eine höhere Anzahl von Aktivierungen des Dilatationsmechanismus als das Vorschieben durch fibröse Narbenwucherungen.
- Wenn die TightRail Schleuse trotz wiederholter Aktivierungen des Dilatationsmechanismus nicht vorgeschoben werden kann, sollte eine alternative Vorgehensweise in Betracht gezogen werden. In diesem Fall sollte eine größere TightRail Schleuse verwendet, zu einer anderen Elektrode gewechselt, ein femoraler Zugang versucht oder ein offenes Verfahren in Erwägung gezogen werden.
- Ein Vorschieben mit übermäßiger Kraft kann dazu führen, dass der Vorrichtungsmechanismus zeitweise festsitzt.
- Wenn die Elektrode bricht, das Fragment entfernen.
- Wenn der Patient Hypotension entwickelt, muss dieser Zustand umgehend bewertet und angemessen behandelt werden.
- Beim Entfernen einer permanenten Schrittmacherelektrode muss berücksichtigt werden, dass sich die Elektrodenspitze in der oberen Gefäßstruktur verfangen kann, wenn sie während des Verfahrens spontan freigesetzt wird. Zum Entfernen der Elektrodenspitze durch das Narbengewebe an der venösen Zugangsstelle und zum Vermeiden von Venotomien ist häufig der Einsatz von Dilatatorschleusen notwendig, die bis mindestens zur betroffenen Vene vorgeschoben werden.
- Beim Entfernen einer Elektrode sollte sich die Spitze entweder
  a) vollständig im Atrium befinden oder
  b) in den Truncus brachiocephalicus oder die betroffene Vene zurückgezogen sein. Eine Platzierung der Außenschleusenspitze am Übergang zwischen Atrium und V. cava superior wird nicht empfohlen, da dieser empfindliche Bereich während der weiteren Vorgehensweise beschädigt werden kann (z. B. durch Verschieben der Außenschleuse oder Implantation einer neuen Elektrode).
- Wenn nur bestimmte Elektroden gezielt entfernt werden und eine oder mehrere permanent implantierte Elektroden in situ verbleiben sollen, müssen die verbleibenden Elektroden im Anschluss an das Verfahren getestet werden, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt oder verschoben wurden.
- Wenn die TightRail Schleuse aus einem beliebigen Grund aus dem Körper entfernt werden muss, den Schaft, das Innenlumen und die Spitze der Vorrichtung gründlich mit Kochsalzlösung spülen, bevor die TightRail Schleuse erneut in den Patienten eingeführt wird, damit alle Partikel entfernt werden und kein Blut anhaftet.
- Wenn die TightRail Schleuse bei der Verwendung geknickt oder beschädigt wird (sichtbar mit Röntgendurchleuchtung), wird empfohlen, die Vorrichtung nicht mehr zu verwenden. Die relativen Risiken und Nutzen einer Entfernung der Vorrichtung bzw. einer weiteren Verwendung müssen abgewogen werden.

6. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Potenzielle unerwünschte Ereignisse in Verbindung mit dem intravaskulären Entfernen von Elektroden sind unter anderem (aufsteigend nach Schwere der potenziellen unerwünschten Ereignisse aufgelistet):

- Verschieben oder Beschädigung von verbleibenden Elektroden
- Brustwand-Hämatom
- Thrombose
- Arrhythmien
- Bakteriämie
- Hypotonie
- Pneumothorax
- Migration von Elektrodenfragmenten
- Migration von Elektrodenvegetation
- Lungenembolie
- Lazeration bzw. Riss von Gefäßstrukturen oder Myokard
- Hämatoperikard
- Herztamponade
- Hämothorax
- Schlaganfall
- Tod

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. INDIVIDUALISIERUNG DER BEHANDLUNG

Die relativen Risiken und Vorteile intravaskulärer Verfahren zur Entfernung von Elektroden sollten in folgenden Fällen sorgfältig abgewogen werden:

- Entfernung zweispuliger ICD-Elektroden, bei denen sich eine Spule proximal in der V. cava superior befindet
- wenn die zu entfernende Elektrode einen scharfkantigen Knick oder eine Bruchstelle aufweist
- wenn die Elektrode Auflösungserscheinungen an der Isolierung aufweist, wodurch das Risiko einer Lungenembolie besteht
- wenn sich direkt am Elektrodenkörper Vegetationen befinden.

8. LIEFERFORM

8.1 Sterilisation

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren oder wiederaufbereiten.
- Mit Ethylenoxid sterilisiert
- Nicht-pyrogen
- Garantiert steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung.
- Vorrichtung bis zur Verwendung kühl und trocken (unter 60 °C/140 °F) lagern.

8.2 Inspektion vor dem Gebrauch

- Die sterile Verpackung vor der Verwendung visuell prüfen, um sicherzustellen, dass die Versiegelungen nicht beschädigt wurden. Alle Komponenten, die für den Eingriff verwendet werden (einschließlich der TightRail Schleuse) müssen sorgfältig auf Defekte und Beschädigungen geprüft werden. Die TightRail Schleuse auf Knicke und andere Schäden prüfen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt oder das Verfallsdatum überschritten ist.

9. KOMPATIBILITÄT

Informationen zur Bestimmung der dimensionalen Kompatibilität der TightRail Schleuse sind in Tabelle 1 aufgeführt.

10. GEBRAUCHSANWEISUNG

10.1 Vorbereitung des Verfahrens

Vorbereitung der TightRail Schleusenvorrichtung:

Die sterile Verpackung unter Anwendung steriler Techniken öffnen. Die Abdeckung von der Schale entfernen und die Vorrichtung vorsichtig aus der Schale heben. Dabei den Griff und den Schaft festhalten.

Vorbereitung des Patienten:

1. Eine detaillierte Anamnese des Patienten einschließlich Blutgruppe aufnehmen. Sicherstellen, dass geeignete Blutprodukte zur Verfügung stehen.
2. Hersteller, Modellnummer und Implantationsdatum der zu entfernenden Elektrode feststellen. Zustand, Typ und Position der Elektrode durch radiografische/echokardiografische Aufnahmen überprüfen.
3. Der Operationsraum muss für Röntgendurchleuchtung mit hoher Bildqualität sowie Herzstimulation ausgestattet sein und über einen Defibrillator sowie Vorrichtungen für Thorakotomien und Perikardpunktionen verfügen.
4. Den Brustkorb des Patienten für eine eventuelle Thorakotomie vorbereiten und abdecken. Den Leistenbereich des Patienten für eventuelle Extraktionsverfahren mit femoralem Zugang vorbereiten und abdecken.
5. Vorbereitungen treffen, damit unverzüglich ein chirurgischer Eingriff erfolgen kann.
6. Backup-Stimulation nach Bedarf einrichten.
7. Zusätzliche TightRail Schleusen, andere Schleusen, Sperrmandrins, Mandrins zur Lösung aktiver Fixierungssonden, Schlingen (femorale Arbeitsstation) und sonstige ggf. erforderliche Zubehörteile bereithalten.

10.2 Klinisches Verfahren

1. Patienten werden für mehrere Zugänge zur Elektrodenextraktion, einschließlich einer herzchirurgischen Notfalloperation, vorbereitet. Diese Vorbereitungen können Folgendes beinhalten: Allgemeinanästhesie über Endotrachealtubus oder Analgosedierung, Rasur und Vorbereitung des Brust- und des Leistenbereichs, EKG-Überwachung, Legen einer Arterienleitung und eines Foley-Katheters, Bereithalten von Instrumenten zur Stimulation und Defibrillation sowie eines elektrochirurgischen Systems und einer Sternumsäge für Notfalloperationen.
2. Bei allen Patienten, die einen Schrittmacher benötigen, wird eine temporäre Schrittmacherelektrode eingeführt. Eine Ausnahme bilden Patienten mit permanent implantierten Schrittmachern, deren Elektroden nicht entfernt werden sollen.
3. Alle transvenösen Verfahren werden unter Röntgendurchleuchtung überwacht.
4. Das proximale Ende der Elektrode freilegen und Nähte, die die Verankerungshülse befestigen, durchtrennen. Bei Bedarf Gewebewucherungen von der Elektrode entfernen, um die venöse Zugangsstelle freizulegen. Den Elektrodenanschlussstift durchtrennen und die Verankerungshülse entfernen.
5. Bei aktiven fixierten Elektroden die Schraube herausdrehen.
6. Den Elektrodenanschlussstift durchtrennen und die Verankerungshülse entfernen.
7. Eine Elektrodenverriegelungsvorrichtung möglichst distal in die Elektrode einführen und den Verriegelungsmechanismus auslösen. Nahtmaterial in geeigneter Länge am proximalen Ende der Elektrodenisolierung sowie Hochspannungskabel für zusätzlichen Zug befestigen.
8. Das innere Lumen der TightRail Schleuse mit Wasser versorgen und die Außenhülle befeuchten.
9. Bei Verwendung einer Außenschleuse das Innenlumen spülen und über die TightRail Schleuse schieben.
10. Während die TightRail Vorrichtung auf den Sperrmandrin und die zu entfernende Elektrode geschoben wird, den Griff und den Schaft der Vorrichtung stützen.
11. Extraktionsverfahren:
    a. Zugspannung auf die Elektrode und/oder ihren Sperrmandrin anwenden, um eine stabile „Schienen"-Position mit der Elektrode zu halten, und gleichzeitig die koaxiale Ausrichtung der TightRail Schleuse beibehalten. Dies ist unerlässlich, um ein sicheres Vordringen der TightRail Schleuse zur Elektrode zu gewährleisten. Wenn die Zugspannung nicht ausreicht, kann sich die Elektrode verbiegen, was dazu führen kann, dass die TightRail Schleuse beim Vorschieben nicht dem richtigen Pfad folgen kann.
    b. Während die Elektroder unter Spannung steht, die TightRail Schleuse über die Elektrode vorschieben, bis ein Widerstand zu spüren ist. Bei Verwendung einer Außenschleuse mit langsamen, schrittweisen Vorwärtsbewegungen abwechselnd die Außenschleuse und die TightRail Schleuse über die Elektrode vorschieben.
    c. Anhand der folgenden Richtlinien kann ermittelt werden, ob eine Gewebeobstruktion vorliegt:
        - Die TightRail Schleuse lässt sich nicht in die Vene vorschieben.
        - Die TightRail Schleuse biegt sich bei Druck, der in Längsrichtung ausgeübt wird.
        - Unter Röntgendurchleuchtung ist sichtbar, dass sich die Schleusenspitze nicht relativ zum Elektrodenkörper vorschieben lässt.
        - Unter Röntgendurchleuchtung ist sichtbar, dass die Spitze der TightRail Schleuse nicht von der Elektrode, einem Knick in der Elektrode oder einer anderen Sonde aufgehalten wird.
    d. Wenn eine Obstruktion vorliegt und ein weiteres Vorschieben der TightRail Schleuse nicht möglich ist:
        - Mithilfe von AP- und schrägen Röntgenaufnahmen überprüfen, ob die Spitze der TightRail Schleuse mit der Längsachse der Elektrode ausgerichtet ist und koaxial zu dieser verläuft.
        - Wird die optionale Außenschleuse verwendet, diese zurückziehen, so dass ihr distales Ende nicht die Spitze der TightRail Schleuse bedeckt. Die TightRail Schleuse leicht in die Gewebeobstruktion drücken.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Die Vorrichtung mit leichtem Druck auf die TightRail Schleuse vorschieben und gleichzeitig den Auslöser zur Aktivierung des Dilatationsmechanismus des Innenschafts betätigen. Während des Vorschiebens und der Dilatation des Gewebes Zugspannung auf den Sperrmandrin ausüben.
- Mit jedem vollständigen Drücken des Auslösers streckt und dreht sich der Dilatationsmechanismus und wird zurückgezogen. Der Dilatationsmechanismus kehrt in die Schleusenspitze zurück, wenn der Auslöser vollständig losgelassen wird.
- Ist der Auslöser teilweise gedrückt, ändert sich die Drehrichtung des Dilatationsmechanismus eventuell nicht.
- Den Auslöser zwischen zwei Aktivierungen vollständig loslassen.
- Wenn die TightRail Schleuse durch die Obstruktion gedrungen ist, braucht der Dilatationsmechanismus nicht aktiviert zu werden, bis die Schleuse erneut auf Bindegewebe stößt.
- Alle Manöver und Aktivierungen der Vorrichtung mithilfe von Röntgendurchleuchtung überwachen.
- Wenn nötig, die Außenschleuse zur neuen Position der TightRail Schleuse vorschieben.

e. Falls die Zugvorrichtung die Elektrode freigibt, ist es erforderlich, die TightRail Schleuse und die Außenschleuse zu entfernen und eine neue Zugvorrichtung anzubringen, bevor das Verfahren mit der TightRail Schleuse fortgesetzt wird.

f. Die TightRail Schleuse und die optionale Außenschleuse nach Beseitigung des Widerstands bis zur nächsten gewünschten Stelle oder zum nächsten Widerstand an der Elektrode vorschieben und den in 11 (a–d) beschriebenen Vorgang wiederholen.

g. Bei Bedarf Gegenzug ausüben, um die Elektrodenspitze von der Herzwand zu befreien, während Zug auf den Sperrmandrin ausgeübt wird, bis die Elektrodenspitze frei ist.

- Gegenzug kann angewendet werden, indem die TightRail Schleuse ohne Betätigung des Auslösers an oder nahe der Myokardwand positioniert wird.
- Alternativ kann auch das stumpfe Endeder Außenschleuse dazu verwendet werden, Gegenzug an oder nahe der Myocardwand auszuüben.

12. Das Zurückziehen der TightRail Schleuse und der Außenschleuse kann jederzeit während des Verfahrens erfolgen. Wenn die Elektrode gelöst wurde, muss sie in die TightRail Schleuse gezogen werden, bevor die Elektrode, TightRail Schleuse und Außenschleuse aus dem Körper des Patienten entfernt werden.
13. Um den venösen Zugang für eine erneute Implantation beizubehalten, die Elektrode durch die TightRail Schleuse entfernen und dabei die TightRail Schleuse zum Einführen des Führungsdrahts an Ort und Stelle belassen. Die TightRail Vorrichtung aus dem Körper entfernen, nachdem der Führungsdraht eingeführt wurde. Wird die optionale Außenschleuse verwendet, kann auch die die Außenschleuse an Ort und Stelle belassen werden, wenn die Elektrode und TightRail Schleuse entfernt werden. Die Außenschleuse nach Einführung des Führungsdrahts aus dem Körper entfernen.
14. Nach vollständiger Extraktion die TightRail Schleuse und die Außenschleuse aus dem Patienten entfernen und die TightRail Schleuse vor der weiteren Verwendung auf Schäden überprüfen.
15. Die benutzten Produkte im Einklang mit den lokalen Verfahren zur Handhabung und Entsorgung von biologischem Abfall entsorgen.

LITERATURHINWEISE

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS

Der Hersteller garantiert, dass die TightRail Schleuse frei von Material- und Herstellungsfehlern ist, sofern sie vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet wird und die Verpackung unmittelbar vor der Verwendung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises für fehlerhafte TightRail Schleusen beschränkt. Der Hersteller haftet nicht für zufällige, spezifische oder Folgeschäden, die durch die Verwendung der TightRail Schleuse entstehen. Eine Beschädigung der TightRail Schleuse durch fehlerhafte Verwendung, Änderung, falsche Aufbewahrung oder fehlerhafte Handhabung sowie das Nichtbefolgen der vorliegenden Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig. **DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.** Keine Person oder Firma, einschließlich der autorisierten Vertreter oder Wiederverkäufer des Herstellers, ist berechtigt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und entsprechende Versuche sind nicht gegen den Hersteller einklagbar.

12. NICHT-NORMGERECHTE SYMBOLE

Importer Importeur		**Tip Inner Diameter** Innendurchmesser der Spitze		**Working Length** Arbeitslänge	
Quantity Anzahl	**QTY**	**Device Outer Diameter** Außendurchmesser der Vorrichtung		**Size** Größe	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πίνακας περιεχομένων

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ 47
2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ 47
3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 47
4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 47
5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ 48
6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ 48
7. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ 49
8. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ 49
9. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ 49
10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 49
11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ 50
12. ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ 50

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το περιστροφικό θηκάρι-διαστολέας TightRail (θηκάρι TightRail) είναι ένα όργανο που προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια της επέμβασης και έχει σχεδιαστεί να διευκολύνει τη διαδερμική αφαίρεση καρδιακών ηλεκτροδίων και ξένων σωμάτων από το αγγειακό σύστημα. Το TightRail χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμβατικά εργαλεία εξαγωγής ηλεκτροδίων (π.χ. στυλεοί ασφάλισης, εξωτερικά θηκάρια). Τα συστατικά μέρη του θηκαριού TightRail της Spectranetics περιλαμβάνουν εσωτερικό και εξωτερικό άξονα και κινητήριο μηχανισμό χειρός (Σχήμα 1).



Σχήμα 1. Όργανο TightRail

Ο εσωτερικός άξονας (κινητήριος άξονας) έχει τη δυνατότητα να περιστρέφεται εντός του εξωτερικού άξονα για να ενεργοποιεί την περιστροφική διάταξη διαστολής που βρίσκεται στο άκρο.

Ο σταθερός εξωτερικός άξονας περιέχεται εντός περιβλήματος από πολυμερές. Ο κινητήριος μηχανισμός χειρός που είναι συνδεδεμένος στο εγγύς άκρο του οργάνου χρησιμοποιείται για την περιστροφή του εσωτερικού άξονα. Η περιστροφή του περιφερικού εκκέντρου του εσωτερικού άξονα προκαλεί τη διαστολή του ιστού και των ινωδών προσαρτήσεων που περιβάλλουν το ηλεκτρόδιο ή το αντικείμενο, διευκολύνοντας την αφαίρεση του εν λόγω αντικειμένου.

Παρέχεται εξωτερικό θηκάρι, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το όργανο για την υποστήριξη του άξονα του οργάνου, διευκολύνοντας την πρόσθετη διαστολή ιστού, και να χρησιμεύσει ως αγωγός για εκ νέου εμφύτευση.

Το πακέτο περιλαμβάνει ένα θηκάρι TightRail 9F, 11F ή 13F και ένα συμβατό εξωτερικό θηκάρι.

Χρήση με άλλα όργανα

Το θηκάρι TightRail μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου Lead Locking Device (LLD™) της Spectranetics. Ακολουθείτε τις «Οδηγίες χρήσης» για τα άλλα όργανα που χρησιμοποιούνται. Ο πίνακας 1 παρέχει τις προδιαγραφές των μοντέλων και διαστάσεων του θηκαριού TightRail.

Πίνακας 1 – Προδιαγραφές μοντέλων

Αριθμός μοντέλου	Εσωτερική διάμετρος άκρου			Εξωτερική διάμετρος οργάνου			Εσωτερική διάμετρος εξωτερικού θηκαριού		
	(F)	(ίντ.)	(mm)	(F)	(ίντ.)	(mm)	(F)	(ίντ.)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το περιστροφικό θηκάρι-διαστολέας TightRail προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρήζουν διαδερμικής διαστολής του ιστού, ώστε να διευκολύνεται η αφαίρεση καρδιακών ηλεκτροδίων και ξένων σωμάτων.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα όργανα αφαίρεσης ηλεκτροδίων πρέπει να χρησιμοποιούνται σε νοσηλευτικά ιδρύματα όπου υπάρχει η δυνατότητα διενέργειας επεμβάσεων καρδιοθωρακικής χειρουργικής από ιατρούς με γνώση των τεχνικών και των οργάνων που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση ηλεκτροδίων. Πρέπει να υπάρχουν πρωτόκολλα διαχείρισης και αποτροπής επιπλοκών και να τηρούνται τακτικά. Για βέλτιστα αποτελέσματα, συνιστάται να ανατρέχετε στις συστάσεις της Heart Rhythm Society[1] (HRS) και της European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) όσον αφορά στη διαχείριση ηλεκτροδίων.
- Κατά τη χρήση στυλεού ασφάλισης:
  - Μην εγκαταλείπετε ηλεκτρόδιο εντός του ασθενούς ενώ ο στυλεός ασφάλισης παραμένει στη θέση του εντός του ηλεκτροδίου. Ενδέχεται να προκληθεί οξεία βλάβη στο αγγειακό τοίχωμα ή το τοίχωμα του ενδοκαρδίου από το σκληρυμένο ηλεκτρόδιο ή λόγω θραύσης ή μετατόπισης του εγκαταλελειμμένου σύρματος του στυλεού.
  - Μην ασκείτε έλξη με χρήση βάρους σε εισαχθέντα στυλεό ασφάλισης, διότι ενδέχεται να προκληθεί απόσπαση του μυοκαρδίου, υπόταση ή σχίσιμο του φλεβικού τοιχώματος.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Να γνωρίζετε ότι τα ηλεκτρόδια με σύρμα συγκράτησης σχήματος J, το οποίο καταλαμβάνει τον εσωτερικό αυλό του ηλεκτροδίου (αντί να βρίσκεται εξωτερικά ως προς τη σπείρα), ενδέχεται να μην είναι συμβατά με το στυλεό ασφάλισης. Η εισαγωγή του στυλεού ασφάλισης σε αυτό το ηλεκτρόδιο ενδέχεται να προκαλέσει προεκβολή και ενδεχόμενη μετατόπιση του σύρματος συγκράτησης σχήματος J.
- Μην εισαγάγετε περισσότερα από ένα θηκάρια TightRail ή εξωτερικά θηκάρια στη φλέβα κάθε φορά. Μην εισαγάγετε περισσότερα από ένα ηλεκτρόδια σε όργανο TightRail κάθε φορά. Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή αγγειακή κάκωση, συμπεριλαμβανομένης της ρήξης του αγγειακού τοιχώματος που χρήζει χειρουργικής αποκατάστασης.
- Κατά τη διάρκεια της προώθησης του θηκαριού TightRail ή του εξωτερικού θηκαριού, διατηρήστε την κατάλληλη ισχύ έλξης στο ηλεκτρόδιο που εξάγεται.
- Η υπερβολική δύναμη κατά την προώθηση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο ή βλάβη του αγγειακού τοιχώματος.
- Μην αφήνετε το άκρο του εξωτερικού θηκαριού στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του κόλπου, διότι η ενέργεια αυτή ενέχει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στην εν λόγω ευπαθή περιοχή κατά τη διάρκεια επακόλουθων διαδικασιών (όπως π.χ. ο χειρισμός του εξωτερικού θηκαριού ή η εμφύτευση νέου ηλεκτροδίου).
- Μην ενεργοποιείτε το όργανο όταν βρίσκεται στο μυοκαρδιακό τοίχωμα.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το θηκάρι TightRail, μελετήστε διεξοδικά το ένθετο της συσκευασίας σχετικά με τα συμβατικά εργαλεία εξαγωγής ηλεκτροδίου.
- Μην επαναποστειρώνετε ούτε να επαναχρησιμοποιείτε αυτό το όργανο, διότι αυτές οι ενέργειες μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την απόδοση του οργάνου ή να αυξήσουν τον κίνδυνο επιμόλυνσης λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του οργάνου μιας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενούς και ακυρώνει τις εγγυήσεις του κατασκευαστή.
- Μη χρησιμοποιείτε το θηκάρι TightRail εάν έχει παραβιαστεί το σφράγισμα, το οποίο διαθέτει ένδειξη παραβίασης.
- Μη χρησιμοποιείτε το θηκάρι TightRail εάν έχει καταστραφεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος του.
- Πριν από τη διαδικασία, αξιολογήστε τις φυσικές διαστάσεις του ηλεκτροδίου, του ή του ξένου σώματος σε σχέση με τις προδιαγραφές του θηκαριού-διαστολέα, για να προσδιορίσετε τυχόν ασυμβατότητα.
- Λόγω της ταχείας εξέλιξης της τεχνολογίας των ηλεκτροδίων το παρόν όργανο ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για τη διαστολή του ιστού που βρίσκεται γύρω από ηλεκτρόδια όλων των τύπων. Εάν έχετε απορίες ή ανησυχίες όσον αφορά τη συμβατότητα του παρόντος οργάνου με συγκεκριμένα ηλεκτρόδια επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου ηλεκτροδίου.
- Μην τραβάτε το ηλεκτρόδιο , διότι μπορεί να τεντωθεί, να παραμορφωθεί ή να σπάσει, καθιστώντας πιο δύσκολη την επακόλουθη αφαίρεση. Η πρόκληση ζημιάς στο ηλεκτρόδιο μπορεί να μην επιτρέψει τη διέλευση οργάνου ασφάλισης ηλεκτροδίου μέσω του αυλού ή/και να καταστήσει πιο δύσκολη τη διαστολή του ουλώδους ιστού.
- Όταν το θηκάρι TightRail βρίσκεται εντός του σώματος, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση με ακτινοσκοπικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Όπως ισχύει για όλες τις διαδικασίες εξώθησης, να χρησιμοποιείτε τη σωστή τεχνική θηκαριού. Διατηρήστε σταθερή έλξη και σταθερή θέση «οδηγού» στο ηλεκτρόδιο ενώ διατηρείτε την ομοαξονική ευθυγράμμιση του θηκαριού TightRail, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης κάκωσης στο αγγειακό τοίχωμα ή σε καρδιακή κάκωση.
- Κατά την προώθηση του εξωτερικού θηκαριού γύρω από καμπή, διατηρήστε το λοξότμητο άκρο του θηκαριού προσανατολισμένο προς το εσωτερικό της καμπής.
- Για την προώθηση του θηκαριού TightRail μέσω ιστού με υψηλή αποτιτάνωση, ενδέχεται να απαιτούνται περισσότερες ενεργοποιήσεις του μηχανισμού διαστολής σε σχέση με την προώθηση διαμέσου ινώδους υπερπλασίας ουλώδους ιστού.
- Αν δεν είναι δυνατή η προώθηση του θηκαριού TightRail παρά τις επανειλημμένες ενεργοποιήσεις του μηχανισμού διαστολής, εξετάστε το ενδεχόμενο εναλλακτικής προσέγγισης. Να είστε έτοιμοι να κάνετε αναβάθμιση σε θηκάρι TightRail μεγαλύτερου μεγέθους, να χρησιμοποιήσετε διαφορετικό ηλεκτρόδιο, να δοκιμάσετε μηριαία προσέγγιση ή να εξετάσετε το ενδεχόμενο ανοικτής διαδικασίας.
- Η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την προώθηση μπορεί να προκαλέσει προσωρινό σφήνωμα του μηχανισμού του οργάνου.
- Αν το ηλεκτρόδιο σπάσει, αξιολογήστε τη δυνατότητα ανάκτησης του θραύσματος.
- Αν αναπτυχθεί υπόταση, διενεργήστε ταχεία αξιολόγηση και χορηγήστε ανάλογη αγωγή.
- Όταν πρόκειται να αφαιρέσετε κάποιο ηλεκτρόδιο χρόνιας βηματοδότησης, να γνωρίζετε ότι αν αυτό ελευθερωθεί από μόνο του κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής, το άκρο του ηλεκτροδίου ενδέχεται να παγιδευτεί στο άνω αγγειακό σύστημα. Για την εξαγωγή του άκρου του ηλεκτροδίου μέσω του ουλώδους ιστού στη θέση της φλεβικής εισόδου και για να αποφευχθεί η διενέργεια φλεβοτομής, συχνά απαιτείται η χρήση θηκαριών-διαστολέων που προωθούνται τουλάχιστον μέχρι την ανώνυμη φλέβα.
- Κατά την αφαίρεση του ηλεκτροδίου, το άκρο του εξωτερικού θηκαριού πρέπει να είναι είτε:
  α) πλήρως εισαγμένο εντός του κόλπου, ή
  β) μαζεμένο εντός της βραχιονοκεφαλικής ή ανώνυμης φλέβας. Η τοποθέτηση του άκρου του εξωτερικού θηκαριού στη συμβολή της άνω κοίλης φλέβας και του κόλπου ενέχει τον κίνδυνο πρόκλησης βλάβης στην εν λόγω ευπαθή περιοχή κατά τη διάρκεια επακόλουθων διαδικασιών, όπως η μετακίνηση του εξωτερικού θηκαριού ή η εμφύτευση νέου ηλεκτροδίου. Κατά συνέπεια, η ενέργεια αυτή δεν συνιστάται.
- Εάν πρόκειται να κάνετε επιλεκτική αφαίρεση ηλεκτροδίων με σκοπό να αφήσετε ανέπαφα ένα ή περισσότερα χρονίως εμφυτευμένα ηλεκτρόδια, τα εν λόγω μη στοχευόμενα ηλεκτρόδια πρέπει στη συνέχεια να ελεγχθούν ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν υπέστησαν ζημιά ή εκτόπιση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Εάν το θηκάρι TightRail αφαιρεθεί από το σώμα για οποιονδήποτε λόγο, εκπλύντε σχολαστικά τον άξονα, τον εσωτερικό αυλό και το άκρο του οργάνου με αλατούχο διάλυμα για να αφαιρέσετε τυχόν σωματίδια και να αποφευχθεί η αποξήρανση αίματος πριν την επανεισαγωγή του θηκαριού TightRail πίσω στον ασθενή.
- Εάν το θηκάρι TightRail υποστεί στρέβλωση ή ζημιά κατά τη διάρκεια της χρήσης, όπως αποδεικνύεται με ακτινοσκόπηση, συνιστάται η διακοπή της χρήσης του οργάνου. Σταθμίστε τους σχετικούς κινδύνους και οφέλη της αφαίρεσης του οργάνου έναντι της συνέχισης της χρήσης του.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία ενδαγγειακής αφαίρεσης ηλεκτροδίων/καθετήρων περιλαμβάνονται τα εξής (αναφέρονται γενικά κατ' αύξουσα σειρά πιθανών συνεπειών):

- Εκτόπιση μη στοχευόμενου ηλεκτρόδιου ή πρόκληση ζημιάς σε αυτό
- Αιμάτωμα θωρακικού τοιχώματος
- Θρόμβωση
- Αρρυθμίες
- Βακτηριαιμία
- Υπόταση
- Πνευμοθώρακας
- Μετατόπιση θραύσματος από ηλεκτρόδιο
- Μετατόπιση της εκβλάστησης από το ηλεκτρόδιο
- Πνευμονική εμβολή
- Ρήξη ή σχίσιμο των αγγειακών δομών ή του μυοκαρδίου
- Αιμοπερικάρδιο
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Αιμοθώρακας
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατος

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΣΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Οι σχετικοί κίνδυνοι και τα οφέλη των διαδικασιών ενδαγγειακής αφαίρεσης ηλεκτροδίου πρέπει να σταθμίζονται σε περιπτώσεις όπου:

- Αφαιρούνται ηλεκτρόδια καρδιομετατροπέων-απινιδωτών (ICD) διπλής σπείρας με εγγύς σπείρα που βρίσκεται στην άνω κοίλη φλέβα
- Το ηλεκτρόδιο που πρόκειται να αφαιρεθεί έχει απότομη κύρτωση ή παρουσιάζει ένδειξη θραύσης
- Το ηλεκτρόδιο παρουσιάζει ένδειξη αποσύνθεσης της μόνωσης, πράγμα που δημιουργεί ανησυχία για ενδεχόμενη πνευμονική εμβολή
- Υπάρχουν εκβλαστήσεις προσαρτημένες απευθείας στον κορμό του ηλεκτροδίου

8. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

8.1 Αποστείρωση

- Για μία μόνο χρήση. Δεν προορίζεται για επαναποστείρωση ή επανεπεξεργασία.
- Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
- Μη πυρετογόνο
- Η αποστείρωση είναι εγγυημένη μόνον εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Μέχρι τη χρήση, το όργανο φυλάσσεται σε ξηρό, δροσερό χώρο (κάτω από τους 60° C / 140° F).

8.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν παραβιαστεί τα σφραγίσματα. Όλος ο εξοπλισμός που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου του θηκαριού TightRail, πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά για τυχόν ελαττώματα. Εξετάστε το θηκάρι TightRail για στρεβλώσεις ή άλλη ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του.

9. ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Πληροφορίες για τον προσδιορισμό της συμβατότητας των διαστάσεων του θηκαριού TightRail, παρατίθενται στον Πίνακα 1.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

10.1 Προετοιμασία για τη διαδικασία

Προετοιμασία του θηκαριού TightRail:

Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία. Αφαιρέστε το καπάκι από το δίσκο και σηκώστε προσεκτικά το όργανο από το δίσκο ενώ υποστηρίζετε τη λαβή και τον άξονα.

Προετοιμασία του ασθενή:

1. Λάβετε το πλήρες ιστορικό του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της ομάδας αίματος. Θα πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα κατάλληλα προϊόντα αίματος.
2. Εξακριβώστε ποιος είναι ο κατασκευαστής, ο αριθμός μοντέλου και η ημερομηνία εμφύτευσης του ηλεκτροδίου που πρόκειται να αφαιρεθεί. Διενεργήστε ακτινογραφική/ηχοκαρδιογραφική αξιολόγηση της κατάστασης, του τύπου και της θέσης του ηλεκτροδίου.
3. Χρησιμοποιήστε χειρουργική αίθουσα η οποία διαθέτει εξοπλισμό ακτινοσκόπησης υψηλής ποιότητας, εξοπλισμό βηματοδότησης, απινιδωτή καθώς και δίσκους θωρακοτομής και περικαρδιοκέντησης.
4. Προετοιμάστε το θώρακα του ασθενούς και τοποθετήστε χειρουργικό οθόνιο για ενδεχόμενη θωρακοτομή. Προετοιμάστε τη βουβωνική χώρα του ασθενούς και τοποθετήστε χειρουργικό οθόνιο για ενδεχόμενη διαδικασία εξαγωγής μέσω μηριαίας προσέγγισης.
5. Διευθετήστε να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη, εφεδρική χειρουργική υποστήριξη.
6. Πραγματοποιήστε εφεδρική βηματοδότηση, όπως απαιτείται.
7. Φροντίστε να έχετε διαθέσιμα επιπρόσθετα θηκάρια TightRail, εξωτερικά θηκάρια, στυλεούς ασφάλισης, στυλεούς για την αποκοχλίωση ηλεκτροδίων ενεργής στερέωσης, βρόχους (μηριαίος σταθμός εργασίας) και οποιονδήποτε άλλο βοηθητικό εξοπλισμό που θα κριθεί αναγκαίος.

10.2 Κλινική τεχνική

1. Οι ασθενείς προετοιμάζονται για εξαγωγή ηλεκτροδίου με πολλαπλές προσεγγίσεις, συμπεριλαμβανομένης και της επείγουσας καρδιακής χειρουργικής επέμβασης. Στις ενέργειες προετοιμασίας ενδέχεται να περιλαμβάνονται και οι εξής: γενική ενδοτραχειακή αναισθησία ή ενσυνείδητη καταστολή, ξύρισμα και προετοιμασία της περιοχής του θώρακα και της βουβωνικής χώρας, παρακολούθηση με ΗΚΓ, εισαγωγή αρτηριακής γραμμής και καθετήρα Foley, παρουσία οργάνων για βηματοδότηση και απινίδωση, ηλεκτροχειρουργική μονάδα και πριόνι στέρνου για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.
2. Σε όλους τους ασθενείς που χρειάζονται βηματοδότη εισάγεται ένα ηλεκτρόδιο προσωρινής βηματοδότησης. Εξαιρούνται οι ασθενείς με εμφυτευμένο μόνιμο βηματοδότη, τα ηλεκτρόδια του οποίου δεν πρόκειται να αφαιρεθούν.
3. Χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση για την παρακολούθηση όλων των διαφλέβιων χειρισμών.
4. Αποκαλύψτε το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου και αποκόψτε τυχόν ράμμα που συγκρατεί το περίβλημα στερέωσης. Αφαιρέστε την υπερπλασία από το ηλεκτρόδιο, όπως απαιτείται για να αποκαλυφθεί η θέση φλεβικής εισόδου. Αποκόψτε την ακίδα του ακροδέκτη του ηλεκτροδίου και αφαιρέστε το περίβλημα στερέωσης.
5. Για ηλεκτρόδια ενεργής στερέωσης, ξεβιδώστε την έλικα του ηλεκτροδίου.
6. Αποκόψτε το σύνδεσμο ακίδων του ακροδέκτη του ηλεκτροδίου και αφαιρέστε το περίβλημα στερέωσης.
7. Εισαγάγετε και ασφαλίστε ένα όργανο ασφάλισης ηλεκτροδίου εντός του ηλεκτροδίου, όσο το δυνατόν πιο περιφερικά, και αναπτύξτε το μηχανισμό ασφάλισης. Στερεώστε υλικό ράμματος κατάλληλου μήκους στο εγγύς άκρο της μόνωσης του ηλεκτροδίου και στα καλώδια υψηλής τάσης, ώστε να παρέχεται πρόσθετη έλξη.
8. Ενυδατώστε τον εσωτερικό αυλό του θηκαριού TightRail και υγράνετε το εξωτερικό περίβλημα.
9. Αν χρησιμοποιείτε εξωτερικό θηκάρι, εκπλύντε τον εσωτερικό αυλό και τοποθετήστε το πάνω από το θηκάρι TightRail.
10. Υποστηρίξτε τη λαβή και τον άξονα του οργάνου TightRail ενώ φορτώνετε το όργανο στο στυλεό ασφάλισης και το στοχευόμενο ηλεκτρόδιο.
11. Τεχνική εξαγωγής:
    α. Εφαρμόστε ισχυρή έλξη στο ηλεκτρόδιο και/ή το στυλεό ασφάλισής του για να διατηρήσετε σταθερή θέση «οδηγού» στο ηλεκτρόδιο ενώ διατηρείτε την ομοαξονική ευθυγράμμιση του θηκαριού TightRail. Η ενέργεια αυτή είναι πολύ σημαντική για την ασφαλή διέλευση του θηκαριού TightRail πάνω από τον το ηλεκτρόδιο. Αν η έλξη είναι ανεπαρκής, μπορεί να προκληθεί κάμψη του ηλεκτροδίου, πράγμα που καθιστά αδύνατη την προώθηση του θηκαριού TightRail κατά μήκος της κατάλληλης οδού.
    β. Ενώ το ηλεκτρόδιο είναι σε τάνυση, προωθήστε το θηκάρι TightRail πάνω από το ηλεκτρόδιο μέχρι να συναντήσετε αντίσταση. Όταν χρησιμοποιείτε εξωτερικό θηκάρι, χρησιμοποιήστε τεχνική αργής και προσεκτικής κίνησης («inchworm») για να προωθήσετε εναλλάξ το εξωτερικό θηκάρι και το θηκάρι TightRail πάνω από το ηλεκτρόδιο.
    γ. Ακολουθήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες για να διαπιστώσετε εάν υπάρχει απόφραξη από ιστό:
        - Το θηκάρι TightRail δεν προωθείται εντός της φλέβας.
        - Το θηκάρι TightRail λυγίζει όταν ασκείται διαμήκης πίεση.
        - Η ακτινοσκόπηση δείχνει ότι το άκρο του θηκαριού δεν προωθείται σε σχέση με τον κορμό του ηλεκτροδίου.
        - Η ακτινοσκόπηση δείχνει ότι το άκρο του θηκαριού TightRail δεν έχει σκαλώσει σε ηλεκτρόδιο, κύρτωση ηλεκτροδίου ή κάποιο άλλο καλώδιο.
    δ. Όταν πληρούται ένα κριτήριο απόφραξης και δεν είναι δυνατή η προώθηση του θηκαριού TightRail:
        - Χρησιμοποιήστε πρόσθια-οπίσθια (AP) και λοξή ακτινοσκοπική προβολή για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του θηκαριού TightRail είναι ευθυγραμμισμένο και ομοαξονικό με το διαμήκη άξονα του ηλεκτροδίου.
        - Εάν χρησιμοποιείται το προαιρετικό εξωτερικό θηκάρι, μαζέψτε το εξωτερικό θηκάρι ούτως ώστε το περιφερικό του άκρο να μην επικαλύπτει το άκρο του θηκαριού TightRail. Πιέστε το θηκάρι TightRail απαλά στον ιστό που προκαλεί την απόφραξη.
        - Χρησιμοποιήστε ήπια πίεση στο θηκάρι TightRail για να προωθήσετε το όργανο ενώ πιέζετε τη σκανδάλη για να ενεργοποιήσετε το μηχανισμό διαστολής του εσωτερικού άξονα. Εφαρμόστε έλξη στο στυλεό ασφάλισης ενώ προωθείτε και διαστέλλετε τον ιστό.
        - Με κάθε πλήρες πάτημα της σκανδάλης, ο μηχανισμός διαστολής θα επεκταθεί, θα περιστραφεί και θα μαζευτεί. Ο μηχανισμός διαστολής μαζεύεται μέσα στο άκρο του θηκαριού όταν αφήσετε πλήρως τη σκανδάλη.
        - Αν η σκανδάλη είναι μερικώς πατημένη, η περιστροφική κατεύθυνση του μηχανισμού διαστολής μπορεί να μην αλλάξει κατευθύνσεις.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Να επιστρέφετε τη σκανδάλη στην πλήρως εμπρός θέση μετά από κάθε πάτημά της.
- Όταν το θηκάρι TightRail διαπεράσει την απόφραξη, μπορείτε να σταματήσετε να ενεργοποιείτε το μηχανισμό διαστολής ενώ προχωρείτε στο επόμενο σημείο του δεσμευτικού ιστού.
- Να παρακολουθείτε όλους τους χειρισμούς και ενεργοποιήσεις του οργάνου με ακτινοσκόπηση.
- Αν χρειάζεται, προωθήστε το εξωτερικό θηκάρι στη νέα θέση του θηκαριού TightRail.

ε. Εάν η διάταξη έλξης δεν έχει πλέον το ηλεκτρόδιο υπό τον έλεγχό της (δεν το «πιάνει»), είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε το θηκάρι TightRail και το εξωτερικό θηκάρι και να χρησιμοποιήσετε νέα διάταξη έλξης, πριν συνεχίσετε την προώθηση του θηκαριού TightRail.

στ. Αφού εξαλειφθεί η αντίσταση, προωθήστε το θηκάρι TightRail και το προαιρετικό εξωτερικό θηκάρι στην επόμενη επιθυμητή θέση ή σημείο αντίστασης στο ηλεκτρόδιο και επαναλάβετε τη διαδικασία όπως περιγράφεται στην παράγραφο 11 (α-δ) ανωτέρω.

ζ. Εάν χρειαστεί, ασκήστε αντισταθμιστική ώθηση (countertraction) για να ελευθερώσετε το άκρο του ηλεκτροδίου από το καρδιακό τοίχωμα ενώ ασκείτε έλξη στο στυλεό ασφάλισης μέχρι το άκρο ηλεκτροδίου να είναι ελεύθερο.

- Μπορεί να εφαρμοστεί αντισταθμιστική ώθηση εάν τοποθετήσετε το θηκάρι TightRail, χωρίς να ενεργοποιήσετε τη σκανδάλη, στο μυοκαρδιακό τοίχωμα ή κοντά σε αυτό.
- Ως εναλλακτικό, το αμβλύ άκρο του εξωτερικού θηκαριού μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να εφαρμοστεί αντισταθμιστική ώθηση στο μυοκαρδιακό τοίχωμα ή κοντά σε αυτό.

12. Η απόσυρση του θηκαριού TightRail και του εξωτερικού θηκαριού μπορεί να επιτευχθεί ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν το ηλεκτρόδιο είναι ελεύθερο, πρέπει να το τραβήξετε εντός του θηκαριού TightRail προτού διενεργηθεί η αφαίρεση του ηλεκτροδίου, του θηκαριού TightRail και του εξωτερικού θηκαριού από το σώμα.
13. Για να διατηρήσετε τη φλεβική πρόσβαση για εκ νέου εμφύτευση, αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο μέσω του θηκαριού TightRail, διατηρώντας το θηκάρι TightRail στη θέση του για την εισαγωγή οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε τη συσκευή TightRail από το σώμα αφού εισαχθεί το οδηγό σύρμα. Εάν χρησιμοποιείται το προαιρετικό εξωτερικό θηκάρι, ως εναλλακτικό μπορείτε να διατηρήσετε το εξωτερικό θηκάρι στη θέση του για την εισαγωγή οδηγού σύρματος κατά την αφαίρεση του ηλεκτροδίου και του θηκαριού TightRail. Αφαιρέστε το εξωτερικό θηκάρι από το σώμα μετά την εισαγωγή του οδηγού σύρματος.
14. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία εξαγωγής, αποσύρετε το θηκάρι TightRail και το εξωτερικό θηκάρι από τον ασθενή και επιθεωρήστε το θηκάρι TightRail για τυχόν ζημιά πριν προχωρήσετε σε οποιαδήποτε περαιτέρω χρήση.
15. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες χειρισμού και απόρριψης βιολογικών υλικών που ισχύουν στην περιοχή σας.

Βιβλιογραφία

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το θηκάρι TightRail δεν πρόκειται να παρουσιάσει ελαττώματα στο υλικό ή/και την κατασκευή, όταν χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης και όταν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά ακριβώς πριν από τη χρήση. Η ευθύνη του κατασκευαστή σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση οποιουδήποτε ελαττωματικού θηκαριού TightRail ή την επιστροφή των χρημάτων που αντιστοιχούν στην τιμή αγοράς του. Ο κατασκευαστής δεν θα φέρει καμία ευθύνη για οποιεσδήποτε παρεπόμενες, ειδικές ή αποθετικές ζημίες που προκύπτουν από τη χρήση του θηκαριού TightRail. Η πρόκληση ζημιάς στο θηκάρι TightRail από κακή χρήση, τροποποίηση, ακατάλληλη φύλαξη ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη μη τήρηση αυτών των οδηγιών χρήσης θα καταστήσει άκυρη την παρούσα περιορισμένη εγγύηση. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένων των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του Κατασκευαστή δεν έχει την εξουσιοδότηση να μεταθέσει ή να επεκτείνει αυτήν την περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε προσπάθεια να γίνει κάτι τέτοιο δεν θα είναι εκτελέσιμη κατά του Κατασκευαστή.

12. ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Importer Εισαγωγέας		**Tip Inner Diameter** Εσωτερική διάμετρος άκρου		**Working Length** Λειτουργικό μήκος	
Quantity Ποσότητα	**QTY**	**Device Outer Diameter** Εξωτερική διάμετρος οργάνου		**Size** Μέγεθος	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.				**Rx ONLY**	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hungarian / Magyar

Tartalomjegyzék

1. ESZKÖZLEÍRÁS 51
2. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK 51
3. ELLENJAVALLATOK 51
4. FIGYELMEZTETÉSEK 51
5. ÓVINTÉZKEDÉSEK 52
6. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK 52
7. A KEZELÉSEK EGYÉNRE SZABÁSA 53
8. KISZERELÉS 53
9. KOMPATIBILITÁS 53
10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ 53
11. A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA 54
12. NEM SZABVÁNYOS SZIMBÓLUMOK 54

1. ESZKÖZLEÍRÁS

A TightRail forgó tágítóhüvely (TightRail hüvely) egy intraoperatív eszköz, amely a szívelektródák érrendszerből történő perkután eltávolításának elősegítésére szolgál. A TightRail az elektródák eltávolítására szolgáló hagyományos eszközökkel (pl. rögzítőszondák, külső hüvelyek) együtt kell használni. A Spectranetics TightRail eszköz komponensei közé tartozik a belső és külső szár, valamint a kézi meghajtómechanizmus (1. ábra).



1. ábra: A TightRail eszköz

A belső szár (meghajtószár) forog a külső száron belül, így aktiválja a forgó tágítófunkciót a csúcsnál.

A mozdulatlan külső szár egy polimerköpenyben helyezkedik el. Az eszköz proximális végére csatlakozó kézi meghajtómechanizmussal lehet forgatni a belső szárat. A belső szár disztális bütykének elfordulása az elektróda körül levő szövetek és rostos függelékek tágulását idézi elő, ami megkönnyíti az említett elektróda eltávolítását.

Egy külső hüvelyt is mellékelünk, amit az eszközzel együtt kell használni, ez megtámasztja az eszköz szárát, további szövettágító hatást érve el, valamint csatornaként szolgál az újbóli beültetéshez.

A csomag egy darab 9 F-es, egy darab 11 F-es vagy egy darab 13 F-es TightRail hüvelyt, valamint egy kompatibilis külső hüvelyt tartalmaz.

Egyéb eszközökkel történő használat

A TightRail hüvely a Spectranetics Lead Locking Device (LLD™) nevű eszközével használható együtt. Az egyéb eszközök használatakor kövesse azok használati utasításait. Az 1. táblázat a TightRail hüvely típusait és azok méretezését tartalmazza.

1. táblázat: A típusok jellemzői

Típusszám	A csúcs belső átmérője			Az eszköz külső átmérője			A külső hüvely belső átmérője		
	(F)	(hüvelyk)	(mm)	(F)	(hüvelyk)	(mm)	(F)	(hüvelyk)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A TightRail forgó tágítóhüvely olyan betegek esetében javallt, akiknél perkután szövettágításra van szükség szívelektródák,eltávolításának elősegítésére.

3. ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

4. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az elektródaeltávolító eszközöket szív- és mellkassebészeti részleggel rendelkező intézményekben használhatják olyan orvosok, akik jártasak az elektródaeltávolítási technikák alkalmazásában. A szövődmények megelőzésére és kezelésére vonatkozó protokolloknak rendelkezésre kell állniuk és rutinszerűen kell alkalmazni azokat. A legjobb eredmények érdekében ajánlott a Heart Rhythm Society[1] (HRS) és a European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) elektródák kezelésére vonatkozó javaslatainak betartása.
- Rögzítőszonda használatakor:
  - Ne hagyjon úgy elektródát a betegben, hogy még benne van a rögzítőszonda. Az érfalban illetve az endocardialis falban súlyos kárt okozhat az elmerevített elektróda, illetve az érpályában hagyott szondadrót eltörése vagy elvándorlása.
  - Ne húzza nagy erővel a bevezetett rögzítőszondát, mivel ez a miokardium roncsolódását, hipotóniát vagy a vénafal kiszakadását okozhatja.
  - Vigyázzon, mivel azok az elektródák, melyeknek J-alakú rögzítődrót van a lumenjében (és nem a spirálon kívül), nem biztos, hogy kompatibilisek a rögzítőszondával. Ha a rögzítőszondát ilyen elektródába vezeti be, az a belső, J-alakú rögzítődrót megnyúlását vagy akár elmozdulását is okozhatja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Egy vénába nem szabad egyszerre felvezetni egynél több TightRail hüvelyt vagy külső hüvelyt. Ne vezessen be egyszerre egynél több elektródát a TightRail eszközbe. Ilyen esetben ugyanis súlyos érkárosodás következhet be, beleértve a vénafal műtéti megoldást igénylő roncsolódását.
- Az eltávolítandó elektródát megfelelő erővel kell húzni a TightRail hüvely vagy külső hüvely felvezetésekor.
- Ha túlzottan nagy erőt alkalmaz az előretoláshoz, megsérülhet az eszköz vagy az érfal.
- A külső hüvely végét ne hagyja a vena cava superior-pitvar határon, mivel ez az érzékeny terület könnyen megsérülhet a további eljárások során (pl. a külső hüvely mozgatása vagy új elektróda felhelyezése közben).
- Ne aktiválja az eszközt akkor, amikor az a myocardialis falnál van!.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Alaposan olvassa át a hagyományos elektródaeltávolító eszközök mellékelt tájékoztatóját, mielőtt megkísérelné használni a TightRail hüvelyt.
- Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra ezt az eszközt, mert ettől csökkenhet a teljesítménye, illetve a nem megfelelő újrafeldolgozás következtében megnőhet a keresztfertőződés kialakulásának kockázata.
- Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, valamint érvénytelenné teszi az eszközre vonatkozó, gyártó által biztosított jótállást.
- Ne használja a TightRail hüvelyt, ha a zárjegy fel van törve.
- Ne használja a TightRail hüvelyt, ha bármelyik komponense megsérült.
- A beavatkozás előtt vesse össze az elektróda, fizikai méreteit a tágítóhüvely műszaki adataival, hogy megállapíthassa, kompatibilisek-e.
- Mivel az elektródák technológiája gyors ütemben fejlődik, lehet, hogy ez az eszköz nem feltétlenül alkalmas az összes típusú elektróda körüli szövettágításra. Amennyiben kérdései vannak, vagy kétségei támadnak, hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos elektródákkal, vegye fel a kapcsolatot az elektróda gyártójával.
- Ne húzza meg az elektródát mert megnyúlhat, elgörbülhet vagy eltörhet, és ennek következtében az eltávolítás nehezebbé válik. Előfordulhat, hogy az elektróda sérülése miatt nem lehet átjuttatni az elektródarögzítő eszközt a lumenen és/vagy nehézkesebb lesz a hegszövet tágítása.
- Amikor a TightRail hüvely a betegben van, azt csak megfelelő, kiváló képminőségű röntgenátvilágítóval történő fluoroszkópiás megfigyelés mellett szabad mozgatni.
- Mint minden eltávolítási eljárás esetében, itt is alkalmazzon megfelelő hüvelytechnikát. Tartson fent erőteljes húzást és stabil „sín" helyzetet az elektródával, míg fenntartja a TightRail hüvely koaxiális helyzetét az érfal- és szívstruktúra-sérülés minimálisra csökkentése érdekében.
- Ha a külső hüvelyt egy kanyar mentén vezeti előre, fordítsa a hüvely ferdén vágott csúcsát a kanyar belső íve felé.
- A TightRail hüvely erősen meszesedett szöveten történő átvezetése esetén előfordulhat, hogy többször kell aktiválni a tágítómechanizmust, mint a ránőtt hegszöveteken történő áthaladás esetében.
- Ha a tágítómechanizmus ismételt aktiválása ellenére sem tudja előretolni a TightRail hüvelyt, fontolja meg egy másik megközelítés alkalmazását. Készüljön fel arra, hogy szükséges lehet nagyobb méretűre cserélnie a TightRail hüvelyt, áttérnie egy másik elektródára, megpróbálnia a femoralis megközelítést, vagy nyitott eljárás mellett döntenie.
- Ha túlzottan nagy erőt alkalmaz az előretoláshoz, akkor az eszköz mechanizmusa ideiglenesen beragadhat.
- Ha az elektróda eltörik, keresse meg a letört darabot, hogy eltávolíthassa.
- Ha hipotónia alakul ki, gyorsan mérje fel a helyzetet, és megfelelő módon kezelje a beteget.
- Amikor tartós pacemaker-elektródát távolít el, ne feledje, hogy, amennyiben az magától kiszabadul a kihúzási művelet során, az elektródacsúcs elakadhat az érrendszer egy felsőbb szakaszában. Gyakran van szükség a vena brachiocephalica magasságáig bevezetett tágítóhüvelyekre, hogy a vénás behatolásnál lévő hegszöveten át ki tudja húzni az elektródacsúcsot, és elkerülhesse a venotomia alkalmazását.
- A vezető eltávolításakor a külső hüvelycsúcsot is el kell távolítani.
  a) teljesen a pitvarba vagy
  b) visszahúzva a vena brachiocephalicába. A külső hüvelyhegyet nem szabad a vena cava superior–pitvar határra helyezni, mivel ez az érzékeny terület könnyen megsérülhet az ezt követő eljárások során, mint a külső hüvely elmozdítása vagy új elektróda felhelyezése.
- Amennyiben bizonyos elektródákat kíván eltávolítani úgy, hogy egy vagy több elektródát tartósan bent akar hagyni, akkor az el nem távolítandó elektródákat a beavatkozás után meg kell vizsgálni, hogy nem sérültek-e meg, illetve nem mozdultak-e el a beavatkozás során.
- Ha a TightRail hüvelyt bármilyen okból eltávolítja a szervezetből, alaposan öblítse át az eszköz szárát, belső lumenét és csúcsát sóoldattal, hogy eltávolítsa a szennyező részecskéket és megakadályozza a vér rászáradását, mielőtt újra bevezetné a TightRail hüvelyt a betegbe.
- Ha fluoroszkópiával látszik, hogy a TightRail hüvely hurkolódott vagy megsérült használat közben, azt javasoljuk, ne folytassa az eszköz használatát. Vesse össze az eszköz eltávolításának és további használatának relatív kockázatait és előnyeit.

6. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az elektródák intravaszkuláris eltávolításával járó nemkívánatos események a következők lehetnek (a lehetséges hatások általában jellemző súlyosságuk növekvő sorrendjében):

- elmozdul vagy sérül egy elektróda, amelyet nem kívántak eltávolítani,
- mellkasfali vérömleny,
- trombózis,
- szívritmuszavarok,
- bacteriaemia,
- hipotónia,
- légmell,
- az elektróda letört részének elvándorlása,
- az elektródáról levált vegetáció elvándorlása,
- tüdőembólia,
- az érstruktúrák vagy a miokardium roncsolódása vagy szakadása,
- hemoperikardium,
- szívtamponád,
- haemothorax,
- stroke,
- halál.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. A KEZELÉSEK EGYÉNRE SZABÁSA

Mérlegelje az intravaszkuláris elektróda eltávolításával kapcsolatos relatív kockázatokat és előnyöket olyan esetekben, amikor:

- Olyan kettős spirálú ICD elektródát szándékoznak eltávolítani, amelynek a proximális spirálja az VCS-ben (vena cava superiorban) helyezkedik el
- Az eltávolítandó elektróda élesen meghajlott, vagy biztosan eltört
- Az elektróda szigetelése bizonyosan megsérült, ami tüdőembólia veszélyével fenyeget
- Vegetációs szövet tapad közvetlenül az elektróda testére

8. KISZERELÉS

8.1 Sterilizáció

- Kizárólag egyszeri használatra. Tilos újrasterilizálni vagy újrafeldolgozni.
- Etilén-oxiddal sterilizálva
- Nem pirogén
- A sterilitás a csomagolás bontatlan és sértetlen állapotában garantált.
- Az eszközt a felhasználásig hűvös (60 °C/140 °F alatti hőmérsékleten), száraz helyen tárolja.

8.2 Használat előtti ellenőrzés

- Használat előtt tekintse meg a steril csomagot, és ellenőrizze, hogy a zárjegyek sértetlenek-e. Az eljáráshoz használandó összes eszközt, beleértve a TightRail hüvelyt is, gondosan át kell vizsgálni, hogy nem hibásodott-e meg. Ellenőrizze, hogy a TightRail hüvelyen nem keletkezett-e hurkolódás vagy egyéb sérülés. Ne használja a terméket, ha megsérült, vagy ha a felhasználhatóság ideje lejárt.

9. KOMPATIBILITÁS

A TightRail hüvely méretbeli kompatibilitásának meghatározásával kapcsolatos információk az 1. táblázatban találhatók.

10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

10.1 Az eljárás előkészítése

A TightRail hüvely előkészítése:

Steril technikával nyissa fel a steril csomagolást. Távolítsa el a fedelet a tálcáról, majd óvatosan emelje fel az eszközt a tálcáról, miközben tartja a markolatot és a szárat.

A beteg előkészítése:

1. Vegye fel a beteg részletes anamnézisét, beleértve a beteg vércsoportját. Biztosítsa, hogy a megfelelő vérkészítmények rendelkezésre álljanak.
2. Derítse ki az eltávolítandó elektróda gyártóját, típusszámát és beültetésének időpontját. Radiográfiás/echokardiográfiás módszerrel mérje fel a elektróda állapotát, típusát és helyzetét.
3. Az eljárás során olyan helyiséget használjon, amelyben jó felbontású fluoroszkóp, ritmusszabályzó berendezés, defibrillátor és thoracotomiára, illetve pericardiocentesisre alkalmas műtéti tálca is rendelkezésre áll.
4. Készítse elő és mossa le a beteg mellkasát az esetleges thoracotomiához; a beteg lágyékhajlatát pedig hasonlóan készítse elő és izolálja az esetleges femoralis megközelítésből történő eltávolításhoz.
5. Szervezze meg az azonnali sebészi elérhetőséget.
6. Szükség szerint biztosítson biztonsági ritmusszabályozást.
7. Az eljárás során rendelkezésre kell állnia további TightRail hüvelyeknek, egyéb hüvelyeknek, rögzítőszondáknak, aktív rögzítésű elektródák kicsavarozására szolgáló szondáknak, hálóknak (femoralis megközelítésben) és bármilyen más, szükségesnek ítélt kiegészítő eszköznek.

10.2 Klinikai technika

1. A betegek elő vannak készítve többféle elektróda eltávolítási megközelítéshez, beleértve a sürgősségi szívsebészeti beavatkozást is. Az előkészítésbe a következők tartozhatnak bele: általános endotrachealis anaesthesia vagy eszméletvesztéssel nem járó szedálás, mind a mellkasi, mind a lágyéki terület leborotválása és előkészítése, EKG monitorozás, artériás tű és Foley-katéter behelyezése, ritmusszabályzó eszközök, defibrillátor, elektrosebészeti eszközök és sternumfűrész készenlétben tartása vészhelyzet esetére.
2. Átmeneti ritmusszabályzó elektródát kell felhelyezni minden pacemaker kezelést igénylő beteg esetében. Ettől csak olyan esetekben lehet eltekinteni, ha a betegnek beültetett állandó pacemakere van, és az eljárás célja nem a pacemaker elektródáinak eltávolítása.
3. Az összes vénán keresztül történő beavatkozást fluoroszkópiás monitorozás mellett kell végezni.
4. Tegye szabaddá az elektróda proximális végét, és vágja el az összes varratot, amelyek a rögzítőperselyt tartják. Szükség szerint távolítsa el az elektróda körül kialakult szövetszaporulatot a vénás behatolás helyének feltárásához. Válassza le az elektróda terminális tűjét, és távolítsa el a rögzítőperselyt.
5. Aktív rögzítésű elektródák esetén csavarja ki az elektróda csavarmenetét.
6. Válassza le az elektróda terminális tűjének csatlakozóját, és távolítsa el a rögzítőperselyt.
7. Helyezzen be egy Lead Locking Device eszközt az elektródába a lehető legdisztálisabban, zárja le, majd helyezze el a rögzítőmechanizmust. További húzás biztosításához rögzítsen egy megfelelő hosszúságú varrófonalat az elektróda szigetelésének és a magasfeszültségű kábelek proximális végéhez.
8. Hidratálja a TightRail hüvely belső lumenét, és nedvesítse be a külső köpenyt.
9. Ha külső hüvelyt használ, öblítse át a belső lument, és helyezze a TightRail hüvelyre.
10. Támassza meg a TightRail eszköz markolatát és szárát, miközben rávezeti az eszközt a rögzítőszondára és az eltávolítani kívánt elektródára.
11. Eltávolítási technika:
    a. Fejtsen ki erőteljes húzást az elektródára és/vagy annak rögzítőszondájára, hogy stabil „sín" helyzetet tartson fent az elektródával, míg koaxiális helyzetben tartja a TightRail hüvelyt. Ez kiemelten fontos a TightRail hüvely elektródán történő biztonságos haladásához. Ha nem elégséges mértékű a húzás, az elektróda megtörhet, megakadályozva, hogy a TightRail hüvely előrehaladjon a megfelelő útvonalon.
    b. Miközben megfeszítve tartja az elektródát, tolja előre a TightRail hüvelyt az elektródán, amíg akadályba nem ütközik. Ha külső hüvelyt használ, „hernyómozgásszerű" technika alkalmazásával felváltva tolja előre a külső hüvelyt és a TightRail hüvelyt az elektródán.
    c. Az alábbi irányelvek alapján döntheti el, hogy az akadályt szövet alkotja-e:
        - A TightRail hüvely nem halad tovább a vénában.
        - A TightRail hüvely ívesen meghajlik, ha hosszirányú nyomást fejt ki rá.
        - Fluoroszkópiával látszik, hogy a hüvely csúcsa nem halad előre az elektróda testéhez képest.
        - Fluoroszkópiával látszik, hogy a TightRail hüvely csúcsa nem csúszik rá az elektródára, annak egy hajlatára vagy egy másik elektródára.
    d. Ha az eljárás során elzáródásba ütközik és a TightRail hüvely nem halad előre:
        - AP és ferde fluoroszkópiás síkokból ellenőrizze, hogy a TightRail hüvely csúcsa igazodik-e az elektróda hosszanti tengelyéhez, és koaxiális-e vele.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ha az opcionális külső hüvelyt használja, húzza vissza azt, hogy a disztális vége ne legyen fedésben a TightRail hüvely csúcsával. Nyomja át óvatosan a TightRail hüvelyt az elakadást okozó szövetszaporulaton.
- Fejtsen ki óvatos nyomást a TightRail hüvelyre, hogy továbbtolja, miközben megszorítja az aktiválófogantyút a belső szár tágítómechanizmusának aktiválásához. Fejtsen ki húzást a rögzítőszondára, miközben előrehalad és tágítja a szövetet.
- Az aktiválófogantyú minden teljes összeszorításával a tágítómechanizmus kinyílik, elfordul, majd visszahúzódik. A tágítómechanizmus az aktiválófogantyú teljes elengedésével visszahúzódik a hüvely csúcsába.
- Ha az aktiválófogantyút részlegesen szorítja össze, akkor lehet, hogy a tágítómechanizmus forgásának iránya nem változik.
- Minden egyes összeszorítás után állítsa vissza az aktiválófogantyút teljesen előretolt helyzetbe.
- Amikor a TightRail hüvely áttöri az akadályt, abbahagyhatja a tágítómechanizmus aktiválását, miközben továbbhalad a következő szövetakadály felé.
- Fluoroszkópiával monitorozza az eszközzel végzett összes manővert és aktiválást.
- Ha szükséges, tolja előre a külső hüvelyt a TightRail hüvely új pozíciójához.

e. Ha az elektróda rögzítésére szolgáló eszköz elengedi az elektródát, akkor el kell távolítani a külső hüvelyt és a TightRail hüvelyt is, és új rögzítő eszközt kell az elektródára helyezni, mielőtt az eljárást folytathatná a TightRail hüvellyel.

f. Miután megszűnt az ellenállás, az elektróda mentén tolja előre a TightRail hüvelyt és az opcionális külső hüvelyt a következő célterületig vagy ellenállásig, és ismételje meg az eljárást a fenti 11 (a–d) pontban leírtak szerint.

g. Ha szükséges, ellenhúzóerővel távolítsa el az elektróda csúcsát a szívfalból, miközben a rögzítőszondát vele ellenkező irányban húzza, míg az elektróda hegye ki nem szabadul.
   - Ellenhúzóerő a TightRail hüvelynek a myocardialis falnál vagy annak közelében, az aktiváló fogantyú aktiválása nélkül történő elhelyezésével gyakorolható.
   - Alternatív módszerként a külső hüvely tompa végét is lehet alkalmazni ellenhúzóerő gyakorlására a myocardialis falnál vagy annak közelében.

12. Az eljárás során a TightRail hüvelyt és a külső hüvelyt bármikor visszahúzhatja. Ha az elektróda szabad, akkor az elektródát a TightRail hüvelybe kell visszahúzni, mielőtt a TightRail hüvelyt, a külső hüvelyt és az elektródát eltávolítaná a betegből.
13. A vénás hozzáférési hely újrabeültetéshez való fenntartása érdekében az elektródát a TightRail hüvelyen keresztül távolítsa el, a TightRail hüvelyt helyben tartva vezetődrót bevezetéséhez. A vezetődrót bevezetése után távolítsa el a szervezetből a TightRail eszközt. Ha az opcionális külső hüvelyt használja, akkor alternatív módszer az, hogy a külső hüvelyt tartja helyben a vezetődrót bevezetése érdekében az elektróda és a TightRail hüvely eltávolításakor. A vezetődrót bevezetése után távolítsa el a külső hüvelyt a betegből.
14. Az eltávolítás befejezésekor húzza ki a TightRail hüvelyt és a külső hüvelyt a betegből, és a további használat előtt vizsgálja meg a TightRail hüvelyt, nem sérült-e meg.
15. A biológiai hulladékok kezelésére és megsemmisítésére vonatkozó helyi eljárásoknak megfelelően semmisítse meg a használt termékeket.

Irodalomjegyzék

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA

A gyártó garantálja, hogy a TightRail hüvely anyag- és gyártási hibától mentes, amennyiben a feltüntetett szavatossági időn belül használják fel, és amennyiben csomagolása közvetlenül a felhasználás előtt bontatlan és sértetlen. A jelen jótállás alapján a gyártó felelőssége a hibás TightRail hüvely cseréjére vagy vételárának visszafizetésére korlátozódik. A gyártó nem vonható felelősségre a TightRail hüvely használatából eredő bármilyen esetleges, különleges vagy következményes kárért. Jelen korlátozott jótállást érvényteleníti a TightRail hüvely olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve az ebben a Használati útmutatóban szereplő utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY KÖZVETETT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG VAGY VALAMILYEN KÜLÖNLEGES CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉS KÖZVETETT GARANCIÁJÁT.** Semmilyen magánszemély, illetve intézmény/jogi személy, ideértve a gyártó bármely hivatalos képviselőjét vagy viszonteladóját, nem jogosult ezt a korlátozott jótállást kiterjeszteni vagy meghosszabbítani, és semmilyen erre irányuló próbálkozás sem érvényesíthető a gyártóval szemben.

12. NEM SZABVÁNYOS SZIMBÓLUMOK

Importer Importőr		**Tip Inner Diameter** A csúcs belső átmérője		**Working Length** Munkahossz	
Quantity Mennyiség	**QTY**	**Device Outer Diameter** Az eszköz külső átmérője		**Size** Méret	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvos megrendelésére értékesíthető.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Innihaldslisti

1. LÝSING Á BÚNAÐI 55
2. ÁBENDINGAR UM NOTKUN 55
3. FRÁBENDINGAR 55
4. VARNAÐARORÐ 55
5. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR 56
6. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR 56
7. EINSTAKLINGSBUNDIN MEÐFERÐ 56
8. SÖLUUMBÚÐIR 57
9. SAMRÝMANLEIKI 57
10. NOTKUNARLEIÐBEININGAR 57
11. TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA 58
12. ÓSTÖÐLUÐ TÁKN 58

1. LÝSING Á BÚNAÐI

TightRail snúningsvíkkunarslíðrið (TightRail slíðrið) er aðgerðatæki sem ætlað er að auðvelda útdrátt hjartaleiðslna úr æðakerfinu um húð. TightRail er notað með hefðbundnum útdráttarbúnaði fyrir leiðslur (s.s. læsikönnum og ytri slíðrum). Spectranetics TightRail tækið samanstendur af innra og ytra skafti ásamt handstýrðum drifbúnaði (Mynd 1).



Mynd 1. TightRail tækið

Innra skaftið (drifskaftið) snýst innan í ytra skaftinu og virkjar þannig útvíkkandi snúninginn á oddinum.

Fast ytra skaftið er umlukið fjölliðuhulsu. Handstýrði drifbúnaðurinn sem festur er við nærlægan enda tækisins er notaður til að snúa innra skaftinu. Snúningur á ysta kambhjóli innra skaftsins veldur útvíkkun á vefjum og trefjafestingum sem umlykja leiðsluna eða hlutinn, sem auðveldar útdrátt á viðkomandi hlut.

Ytra slíður fylgir einnig með sem nota má með búnaðinum til að styðja við skaft tækisins, en það auðveldar frekari vefjaútvíkkun og þjónar sem rás fyrir endurígræðslu.

Pakkinn inniheldur annaðhvort eitt 9F, eitt 11F eða eitt 13F TightRail slíður ásamt einu samrýmanlegu ytra slíðri.

Notkun með öðrum búnaði

TightRail slíðrið má nota með Spectranetics Lead Locking Device (LLD™). Fylgið notkunarleiðbeiningunum fyrir önnur tæki sem notuð eru. Tafla 1 veitir upplýsingar um tegundir og stærðir TightRail slíðranna.

Tafla 1. Tegundir

Tegundarnúmer	Innra þvermál odds			Ytra þvermál tækis			Innra þvermál ytra slíðurs		
	(F)	(tommur)	(mm)	(F)	(tommur)	(mm)	(F)	(tommur)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. ÁBENDINGAR UM NOTKUN

TightRail snúningsvíkkunarslíðrið er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem þurfa útvíkkun á vef til að fjarlægja hjartaleiðslur um húð.

3. FRÁBENDINGAR

Engar þekktar

4. VARNAÐARORÐ

- Nota skal búnað til útdráttar á leiðslum á stofnunum sem hafa aðstöðu til brjóstholsskurðlækninga og lækna með þekkingu á tækni og búnaði fyrir útdrátt leiðslna. Forvarnir gegn fylgikvillum ásamt verklagsreglum skulu vera til staðar og þær notaðar reglulega í starfi. Eindregið er mælt með ráðleggingum um leiðslustjórnun frá Heart Rhythm Society[1] (HRS) og European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) til að ná sem bestum árangri.
- Notkun með læsikanna:
  - Skiljið ekki leiðslu eftir í sjúklingi ef læsikanninn er enn inni í leiðslunni. Hætta er á alvarlegum skemmdum á æðum eða hjartaþelsvegg vegna stífleika leiðslunnar eða vegna aflögunar eða tilfærslu á vírnum í kannanum.
  - Notið ekki tog með lóðum á ísettan læsikanna þar sem það getur valdið afrifu á hjartavöðva, lágum blóðþrýstingi eða rifu á bláæðavegg.
  - Athugið að leiðslur með J-laga teppuvír sem staðsettar eru í innra holrými þeirra (en ekki utan við skautið) kunna að vera ósamrýmanlegar við læsikannann. Ísetning læsikannans í slíka leiðslu getur leitt til framskögunar og mögulegrar tilfærslu J-laga teppuvírsins.
- Komið ekki meira en einu TightRail slíðri eða ytra slíðri fyrir í bláæð í einu. Setjið ekki fleiri en eina leiðslu í TightRail tækið í einu. Hætta er á alvarlegum æðaskemmdum, þar á meðal sundurtætingu á bláæðarvegg, sem lagfæra þarf með skurðaðgerð.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Viðhaldið hæfilegu togi á leiðsluna þegar er dreginn út við ísetningu á TightRail slíðrinu eða ytra slíðri.
- Sé of miklu afli beitt við ísetningu getur það valdið skemmdum á búnaði eða æðavegg.
- Skiljið ekki odd ytra slíðursins eftir á mótum gáttar og efri holæðar (superior vena cava) því það getur valdið skemmdum á þessu viðkvæma svæði við síðari aðgerðir (t.d. við tilfærslu á ytra slíðri eða við ígræðslu nýrrar leiðslu).
- Virkið ekki tækið þegar það er við hjartavegginn.

5. VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Kynnið ykkur vandlega umfjöllun í fylgiseðlum fyrir hefðbundin tæki til útdráttar á leiðslum, áður en reynt er að nota TightRail slíðrið.
- Endurdauðhreinsið ekki búnaðinn eða endurnýtið, þar sem það getur dregið úr afkastagetu hans eða aukið hættuna á krossmengun vegna óviðeigandi endurvinnslu.
- Endurnýting á þessum einnota búnaði getur leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða sjúklings og ógildir ábyrgðir framleiðanda.
- Notið ekki TightRail slíðrið ef innsiglið er rofið.
- Notið ekki TightRail slíðrið ef einhver hluti þess er skemmdur.
- Áður en aðgerðin hefst skal meta rúmmál leiðslunnar með tilliti til skilgreininga víkkunarslíðursins, til að fyrirbyggja hugsanlegan ósamrýmanleika.
- Vegna hraða í þróun á leiðslutækni getur verið að þessi búnaður henti ekki til útvíkkunar á vefjum umhverfis allar leiðslur. Ef spurningar eða áhyggjur vakna varðandi samrýmaleika tækisins við tilteknar leiðslur, skal hafa samband við framleiðanda leiðslunnar.
- Togið ekki í leiðsluna þar sem teygst getur á henni, hún aflagast eða slitnað þannig að erfiðara verði að fjarlægja hana. Skemmd á leiðslu getur komið í veg fyrir að leiðslulæsibúnaður (lead locking device) komist í gegnum holrýmið og/eða gert útvíkkun á örvef erfiðari.
- Þegar TightRail slíðrið er inni í líkamanum, skal einungis hreyfa það með því að skoða það í gegnumlýsingu með röntgenbúnaði sem gefur mikil myndgæði.
- Eins og við allar útdráttaraðgerðir skal nota viðeigandi slíðurtækni. Viðhaldið stöðugu togi og „teina" stöðu leiðslunnar ásamt samása legu TightRail slíðursins til að draga úr hættu á skaða á æðaveggjum eða hjarta.
- Þegar verið er að koma ytra slíðri um beygju skal halda oddi skásniðs slíðursins að innhlið beygjunnar.
- Ef koma þarf TightRail slíðrinu í gegnum mjög kalkaðan vef, getur þurft að nota víkkunarvélbúnaðinn meira en við ofvöxt í örvef.
- Ef ekki tekst að koma TightRail slíðrinu fyrir þrátt fyrir ítrekaðar tilraunir með víkkunarvélbúnaðinum, skal íhuga aðra aðferð. Verið viðbúin því að skipta yfir í stærri TightRail slíður, reyna aðra leiðslu, reyna lærleggshálsnálgun eða íhuga opna aðferð.
- Sé of miklu afli beitt við ísetningu getur það valdið tímabundinni bilun í vélbúnaði tækisins.
- Ef leiðsla brotnar skal meta hvort hægt sé að endurheimta brotið.
- Komi fram lágþrýstingur skal meta hann fljótt og meðhöndla á viðeigandi hátt.
- Þegar fjarlægja skal varanlega gangráðsleiðslu, skal hafa í huga að ef hún losnar sjálfkrafa meðan á útdrætti stendur, kann leiðsluendinn að festast í efri hluta æðakerfis. Oft þarf að koma víkkunarslíðrum a.m.k. að stofnæðinni til að ná leiðsluendanum gegnum örvefinn við inngang bláæðar og til að koma í veg fyrir bláæðarskurð.
- Þegar leiðslan er, skal oddur ytra slíðursins vera annaðhvort:
  a) að fullu inni í gáttinni eða
  b) dreginn til baka inn í arms- og höfuðbláæðina (v. brachiocephalica) eða stofnæðina. Ef oddi ytra slíðursins er komið fyrir á mótum gáttar og efri holæðar getur það valdið skemmdum á þessu viðkvæma svæði við síðari aðgerðir, s.s. tilfærslu á ytra slíðri eða ígræslu nýrrar leiðslu og er því ekki ráðlagt.
- Ef vissar leiðslur fjarlægðar en ein eða fleiri skildar eftir óhreyfðar, þarf að prófa þær leiðslur sem ekki voru fjarlægðar til að tryggja að engar skemmdir hafi orðið á þeim eða þær losnað við útdráttaraðgerðina.
- Ef TightRail slíðrið er fjarlægt úr líkamanum af einhverjum ástæðum skal skola skaft tækisins, innra holrými og odd vandlega með saltvatni til að fjarlægja agnir og koma í veg fyrir að blóð festist við, áður en TightRail slíðrinu er komið aftur fyrir í sjúklingnum.
- Ef TightRail slíðrið aflagast eða skemmist á meðan á notkun stendur og það sést í gegnumlýsingu, er ráðlagt að hætta notkun tækisins. Meta skal hlutfall áhættu og ávinnings af útdrætti tækisins á móti áframhaldandi notkun.

6. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Hugsanlegar aukaverkanir sem tengjast útdrætti á leiðslu úr æð (taldar upp eftir auknum hugsanlegum áhrifum):

- Tilfærsla eða skemmd á óviðkomandi leiðslu
- Margúll á brjóstkassa
- Segamyndun
- Hjartsláttartruflanir
- Bakteríudreyri
- Lágþrýstingur
- Loftbrjóst
- Flökkubrot úr leiðslu
- Flakk vefjahrúðurs frá leiðslu
- Lungnablóðrek
- Sundurtæting eða rifnun æða eða hjartavöðva
- Gollursblóð
- Hjartateppa
- Fleiðruholsblæðing
- Heilablóðfall
- Dauði

7. EINSTAKLINGSBUNDIN MEÐFERÐ

Meta þarf hlutfall áhættu og ávinnings af æðaútdrætti leiðslu í tilvikum þegar:

- Tvískauta leiðslur fyrir ígræðanleg hjartastuðtæki (ICD) eru fjarlægð með aðlægum skautum sem staðsett eru í efri holæð
- Leiðslan sem skal fjarlægja hefur skarpa sveigju eða ummerki um brot
- Leiðslan sýnir merki um sundrun einangrunar sem eykur hættu á lungnablóðreki
- Vefjahrúður er fast á leiðslunni

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. SÖLUUMBÚÐIR

8.1 Dauðhreinsun

- Eingöngu einnota. Skal ekki endurdauðhreinsa eða endurnýta.
- Dauðhreinsað með etýlenoxíði
- Ekki sótthitavaldandi
- Dauðhreinsun tryggð ef pakkning er óopnuð og óskemmd.
- Geymið tækið á þurrum, köldum stað (undir 60 °C / 140 °F) fram að notkun.

8.2 Skoðun fyrir notkun

- Fyrir notkun skal skoða dauðhreinsuðu pakkninguna með berum augum til að tryggja að innsigli hafi ekki verið rofin. Allan búnað sem nota skal við meðferðina, þar á meðal TightRail slíðrið, þarf að skoða vandlega m.t.t. galla. Skoðið TightRail slíðrið m.t.t. brota eða annarra skemmda. Ekki skal nota búnaðinn ef hann er skemmdur eða ef komið er fram yfir síðasta notkunardag.

9. SAMRÝMANLEIKI

Upplýsingar til að ákvarða mælivídd samrýmanleika TightRail slíðursins eru sýndar í töflu 1.

10. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

10.1 Aðferð við uppsetningu

Undirbúningur TightRail slíðursins:

Opnið dauðhreinsuðu umbúðirnar með dauðhreinsunartækni. Fjarlægið lokið úr bakkanum og lyftið tækinu varlega úr bakkanum, styðjið um leið við handfangið og skaftið.

Undirbúningur sjúklings:

1. Aflið ítarlegra upplýsinga um sjúkling, þar á meðal blóðflokk. Viðeigandi blóðvörur skulu vera til staðar.
2. Ákvarðið framleiðanda, tegundarnúmer og dagsetningu ígræðslu leiðslunnar sem á að fjarlægja. Metið ástand leiðslu, gerð og staðsetningu með myndgreiningu/hjartaómun.
3. Notið aðgerðarstofu með vönduðum gegnumlýsingabúnaði, gangráðsbúnaði, hjartastilli og fleiðruraufunar- og gollursástungubökkum.
4. Undirbúið og sveipið brjóst sjúklingsins vegna hugsanlegrar fleiðruraufunar, undirbúið og sveipið nára sjúklingsins vegna hugsanlegrar útdráttaraðgerðar á lærlegg.
5. Sjáið til þess að skurðaðgerðarteymi sé til staðar.
6. Hafið varagangráðsbúnað til reiðu eftir þörfum.
7. Hafið við hendina auka TightRail slíður, önnur slíður, læsikanna, kanna til að losa fastar leiðslur, snörur (lærleggsvinnustöð) og annan þann búnað sem nauðsynlegur þykir.

10.2 Klínísk aðferð

1. Sjúklingar eru undirbúnir fyrir margar gerðir leiðsluútdráttar, þ.m.t. bráðahjartaaðgerð. Undirbúningur getur falið í sér: Almenna barkasvæfingu eða lyfjasljóvgun, rökun og undirbúning á brjósti og nárasvæði, hjartalínurit, ísetningu slagæðalínu og þvagleggs, gangráðsbúnað og hjartastilli, rafskurðareiningu og bringubeinssög fyrir neyðartilvik.
2. Bráðabirgða gangráðsleiðsla er sett í alla sjúklinga sem þurfa gangráð. Undantekning er þó gerð hjá sjúklingum með ígræddan varanlegan gangráð þar sem ekki á að fjarlægja leiðslurnar.
3. Gegnumlýsing verður notuð til að fylgjast með öllum hreyfingum í bláæðakerfinu.
4. Afhjúpið nærenda leiðslunnar og fjarlægið alla sauma sem halda festihlífinni. Hreinsið ofvöxt frá leiðslunni eins og þarf til að afhjúpa aðgang að bláæðinni. Skerið á endafestingu leiðslunnar og fjarlægið festihulsuna.
5. Losið skrúflínu leiðslunnar frá föstum leiðslum.
6. Skerið á tengi endafestingarinnar og fjarlægið festihulsuna.
7. Komið læstum leiðslulæsibúnaði fyrir í leiðslunni eins útlægt og mögulegt er og opnið læsibúnaðinn. Festið viðeigandi lengd af saum við nærlægan enda leiðslunnar og háspennukapla fyrir aukið tog.
8. Bleytið innra holrými TightRail slíðursins og ytri hulsuna.
9. Ef ytra slíður er notað, skal skola innra holrýmið og setja það yfir TightRail slíðrið.
10. Styðjið við handfangið og skaftið á TightRail tækinu á meðan því er komið fyrir á læsikannanum og markleiðslunni.
11. Útdráttartækni:
    a. Viðhaldið stöðugu togi á leiðsluna og/eða læsikannann til að viðhalda stöðugri "teina" stöðu með leiðslunni, samhliða því að halda við samása legu TightRail slíðursins. Þetta er nauðsynlegt til að tryggja örugga leið TightRail slíðursins yfir leiðsluna. Ef togið er ófullnægjandi, getur leiðslan aflagast og þannig hindrað TightRail slíðrið í því að fara rétta leið.
    b. Með leiðsluna spennta skal færa TightRail slíðrið yfir leiðsluna þar til kemur að hindruninni. Þegar ytra slíður er notað, skal beita “lirfu” tækninni til að færa ytra slíðrið og TightRail slíðrið yfir leiðsluna.
    c. Notið eftirfarandi leiðbeiningar til að ákvarða hvort vefjahindrun sé mætt:
        - TightRail slíðrið fer ekki inn í bláæðina.
        - TightRail slíðrið bognar þegar langsum þrýstingi er beitt.
        - Gegnumlýsing sýnir að oddur slíðursins fer ekki inn í samræmi við leiðsluna.
        - Gegnumlýsing sýnir að TightRail slíðursoddurinn er ekki flæktur í leiðslurafskauti, beygju á leiðslu eða annarri leiðslu.
    d. Þegar hindrun er mætt og TightRail slíðrið kemst ekki inn:
        - Notið AP og hornrétta gegnumlýsingu til að tryggja að oddur TightRail slíðursins sé samhliða og samása láréttum ás leiðslunnar.
        - Ef ytra slíður (valfrjáls aukabúnaður) er nota skal draga það til baka svo að fjærendi þess skarist ekki við odd TightRail slíðursins. Þrýstið TightRail slíðrinu gætilega inn í hindrunarvefinn.
        - Beitið léttum þrýstingi á TightRail slíðrið til að ýta tækinu inn á meðan þrýst er á gikkinn til virkja víkkunarbúnaðinn. Notið tog á læsikannann á meðan vefirnir eru víkkaðir út.
        - Þegar þrýst er á gikkinn dregst víkkunarbúnaðurinn út, snýst og dregst aftur inn. Víkkunarbúnaðurinn dregst inn í slíðuroddinn þegar gikknum er sleppt.
        - Ef þrýst er létt á gikkinn mun snúningsátt víkkunarbúnaðarins ekki breytast.
        - Setjið gikkinn aftur í framvísandi stöðu eftir hvert skipti sem þrýst er á hann.
        - Þegar TightRail slíðrið hefur brotist í gegnum hindrunina má hætta að virkja víkkunarbúnaðinn þar til kemur að næsta bandvefssvæði.
        - Fylgist með öllum hreyfingum og aðgerðum tækisins með gegnumlýsingartæki.
        - Ef þörf krefur má færa ytra slíðrið til á TightRail slíðrinu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Ef togtækið missir takið á leiðslunni, er nauðsynlegt að fjarlægja TightRail slíðrið og ytra slíðrið og koma nýju togtæki fyrir áður en haldið er áfram með TightRail slíðrið.
f. Eftir að komist hefur verið gegnum hindrunina má færa TightRail slíðrið og valfrjálst ytra slíðrið að næstu staðsetningu eða hindrun á leiðslunni og endurtaka ferlið eins og lýst er í 11 (a-d) hér að framan.
g. Ef nauðsyn krefur skal nota gagntog til að losa enda leiðslunnar frá hjartaveggnum og toga á sama tíma í láspinnann þar til endi leiðslunnar losnar.
   - Nota má gagntog með því að staðsetja TightRail slíðrið, án þess að toga í gikkinn, við eða nálægt hjartaveggnum.
   - Einnig er hægt að nota oddlausa enda ytra slíðursins til að ná fram gagntogi við eða nálægt hjartaveggnum.

12. Draga má TightRail slíðrið og ytra slíðrið til baka hvenær sem er á meðan á meðferðinni stendur. Ef leiðslan er laus skal draga hana inn í TightRail slíðrið áður en leiðslan, TightRail slíðrið og ytra slíðrið eru fjarlægð úr líkamanum.
13. Til að viðhalda aðgangi að bláæð fyrir endurígræðslu skal fjarlægja leiðsluna úr TightRail slíðrinu en halda TightRail slíðrinu á sínum stað fyrir ísetningu stýrivírs. Fjarlægið TightRail tækið úr líkamanum eftir ísetningu stýrivírsins. Ef ytra slíður (valfrjáls aukabúnaður) er notað er einnig hægt að halda ytra slíðrinu á sínum stað fyrir ísetningu á stýrivír þegar leiðslan og TightRail slíðrið eru fjarlægð. Fjarlægið ytra slíðrið úr líkamanum eftir ísetningu stýrivírsins.
14. Í lok útdráttarins skal fjarlægja TightRail slíðrið og ytra slíðrið úr sjúklingnum og kanna TightRail slíðrið m.t.t. skemmda fyrir frekari notkun.
15. Farga skal notuðum vörum í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað um meðhöndlun á lífrænum efnum.

Heimildaskrá

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA

Framleiðandi ábyrgist að TightRail slíðrið sé laust við galla í efni og frágangi þegar varan er notuð fyrir uppgefinn síðasta notkunardag og þegar umbúðirnar eru óopnaðar og óskemmdar rétt fyrir notkun. Ábyrgð framleiðanda samkvæmt ábyrgð þessari er takmörkuð við skipti á vörunni eða endurgreiðslu kaupverðs vegna hverskyns galla í TightRail slíðrum. Framleiðandi er ekki ábyrgur fyrir hvers kyns óbeinu, sérstöku eða afleiddu tjóni vegna notkunar á TightRail slíðrinu. Skemmdir á TightRail slíðrinu vegna rangrar notkunar, breytingar, rangrar geymslu eða meðhöndlunar eða vegna þess að ekki er farið eftir notkunaleiðbeiningum þessum að öðru leyti ógilda þessa takmörkuðu ábyrgð. **ÞESSI TAKMARKAÐA ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR OG ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, Þ.M.T. ÓBEINA ÁBYRGÐ UM SÖLUHÆFI EÐA HÆFI TIL ÁKVEÐINS TILGANGS.** Engum einstaklingi eða aðila, þ.m.t. hvers kyns viðurkenndum fulltrúa eða endursöluaðila framleiðanda, er heimilt að framlengja eða auka við þessa takmörkuðu ábyrgð og hvers kyns tilraun til slíks er ekki framfylgjanleg gagnvart framleiðanda.

12. ÓSTÖÐLUÐ TÁKN

Importer Innflytjandi		**Tip Inner Diameter** Innra þvermál odds		**Working Length** Vinnulengd	
Quantity Magn	**QTY**	**Device Outer Diameter** Ytra þvermál tækis		**Size** Stærð	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sommario

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 59
2. INDICAZIONI PER L'USO 59
3. CONTROINDICAZIONI 59
4. AVVERTENZE 59
5. PRECAUZIONI 60
6. POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI 60
7. INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO 61
8. MODALITÀ DI FORNITURA 61
9. COMPATIBILITÀ 61
10. ISTRUZIONI PER L'USO 61
11. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE 62
12. SIMBOLOGIA NON STANDARD 62

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'introduttore dilatatore ruotante TightRail (introduttore TightRail) è un dispositivo intraoperatorio progettato per facilitare le rimozioni percutanee di elettrocateteri cardiaci, presenti nella vascolarizzazione. TightRail viene impiegato insieme ad altri strumenti convenzionali per l'estrazione di elettrocateteri, come ad esempio, mandrini di bloccaggio ed introduttori esterni. I componenti del dispositivo Spectranetics TightRail comprendono un corpo interno, un corpo esterno e un meccanismo di trasmissione portatile (Figura 1).



Figura 1. Dispositivo TightRail

Il corpo interno (corpo di trasmissione) può ruotare entro il corpo esterno per attivare la funzionalità di dilatazione rotatoria alla punta del dispositivo.

Il corpo esterno immobile è contenuto in un rivestimento in polimeri. Il meccanismo di trasmissione portatile collegato all'estremità prossimale del dispositivo viene utilizzato per far ruotare il corpo interno. La rotazione della camma distale del corpo interno causa la dilatazione del tessuto e delle appendici fibrose che circondano l'elettrocatetere facilitandone la rimozione.

Viene fornito anche un introduttore esterno che può essere utilizzato insieme al dispositivo per supportarne il corpo, facilitando l'applicazione di un effetto dilatatorio aggiuntivo, oltre che a funzionare da condotto per un nuovo innesto.

La confezione include un introduttore TightRail 9F, 11F o 13F e un introduttore esterno compatibile.

Utilizzo con altri dispositivi

L'introduttore TightRail può essere utilizzato insieme al Lead Locking Device (LLD™) Spectranetics. Seguire le "Istruzioni per l'uso" degli altri dispositivi utilizzati. La Tabella 1 riporta i modelli e le specifiche di dimensionamento dell'introduttore TightRail.

Tabella 1. Specifiche del modello

N. modello	Diametro interno della punta			Diametro esterno del dispositivo			Diametro interno dell'introduttore esterno		
	(F)	(poll.)	(mm)	(F)	(poll.)	(mm)	(F)	(poll.)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDICAZIONI PER L'USO

L'introduttore dilatatore ruotante TightRail è concepito per l'uso in pazienti con necessità di dilatazione percutanea del tessuto per agevolare la rimozione di elettrocateteri cardiaci.

3. CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

4. AVVERTENZE

- I dispositivi per la rimozione degli elettrocateteri devono essere utilizzati presso cliniche o ospedali attrezzati per interventi cardiotoracici eseguiti da medici esperti in tecniche e in dispositivi di rimozione di elettrocateteri. Devono essere in vigore e applicati sistematicamente protocolli per la gestione e la prevenzione delle complicanze. Per ottenere i migliori risultati, si suggerisce vivamente di seguire le raccomandazioni per la gestione degli elettrocateteri della Heart Rhythm Society[1] (HRS) e della European Heart Rhythm Association[2] (EHRA).
- Quando si usa un mandrino di bloccaggio:
  - Non lasciare un elettrocatetere nel paziente con ancora un mandrino di bloccaggio all'interno. l'elettrocatetere irrigidito, la frattura o la migrazione del cavo del mandrino abbandonato possono causare lesioni gravi alle pareti vasali o intracardiache.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Non applicare trazione con pesi ad un mandrino di bloccaggio inserito, per evitare l'avulsione miocardica, l'ipotensione o la lacerazione della parete venosa.
  - Notare che gli elettrocateteri con filo di fissaggio a J che ne occupa il lume interno (piuttosto che trovarsi all'esterno della spirale) potrebbero non essere compatibili con il mandrino di bloccaggio. L'inserimento del mandrino di bloccaggio in un elettrocatetere di questo tipo potrebbe costituire una protuberanza e causare la possibile migrazione del filo di fissaggio a J.
- Non inserire più di un introduttore TightRail o introduttore esterno in una vena contemporaneamente. Non inserire più di un elettrocatetere in un dispositivo TightRail contemporaneamente. In caso contrario, si possono provocare gravi lesioni vascolari, compresa la lacerazione della parete venosa, con necessità di intervento chirurgico di riparazione.
- Durante l'avanzamento dell'introduttore TightRail o dell'introduttore esterno, mantenere una trazione adeguata sull'elettrocatetere da estrarre.
- L'eccessiva forza di avanzamento può causare danni al dispositivo o alle pareti vasali.
- Non posizionare la punta dell'introduttore esterno in corrispondenza della giunzione tra vena cava superiore e atrio, per l'elevato rischio di provocare danni a questa delicata area nel corso di procedure successive (ad es. la manipolazione dell'introduttore esterno o l'impianto di un nuovo elettrocatetere).
- Non attivare il dispositivo quando si trova sulla parte miocardica.

5. PRECAUZIONI

- Prima dell'uso dell'introduttore TightRail, leggere attentamente gli inserti acclusi alla confezione degli altri strumenti per l'estrazione di elettrocateteri.
- Non risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo: tali operazioni possono comprometterne le prestazioni o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato.
- Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni o il decesso del paziente e invalida le garanzie del produttore.
- Non utilizzare l'introduttore TightRail se il sigillo antimanomissione risulta compromesso.
- Non utilizzare l'introduttore TightRail se qualsiasi componente risulta danneggiato.
- Prima di eseguire la procedura, valutare le dimensioni fisiche dell'elettrocatetere, in base alle caratteristiche tecniche dell'introduttore dilatatore per determinarne la compatibilità.
- A causa della rapida evoluzione della tecnologia relativa agli elettrocateteri, questo dispositivo potrebbe non essere adatto alla dilatazione del tessuto che circonda tutti i tipi di elettrocateteri. Per qualsiasi domanda o dubbio relativi alla compatibilità di questo dispositivo con particolari elettrocateteri rivolgersi alla ditta produttrice degli elettrocateteri.
- Non tirare l'elettrocatetere poiché potrebbe allungarsi, deformarsi o rompersi, rendendo la rimozione più difficile. Se un elettrocatetere viene danneggiato, può ostacolare il passaggio di un dispositivo di bloccaggio per elettrocateteri attraverso il lume e/o rendere più difficile la dilatazione del tessuto cicatrizzato.
- Una volta introdotto nel corpo, l'introduttore TightRail deve essere manipolato esclusivamente in fluoroscopia con apparecchiature radiografiche in grado di fornire immagini ad alta risoluzione.
- Come per tutte le procedure di estrazione, utilizzare una tecnica per introduttore adeguata. L'elettrocatetere deve essere tenuto in trazione stabile e in posizione perfettamente parallela, mantenendo contemporaneamente l'allineamento coassiale dell'introduttore TightRail per minimizzare il rischio di danni alle pareti vasali o alla struttura cardiaca.
- Quando un introduttore esterno viene fatto avanzare intorno a una curva, mantenere la parte della punta smussata dell'introduttore orientata verso l'interno della piegatura.
- L'avanzamento dell'introduttore TightRail in tessuti con forte calcificazione potrebbe richiedere più attivazioni del meccanismo di dilatazione rispetto a quelle necessarie per una crescita di tessuti cicatriziali fibrosi.
- Se, nonostante le ripetute attivazioni del meccanismo di dilatazione, non si riesce ancora a far avanzare l'introduttore TightRail, considerare un approccio alternativo. Essere pronti a passare a un introduttore TightRail più grande o a un altro elettrocatetere, a tentare un approccio femorale o a considerare un intervento a cielo aperto.
- Un'eccessiva forza di avanzamento potrebbe causare il blocco temporaneo del meccanismo del dispositivo.
- Se l'elettrocatetere si rompe, valutare il frammento per il recupero.
- In caso di ipotensione, eseguire una valutazione rapida e un trattamento appropriato.
- Durante la rimozione di un elettrocatetere di stimolazione permanente, tenere presente che, se questo viene liberato spontaneamente durante la procedura di estrazione, la punta dell'elettrocatetere potrebbe rimanere bloccata nella vascolarizzazione superiore. Gli introduttori dilatatori che hanno raggiunto almeno la vena anonima sono spesso necessari per estrarre la punta dell'elettrocatetere attraverso il tessuto cicatrizzato in corrispondenza dell'accesso venoso e per evitare una flebotomia.
- Alla rimozione di un elettrocatetere la punta dell'introduttore esterno dovrà essere:
  a) completamente nell'atrio, oppure.
  b) ritratta nella vena brachiocefalica o anonima. Il posizionamento della punta dell'introduttore esterno in corrispondenza della giunzione tra vena cava superiore e atrio comporta il rischio di danni a questa delicata area nel corso di procedure successive, come ad esempio lo spostamento dell'introduttore esterno o l'impianto di un nuovo elettrocatetere; si sconsiglia pertanto questa posizione.
- Se viene praticata la rimozione selettiva di elettrocateteri con l'intento di lasciare uno o più elettrocateteri permanenti intatti, controllare il funzionamento degli elettrocateteri non target per verificare che non siano stati spostati o danneggiati durante la procedura.
- Se, per qualsiasi motivo, l'introduttore TightRail viene rimosso dal corpo, irrigare a fondo il corpo, il lume interno e la punta del dispositivo con soluzione fisiologica, per rimuovere le particelle ed evitare che il sangue si secchi, prima di inserire nuovamente l'introduttore TightRail nel corpo del paziente.
- Se l'introduttore TightRail si piega o subisce danni durante l'uso come evidenziato dalla fluoroscopia, si consiglia di interrompere l'uso del dispositivo. Prendere in considerazione i rischi e i benefici associati alla rimozione del dispositivo rispetto all'uso continuato.

6. POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

I potenziali effetti collaterali relativi alla procedura di rimozione intravascolare di elettrocateteri includono (generalmente in ordine di gravità crescente):

- spostamento o danno all'elettrocatetere non target
- ematoma alla parete toracica
- trombosi
- aritmie
- batteriemia
- ipotensione
- pneumotorace
- migrazione di frammento dell'elettrocatetere
- migrazione delle vegetazioni dell'elettrocatetere
- embolia polmonare
- lacerazione o rottura di strutture vascolari o del miocardio

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- emopericardio
- tamponamento cardiaco
- emotorace
- ictus
- decesso

7. INDIVIDUALIZZAZIONE DEL TRATTAMENTO

Prendere in considerazione rischi e benefici delle procedure di rimozione di elettrocateteri intravascolari nei casi in cui:

- occorra rimuovere gli elettrocateteri di un ICD dotati di doppia spirale, con la spirale prossimale situata nella SVC
- l'elettrocatetere da rimuovere presenti curve accentuate o segni di frattura
- l'elettrocatetere mostri segni di disintegrazione del materiale isolante, con la possibilità che si verifichi un'embolia polmonare
- siano presenti vegetazioni direttamente sul corpo dell'elettrocatetere

8. MODALITÀ DI FORNITURA

8.1 Sterilizzazione

- Monouso. Non sterilizzare o trattare nuovamente.
- Sterilizzato con ossido di etilene
- Apirogeno
- Sterilità garantita se la confezione è chiusa e integra.
- Conservare i dispositivi in luogo fresco e asciutto (sotto 60 °C / 140 °F) fino al momento dell'uso.

8.2 Ispezione prima dell'uso

- Prima dell'uso, esaminare visivamente la confezione sterile, per controllare che i sigilli siano integri. Tutte le apparecchiature da utilizzare per la procedura, compreso l'introduttore TightRail, devono essere esaminate attentamente per escludere la presenza di difetti. Controllare che l'introduttore TightRail non presenti pieghe o altri danni. Non utilizzare il prodotto se danneggiato o se è stata superata la data di scadenza.

9. COMPATIBILITÀ

Le informazioni utili a determinare la compatibilità delle dimensioni dell'introduttore TightRail sono indicate nella Tabella 1.

10. ISTRUZIONI PER L'USO

10.1 Preparazione per la procedura

Preparazione dell'introduttore TightRail:

Aprire la confezione sterile adottando una tecnica sterile. Rimuovere il coperchio dal vassoio e sollevare delicatamente il dispositivo dal vassoio supportando l'impugnatura e il corpo.

Preparazione del paziente:

1. Ottenere un'anamnesi dettagliata del paziente, incluso il gruppo sanguigno. Devono essere disponibili i prodotti emoderivati appropriati.
2. Determinare la ditta produttrice, il numero di modello e la data di impianto dell'elettrocatetere da rimuovere. Procedere alla valutazione radiografica/ecocardiografica delle condizioni, del tipo e della posizione elettrocatetere.
3. Per la procedura, usare una sala che disponga di attrezzatura per fluoroscopia ad alta definizione, stimolazione, defibrillazione e vassoi per toracotomia e per pericardiocentesi.
4. Preparare e coprire con teli sterili il torace del paziente per un'eventuale toracotomia; preparare e coprire con teli sterili l'inguine del paziente per un'eventuale procedura di estrazione con approccio femorale.
5. Preparare l'attrezzatura per un intervento chirurgico di emergenza.
6. Assicurarsi di avere a disposizione un sistema di stimolazione di emergenza, in caso di necessità.
7. Premunirsi di ulteriori introduttori TightRail, altri introduttori, mandrini di bloccaggio, mandrini per svitare elettrocateteri a fissaggio attivo, cappi (stazione femorale) e qualsiasi altra attrezzatura ritenuta necessaria.

10.2 Tecnica clinica

1. I pazienti sono stati preparati per diversi approcci di estrazione dell'elettrocatetere, compresi gli interventi chirurgici cardiaci di emergenza. Le procedure di preparazione possono comprendere: anestesia generale endotracheale o sedazione cosciente, rasatura e preparazione sia della zona del torace che di quella inguinale, monitoraggio con elettrocardiogramma, introduzione di linea arteriosa e catetere di Foley, presenza di strumenti di stimolazione e defibrillazione, unità elettrochirurgica e sega per sterno di emergenza.
2. In tutti i pazienti che necessitano di pacemaker viene inserito un elettrocatetere di stimolazione temporaneo. Viene fatta eccezione per i pazienti con pacemaker permanenti impiantati i cui elettrocateteri non vanno estratti.
3. Il monitoraggio delle manovre transvenose viene effettuato in fluoroscopia.
4. Esporre l'estremità prossimale dell'elettrocatetere e recidere eventuali suture che reggono il manicotto di ancoraggio. Eliminare la crescita dall'elettrocatetere, come necessario per esporre il sito di accesso venoso. Tagliare il terminale dell'elettrocatetere e rimuovere il manicotto di ancoraggio.
5. Per elettrocateteri a fissaggio attivo, svitare la spirale dell'elettrocatetere.
6. Tagliare il connettore terminale dell'elettrocatetere e rimuovere il manicotto di ancoraggio.
7. Inserire e bloccare un mandrino di bloccaggio dell'elettrocatetere nell'elettrocatetere il più distalmente possibile facendo scattare il meccanismo di blocco. Fissare del materiale di sutura di adeguata lunghezza sull'estremità prossimale dell'isolamento dell'elettrocatetere e sui cavi di alta tensione per fornire ulteriore trazione.
8. Idratare il lume interno dell'introduttore TightRail e bagnare il rivestimento esterno.
9. Se si utilizza un introduttore esterno, irrigarne il lume interno e posizionarlo sopra l'introduttore TightRail.
10. Sostenere l'impugnatura e il corpo del dispositivo TightRail quando lo si sta caricando sul mandrino di bloccaggio e sull'elettrocatetere target.
11. Tecnica di estrazione:
    a. Esercitare una trazione stabile elettrocatetere o il suo mandrino di bloccaggio per mantenere una posizione perfettamente parallela, mantenendo contemporaneamente l'allineamento coassiale dell'introduttore TightRail. Si tratta di un passo fondamentale per il passaggio dell'introduttore TightRail sull'elettrocatetere. Se non viene applicata una trazione sufficiente, l'elettrocatetere potrebbe cedere, impedendo all'introduttore TightRail di avanzare lungo il percorso adatto.
    b. Mantenendo l'elettrocatetere in tensione, far avanzare l'introduttore TightRail sull'elettrocatetere fino a che non si incontra un ostacolo. Quando si utilizza un introduttore esterno, far avanzare alternatamente l'introduttore esterno e l'introduttore TightRail sull'elettrocatetere, ricorrendo ad una tecnica "inchworm".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. Per determinare se viene raggiunta un'ostruzione tissutale, fare riferimento ad una delle linee guida seguenti:
   - L'introduttore TightRail non avanza nella vena.
   - L'introduttore TightRail si flette all'applicazione di una pressione longitudinale.
   - La fluoroscopia evidenzia che la punta dell'introduttore non avanza in relazione al corpo dell'elettrocatetere.
   - La fluoroscopia evidenzia che la punta dell'introduttore TightRail non risulta imprigionata in un elettrodo dell'elettrocatetere, un'inginocchiatura dell'elettrocatetere o un altro elettrocatetere.

d. In caso si raggiunga un'ostruzione e non sia possibile far avanzare l'introduttore TightRail:
   - Ricorrere a immagini fluoroscopiche in proiezione A-P e obliqua per assicurarsi che la punta dell'introduttore TightRail risulti allineata e in posizione coassiale rispetto all'asse longitudinale dell'elettrocatetere.
   - Se si sta utilizzando l'introduttore esterno opzionale, ritrarre l'introduttore esterno in modo che l'estremità distale non si sovrapponga alla punta dell'introduttore TightRail. Premere con cautela l'introduttore TightRail nel tessuto ostruente.
   - Esercitare una delicata pressione sull'introduttore TightRail per far avanzare il dispositivo e contemporaneamente premere il grilletto per attivare il meccanismo di dilatazione del corpo interno. Esercitare trazione sul mandrino di bloccaggio durante l'avanzamento e la dilatazione del tessuto.
   - Con ogni pressione completa del grilletto, il meccanismo di dilatazione si estenderà, ruoterà e si ritirerà. Il meccanismo di dilatazione si ritrae nella punta dell'introduttore quando il grilletto viene rilasciato completamente.
   - Se il grilletto viene parzialmente premuto, il senso di rotazione del meccanismo di dilatazione potrebbe non cambiare direzione.
   - Fra una pressione e l'altra, far tornare il grilletto completamente in avanti.
   - Quando l'introduttore TightRail supera l'ostacolo è possibile interrompere l'attivazione del meccanismo di dilatazione, avanzando contemporaneamente al successivo tessuto di legamento.
   - Monitorare tutte le manovre e le attività del dispositivo tramite fluoroscopia.
   - Se necessario, far avanzare l'introduttore esterno fino alla nuova posizione dell'introduttore TightRail.

e. Se il dispositivo di trazione si sgancia dall'elettrocatetere, è necessario rimuovere l'introduttore TightRail e quello esterno, quindi applicare un nuovo dispositivo di trazione, prima di riprendere la procedura con l'introduttore TightRail.

f. Dopo aver alleviato la resistenza, far avanzare l'introduttore TightRail e l'introduttore esterno opzionale fino al luogo richiesto o al successivo punto di resistenza sull'elettrocatetere e ripetere il processo come descritto nel passo 11 (a-d) qui sopra.

g. Se necessario, applicare una forza di trazione opposta per liberare la punta dell'elettrocatetere dalla parete del cuore, applicando contemporaneamente una forza di trazione al mandrino di bloccaggio, fino a liberare la punta dell'elettrocatetere.
   - La forza di trazione opposta può essere applicata posizionando l'introduttore TightRail, senza premere il grilletto, sulla parete miocardica o nelle sue vicinanze.
   - Alternativamente, è possibile utilizzare l'estremità arrotondata dell'introduttore esterno per applicare una forza di trazione opposta sulla parete miocardica o nelle sue vicinanze.

12. La retrazione dell'introduttore TightRail e di quello esterno può essere effettuata in qualsiasi momento nel corso della procedura. Una volta liberato l'elettrocatetere, retrarlo nell'introduttore TightRail prima della rimozione dell'elettrocatetere, dell'introduttore TightRail e dell'introduttore esterno dal corpo del paziente.
13. Per conservare l'accesso venoso per un nuovo innesto, rimuovere l'elettrocatetere attraverso l'introduttore TightRail, mantenendo l'introduttore in posizione per l'inserimento del filoguida. Una volta inserito il filoguida, rimuovere il dispositivo TightRail dal corpo. Se si sta utilizzando l'introduttore esterno opzionale, un'alternativa è quella di mantenere in posizione l'introduttore esterno per l'inserimento del filoguida mentre si toglie l'elettrocatetere e l'introduttore TightRail. Una volta inserito il filoguida, rimuovere l'introduttore esterno dal corpo.
14. Completata l'estrazione, ritrarre l'introduttore TightRail e l'introduttore esterno dal paziente e, prima di utilizzarlo nuovamente, controllare che l'introduttore TightRail non riporti danni.
15. Smaltire i prodotti utilizzati secondo le procedure di maneggiamento e smaltimento dei rifiuti biologici locali.

Bibliografia

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce che il dispositivo introduttore TightRail è privo di difetti materiali e di lavorazione se usato entro la "data di scadenza" e se la confezione non è stata aperta e/o danneggiata prima dell'uso. La responsabilità contemplata in questa garanzia si limita alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto dei dispositivi introduttori TightRail difettosi. Il produttore non è responsabile per danni accidentali, di natura straordinaria o derivanti dall'uso dell'introduttore TightRail. Il danneggiamento dell'introduttore TightRail causato da un uso improprio, alterazione, conservazione impropria o maneggiamento o ancora da qualsiasi altra inadempienza a queste Istruzioni per l'uso annullano il valore di questa garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE.** Nessuna persona o entità, incluso qualsiasi rappresentante o rivenditore autorizzato del produttore, dispone dell'autorizzazione a estendere o ampliare la presente garanzia limitata e nessun tentativo in tal senso potrà mai essere fatto valere ai danni del produttore.

12. SIMBOLOGIA NON STANDARD

Importer Importatore		**Tip Inner Diameter** Diametro interno della punta		**Working Length** Lunghezza di lavoro	
Quantity Quantità	**QTY**	**Device Outer Diameter** Diametro esterno del dispositivo		**Size** Dimensioni	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti autorizzano la vendita di questo prodotto esclusivamente dietro prescrizione di un medico.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Latvian / Latviešu Valoda

Satura rādītājs

1. IERĪCES APRAKSTS 63
2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS 63
3. KONTRINDIKĀCIJAS 63
4. BRĪDINĀJUMI 63
5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI 64
6. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS 64
7. ĀRSTĒŠANAS INDIVIDUALIZĒŠANA 64
8. PIEGĀDES VEIDS 65
9. SADERĪBA 65
10. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI 65
11. RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTIJA 66
12. NESTANDARTA APZĪMĒJUMI 66

1. IERĪCES APRAKSTS

„TightRail" rotējošais paplašinātājapvalks („TightRail" apvalks) ir operācijā izmantojama ierīce, kas paredzēta, lai atvieglotu sirds elektrodu, perkutānu izņemšanu no asinsvadiem. „TightRail" izmantojams kopā ar parastajiem elektrodu izņemšanas instrumentiem (piemēram, stiletēm ar fiksācijas sistēmu, ārējiem apvalkiem). „Spectranetics TightRail" ierīci veido iekšējā un ārējā ass un rokas piedziņas mehānisms (1. attēls).



1. attēls. „TightRail" ierīce

Iekšējā ass (piedziņas ass) spēj griezties ārējā asī, tādējādi aktivizējot paplašinošo rotācijas funkciju galā.

Nekustīgā ārējā ass ir polimēra čaulā. Ierīces proksimālajā galā piestiprināto rokas piedziņas mehānismu izmanto iekšējās ass griešanai. Griežoties iekšējās ass distālajam izcilnim, audi un fibrozie veidojumi ap elektrodu izplešas, atvieglojot tā izņemšanu.

Ir pieejams arī ārējs apvalks, ko var izmantot kopā ar ierīci kā tās ass papildinājumu, ar to vēl vairāk paplešot audus, un to lieto kā cauruļvadu atkārtotai implantēšanai.

Komplektā ir viens 9F, viens 11F vai viens 13F „TightRail" apvalks, kā arī viens saderīgs ārējais apvalks.

Lietošana kopā ar citām ierīcēm

„TightRail" apvalku iespējams lietot kopā ar „Spectranetics Lead Locking Device" („LLD"™). Skat. citu izmantoto ierīču „Lietošanas instrukciju". 1. tabulā norādīti „TightRail" apvalku modeļi un izmēri.

1. tabula. Modeļu specifikācijas

Modeļa numurs	Gala iekšējais diametrs			Ierīces ārējais diametrs			Ārējā apvalka iekšējais diametrs		
	(F)	(collas)	(mm)	(F)	(collas)	(mm)	(F)	(collas)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

„TightRail" rotējošo paplašinātājapvalku paredzēts lietot pacientiem, kam nepieciešams perkutāni izplest audus, lai būtu vieglāk izņemt sirds elektrodus.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

4. BRĪDINĀJUMI

- Elektrodu izņemšanas ierīces atļauts izmantot tajās iestādēs, kurās iespējams veikt kardiotorakālas operācijas, un tikai ārstiem, kam ir zināšanas par elektrodu izņemšanas metodēm un ierīcēm. Jābūt sagatavotiem komplikāciju novēršanas un pārvaldības protokoliem, kas regulāri jāizmanto praksē. Vislabāko rezultātu sasniegšanai ļoti ieteicams ievērot „Heart Rhythm Society"[1] („HRS") un „European Heart Rhythm Association"[2] („EHRA") ieteikumus par elektrodu izmantošanu.
- Izmantojot stileti ar fiksācijas sistēmu:
  - neatstājiet elektrodu pacienta ķermenī, jaelektrodā vēl joprojām ir ievietota stilete ar fiksācijas sistēmu. Iestrēdzis elektrods vai atstātās stiletes stieples migrācija vai plaisa var izraisīt nopietnus asinsvadu vai endokarda sienu bojājumus;
  - ievietoto stileti ar fiksācijas sistēmu nevelciet ar spēku vai izmantojot atsvaru, jo tas var izraisīt miokarda avulsiju, hipotoniju vai vēnu sienu plīsumu;
  - ievērojiet, ka elektrodi, kam ir J formas aiztures stieple, kas aizņem to iekšējo lūmenu (nevis atrodas tinuma ārpusē), var nebūt savietojami ar stileti ar fiksācijas sistēmu. Ja stileti ar fiksācijas sistēmu ievieto šādā elektrodā, iespējams izvirzījums un J formas aiztures stieples migrācija.
- Vienlaikus vēnā neievietojiet vairāk par vienu „TightRail" apvalku vai ārējo apvalku. Vienlaikus neievietojiet „TightRail" ierīcē vairāk par vienu elektrodu. Tas var izraisīt smagus asinsvada bojājumus, tostarp vēnu sienu plīsumu, kam nepieciešama ķirurģiska ārstēšana.
- Izņemamo elektrodu velciet vienmērīgi ar atbilstošu spēku, virzot „TightRail" apvalku vai ārējo apvalku.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pārmērīgi spēcīga virzīšana var izraisīt ierīces vai asinsvada sienas bojājumu.
- Neatstājiet ārējā apvalka galu augšējās dobās vēnas (ADV) un priekškambara savienojumā, jo tas var bojāt šo vārīgo zonu turpmāku procedūru laikā (piemēram, pārveidojot ārējo apvalku, implantējot jaunu elektrodu).
- Ierīci neiedarbiniet pie mikrokardiālās sienas.

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Pirms „TightRail" apvalka lietošanas rūpīgi izskatiet parasto elektrodu izņemšanas instrumentu lietošanas instrukcijas.
- Šo ierīci nedrīkst ne atkārtoti sterilizēt, ne atkārtoti lietot, jo šādas darbības var vājināt ierīces veiktspēju vai nepareizas atkārtotas apstrādes dēļ palielināt savstarpēja piesārņojuma risku.
- Atkārtota šīs vienreizējai lietošanai paredzētās ierīces izmantošana pacientam var radīt nopietnu traumu vai izraisīt nāvi, turklāt uz to neattiecas ražotāja garantijas.
- Neizmantojiet „TightRail" apvalku, ja bojāta plomba.
- Neizmantojiet „TightRail" apvalku, ja bojāta kāda sastāvdaļa.
- Lai konstatētu saderību, pirms procedūras novērtējiet elektroda, raksturlielumus attiecībā pret paplašinātājapvalka specifikāciju.
- Elektrodu tehnoloģijas straujās attīstības dēļ šī ierīce var nebūt piemērota audu izplešanai ap jebkuriem elektrodiem. Ja jums radušies jautājumi vai šaubas par šīs ierīces saderību ar konkrētiem elektrodiem, sazinieties ar to ražotāju.
- Nevelciet aiz elektroda, jo tas var izstiepties, deformēties vai salūzt, apgrūtinot tā tālāku izņemšanu. Elektroda bojājums var neļaut elektroda fiksācijas ierīcei iziet pa lūmenu un/vai apgrūtināt rētaudu izplešanu.
- Ja „TightRail" apvalks ir ievietots pacienta ķermenī, manipulācijas ar to jāveic, tikai izmantojot fluoroskopisku novērošanu ar rentgena aparatūru, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Visās izņemšanas procedūrās izmantojiet pareizu metodi darbā ar apvalku. Lai pēc iespējas samazinātu asinsvada sienu vai sirds struktūras bojājuma risku, velciet vienmērīgi spēcīgi un saglabājiet stabilu „sliedes" pozīciju pret elektrodu, noturot „TightRail" apvalku koaksiāli centrētu.
- Virzot ārējo apvalku ap izliekumu, turiet apvalka slīpā gala smaili virzienā pret izliekuma iekšpusi.
- „TightRail" apvalka virzīšanai cauri stipri pārkaļķotiem audiem var būt nepieciešams vairāk paplašinošā mehānisma aktivizēšanas nekā tad, ja to virza cauri fibroziem atmirušiem rētaudiem.
- Ja, neraugoties uz atkārtotu rotējošā mehānisma aktivizēšanu, „TightRail" apvalku nav iespējams virzīt uz priekšu, apsveriet alternatīvu pieeju. Jābūt gatavam izmantot lielāka izmēra „TightRail" apvalku, pāriet pie cita elektroda, censties piekļūt caur augšstilba vēnu vai apsvērt vaļēju procedūru.
- Pārmērīgi spēcīga virzīšana var izraisīt ierīces mehānisma pārejošu piesaistīšanos.
- Ja elektrods salūzis, novērtējiet fragmenta atgūšanas iespēju.
- Ja pacientam attīstās hipotonija, ātri novērtējiet stāvokli un nodrošiniet piemērotu terapiju.
- Izņemot ilgstoši implantētu elektrokardiostimulatora elektrodu, rēķinieties ar to, ka elektroda gals, izņemšanas procedūras laikā patvaļīgi atbrīvojoties, var iesprūst augšējos asinsvados. Paplašinātājapvalki, kas aizvirzīti vismaz līdz galvas un pleca vēnai, bieži ir nepieciešami, lai elektroda galu izņemtu pa rētaudiem vēnas atveres vietā un izvairītos no venotomijas.
- Izņemot elektrodu, ārējā apvalka galam:
  a) pilnībā jābūt priekškambarī vai
  b) jābūt ievilktam brahiocefāliskajā jeb galvas un pleca vēnā. Ārējā apvalka gala ievietošana ADV un priekškambara savienojumā var bojāt šo vārīgo zonu turpmāku procedūru laikā, piemēram, pārvietojot ārējo apvalku vai implantējot jaunu elektrodu, tāpēc tas nav ieteicams.
- Ja izņem dažus elektrodus, atstājot vienu vai vairākus ilgstoši implantētus elektrodus tie pēc tam jāpārbauda, lai pārliecinātos par to, ka procedūras laikā tie nav bojāti vai pārvietoti.
- Ja „TightRail" apvalku jebkāda iemesla dēļ izņem no pacienta ķermeņa, pirms „TightRail" apvalks ir ievietots atpakaļ pacienta ķermenī, rūpīgi noskalojiet ierīces asi, iekšējo lūmenu un galu ar fizioloģisko šķīdumu, lai noņemtu daļiņas un novērstu asins pielipšanu.
- Ja fluoroskopiski redzams, ka „TightRail" apvalks lietošanas laikā ir savijies vai ir bojāts, ierīces lietošanu ieteicams izbeigt. Jāapsver ierīces izņemšanas un turpmākas lietošanas relatīvie riski un ieguvumi.

6. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar intravaskulāro elektrodu izņemšanas procedūru var būt saistītas vairākas nevēlamas blakusparādības (parasti norādītas iespējamās ietekmes pastiprināšanās secībā).

- Atstājamā elektroda pārvietošanās vai bojājumi
- Krūškurvja sienas hematoma
- Tromboze
- Aritmijas
- Bakterēmija
- Hipotonija
- Pneimotorakss
- Elektroda fragmenta migrācija
- Patoloģiskā audu saauguma migrācija no elektroda
- Plaušu embolija
- Asinsvadu struktūru vai miokarda plīsums vai perforācija
- Hemoperikards
- Sirds tamponāde
- Hemotorakss
- Insults
- Nāve

7. ĀRSTĒŠANAS INDIVIDUALIZĒŠANA

Intravaskulāro elektrodu izņemšanas procedūras relatīvie riski un ieguvumi jāapsver šādos gadījumos:

- ja izņem implantējama kardiovertera-defibrilatora dubulta tinuma elektrodus ar proksimālo tinumu augšējā dobajā vēnā;
- ja izņemamajam elektrodam ir ass izliekums vai lūzuma pazīmes;
- ja elektrodam novēro izolācijas bojājumu, kas var izraisīt plaušu embolijas risku;
- patoloģiski saaugušie audi ir tieši piesaistīti pie elektroda korpusa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. PIEGĀDES VEIDS

8.1. Sterilizācija

- Tikai vienreizējai lietošanai. Nav paredzēts sterilizēt vai apstrādāt atkārtoti.
- Sterilizēts ar etilēna oksīdu.
- Apirogēns.
- Sterilitāte garantēta, ja iesaiņojums nav atvērts un bojāts.
- Līdz lietošanai ierīce jāglabā sausā, vēsā vietā (temperatūrā, kas zemāka par 60 °C/140 °F).

8.2. Pārbaude pirms lietošanas

- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai nav bojātas sterilā iepakojuma aizdares. Visi procedūrai nepieciešamie piederumi, ieskaitot „TightRail" apvalku, rūpīgi jāpārbauda defektu konstatēšanai. Pārbaudiet, vai „TightRail" apvalks nav savīts vai citādi bojāts. Izstrādājumu nelietojiet, ja tas ir bojāts vai ir beidzies lietošanas termiņš.

9. SADERĪBA

Informācija „TightRail" apvalka izmēru saderības noteikšanai norādīta 1. tabulā.

10. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

10.1. Sagatavošanās procedūrai

„TightRail" apvalka sagatavošana.

Ievērojot sterilitāti, atveriet sterilo iepakojumu. Noņemiet vāku no paliktņa un uzmanīgi paceliet ierīci no paliktņa, vienlaikus pieturot rokturi un asi.

Pacienta sagatavošana.

1. Izpētiet pacienta slimības vēsturi, tostarp nosakiet pacienta asins grupu. Jābūt brīvi pieejamiem atbilstīgiem asins produktiem.
2. Nosakiet izņemamā elektroda ražotāju, modeļa numuru un implantēšanas datumu. Rentgenoloģiski/ehokardiogrāfiski novērtējiet elektroda stāvokli, veidu un atrašanās vietu.
3. Izmantojiet telpu, kurā pieejams augstas kvalitātes fluoroskopijas, kardiostimulācijas aprīkojums, defibrilators un torakotomijas un perikardiocentēzes instrumenti.
4. Ķirurģiski sagatavojiet un apklājiet ar ķirurģiskajām salvetēm pacienta krūšu kurvi iespējamai torakotomijai; ķirurģiski sagatavojiet un apklājiet ar ķirurģiskajām salvetēm pacienta cirkšņu apvidu iespējamai izņemšanas procedūrai caur augšstilba vēnu.
5. Vienojieties par tūlītēji pieejamu ķirurģisko rezerves personālu.
6. Nodrošiniet rezerves kardiostimulāciju, ja rastos nepieciešamība.
7. Sagatavojiet papildu „TightRail" apvalkus, citus apvalkus, stiletes ar fiksācijas sistēmu, stiletes aktīvas fiksācijas elektrodu atskrūvēšanai, cilpas saturošos ķirurģiskos instrumentus (femorālais komplekss) un jebkādus nepieciešamos papildu instrumentus.

10.2. Klīniskā metode

1. Pacientus sagatavo vairākām elektroda izņemšanas pieejām, tostarp neatliekamām sirds operācijām. Sagatavošanā var ietilpt: vispārēja endotraheāla anestēzija vai sedācija, saglabājot apziņu, krūšu kurvja un cirkšņu apvidus noskūšana un sagatavošana operācijai, EKG novērošana, arteriālā un Foleja katetra ievadīšana, defibrilācijas un kardiostimulācijas iekārtu, elektroķirurģijas instrumentu un krūšu kaula zāģa sagatavošana ārkārtas situācijām.
2. Visiem pacientiem, kuriem nepieciešams kardiostimulators, jāievada pagaidu kardiostimulatora elektrods. Izņēmums ir pacienti, kuriem implantēts pastāvīgs kardiostimulators, kura elektrodi nav jāizņem.
3. Fluoroskopiju izmanto visu transvenozo manipulāciju novērošanai.
4. Atsedziet elektroda proksimālo galu un atdaliet visas šuves, kas tur stabilizējošo enkuruzmavu. Notīriet no elektroda atmirušos audus, lai atsegtu venozās pieejas vietu. Atdaliet elektroda spailes rēdzi un noņemiet stabilizējošo uzmavu.
5. Aktīvas fiksācijas elektrodiem atskrūvējiet elektroda spirāli.
6. Atdaliet elektroda spailes rēdzes savienotāju un noņemiet stabilizējošo uzmavu.
7. Levietojiet elektrodā un nofiksējiet elektroda fiksācijas ierīci, cik vien iespējams, distāli, un izvērsiet fiksējošo mehānismu. Lai nodrošinātu papildu vilkšanas spēku, paredziet pietiekami garu šuves materiālu elektroda izolācijas proksimālajā galā, kā arī augstspriguma kabeli.
8. Samitriniet „TightRail" apvalka iekšējo lūmenu un saslapiniet ārējo čaulu.
9. Ja izmantojat ārējo apvalku, skalojiet tā iekšējo lūmenu un uzlieciet „TightRail" apvalkam.
10. „TightRail" ierīci uzliekot stiletei ar fiksācijas sistēmu un mērķa elektrodam, pieturiet ierīces rokturi un asi.
11. Izvilkšanas metode.
    a. Elektrodu un/vai tā stileti ar fiksācijas sistēmu spēcīgi velciet, lai, noturot „TightRail" apvalku koaksiāli centrētu, saglabātu stabilu „sliedes" pozīciju pret elektrodu. Tas ir būtiski, lai „TightRail" apvalku droši virzītu pāri elektrodam. Ja vilkšanas spēks nav pietiekams, elektrods var saliekties un „TightRail" apvalku nevarēs virzīt pa pareizo ceļu.
    b. Saglabājot elektrodu nospriegotu, virziet „TightRail" apvalku pāri elektrodam, līdz tas atduras pret šķērsli. Ja izmantojat ārējo apvalku, ar pakāpeniskām kustībām pārmaiņus virziet ārējo apvalku un „TightRail" apvalku pāri elektrodam.
    c. To, vai notikusi atduršanās pret audiem, var noteikt pēc tālāk norādītajām pazīmēm.
        - „TightRail" apvalks nevirzās vēnā.
        - „TightRail" apvalks izliecas gareniska virziena spēka pielikšanas laikā.
        - Fluoroskopiski redzams, ka apvalka gals nevirzās attiecībā pret elektroda korpusu.
        - Fluoroskopiski redzams, ka „TightRail" apvalka gals nav sasniedzis elektroda vadu, elektroda izliekumu vai citu elektrodu.
    d. Kad notikusi atduršanās pret šķērsli un „TightRail" apvalku, tālāk virzīt nav iespējams.
        - Lietojiet priekšpuses-aizmugures un slīpus fluoroskopiskus skatījumus, lai pārliecinātos par to, ka „TightRail" apvalka gals ir novietots atbilstīgi un koaksiāli elektroda gareniskā virziena asij.
        - Ja tiek izmantots papildu ārējais apvalks, atvelciet ārējo apvalku tā, lai tā distālais gals nepārklātu „TightRail" apvalka galu. Uzmanīgi iespiediet „TightRail" apvalku traucējošajos audos.
        - Lai ierīci pavirzītu, viegli spiediet „TightRail" apvalku, nospiežot palaišanas pogu un aktivizējot iekšējās ass paplašinošo mehānismu. Velciet stileti ar fiksācijas sistēmu, vienlaikus virzot un paplešot audus.
        - Ik reizi, kad pilnīgi piespiež palaišanas pogu, paplašinošais mehānisms, pagarināsies, pagriezīsies un ievilksies. Paplašinošais mehānisms ievelkas apvalka galā, ja palaišanas pogu atlaiž.
        - Ja palaišanas poga ir daļēji piespiesta paplašinošā mehānisma pagriešanās virzienu nav iespējams mainīt.
        - Starp piespiešanas reizēm palaišanas pogu atgrieziet tālākajā priekšējā stāvoklī.
        - Kad „TightRail" apvalks izkļuvis cauri šķērslim, var pārtraukt paplašinošā mehānisma aktivizēšanu un virzīties uz nākamo saistošo audu punktu.
        - Visas ierīces manipulācijas un aktivizēšanas kontrolējiet fluoroskopiski.
        - Ja nepieciešams, virziet ārējo apvalku uz jauno „TightRail" apvalka atrašanās vietu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Ja vilkšanas ierīce zaudē elektroda fiksāciju, jāizņem gan „TightRail" apvalks, gan arī ārējais apvalks un jāievieto jauna vilkšanas ierīce; tikai tad var atsākt atkārtotas apstrādes ar „TightRail" apvalku.
f. Kad pretestība mazināta, virziet „TightRail" apvalku un papildu ārējo apvalku uz nākamo vajadzīgo vietu vai elektroda pretestības vietu, tad atkārtojiet iepriekš aprakstītās 11. (a–d) darbības.
g. Ja nepieciešams, velciet pretējā virzienā, lai elektroda galu atbrīvotu no sirds sienas, vienlaikus velkot aiz stiletes ar fiksācijas sistēmu līdz elektroda gals ir atbrīvots.
   - Vilkšanu pretējā virzienā iespējams veikt, pozicionējot TightRail apvalku pie vai blakus miokarda sienai, nenozpiežot mēlīti.
   - Kā alternatīvu, ārējā apvalka trulo galu iespējams izmantot arī vilkšanai pretējā virzienā pie vai blakus miokarda sienai.

12. „TightRail" apvalku un ārējo apvalku var izņemt jebkurā procedūras brīdī. Ja elektrods ir atbrīvots, tas jāievelk „TightRail" apvalkā, pirms no ķermeņa izņem elektrodu, „TightRail" apvalku un ārējo apvalku.
13. Lai venozās pieejas vietu saglabātu atkārtotai implantēšanai, izņemiet elektrodu caur TightRail apvalku, saglabājot TightRail apvalku tā vietā, lai varētu ievietot vadītājstīgu. Pēc vadītājstīgas ievietošanas, izņemiet TightRail ierīci no ķermeņa. Ja tiek izmantots papildu ārējais apvalks, tad alternatīva iespēja ir izņemot elektrodu un „TightRail" apvalku, ārējo apvalku atstāt vietā vadītājstīgas ievietošanai. Pēc vadītājstīgas ievietošanas no ķermeņa izņemiet ārējo apvalku.
14. Izņemšanas beigās pirms jebkādas papildu izmantošanas „TightRail" apvalku un ārējo apvalku izvelciet no pacienta un pārbaudiet, vai „TightRail" apvalks nav bojāts.
15. Lietotos izstrādājumus izmetiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par rīcību ar bioloģiski piesārņotiem priekšmetiem.

Atsauces

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTIJA

Ražotājs garantē, ka „TightRail" apvalkam nav nekādu materiālu un izgatavošanas defektu, ja to lieto līdz norādītajam datumam („izlietot līdz") un iepakojums pirms lietošanas nav atvērts un bojāts. Atbilstīgi šai garantijai ražotāja atbildība attiecas tikai uz jebkura defektīva „TightRail" apvalka apmaiņu vai pirkuma iegādes cenas atlīdzināšanu. Ražotājs nav atbildīgs ne par vienu nejaušu, speciālu vai izrietošu zaudējumu, ko rada „TightRail" apvalka lietošana. Ierobežotā garantija nav spēkā, ja „TightRail" apvalks bojāts nepareizas izmantošanas, pārveidojumu, neatbilstošas glabāšanas vai lietošanas, vai arī šīs instrukcijas nosacījumu neievērošanas dēļ. **ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTIJA NEPĀRPROTAMI AIZSTĀJ VISAS CITAS GARANTIJAS – GAN SKAIDRI IZTEIKTAS, GAN NETIEŠAS, PIEMĒRAM, NETIEŠO GARANTIJU PAR IZSTRĀDĀJUMA PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI TĀ DERĪGUMU KĀDAM ĪPAŠAM NOLŪKAM.** Neviena persona vai organizācija, tostarp ražotāja pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs, nav tiesīgs pagarināt vai paplašināt šo ierobežoto garantiju, un neviens mēģinājums to darīt nevar būt vērsts pret ražotāju.

12. NESTANDARTA APZĪMĒJUMI

Importer Importētājs		**Tip Inner Diameter** Gala iekšējais diametrs		**Working Length** Darba garums	
Quantity Daudzums	QTY	**Device Outer Diameter** Ierīces ārējais diametrs		**Size** Izmērs	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Uzmanību! Federālā likumdošana (ASV) ierobežo šīs ierīces pārdošanu tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.					Rx ONLY

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Lithuanian / Lietuvių Kalba

Turinys

1. ĮTAISO APRAŠAS 67
2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS 67
3. KONTRAINDIKACIJOS 67
4. ĮSPĖJIMAI 67
5. ATSARGUMO PRIEMONĖS 68
6. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI 68
7. GYDYMO INDIVIDUALIZAVIMAS 68
8. PLATINIMO BŪDAS 69
9. TINKAMUMAS 69
10. NAUDOJIMO NURODYMAI 69
11. RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA 70
12. NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI 70

1. ĮTAISO APRAŠAS

„TightRail“ besisukantis plėtiklio apvalkalas („TightRail“ apvalkalas) yra operacijos metu naudojamas įtaisas, skirtas širdies stimuliavimo laidų, ir svetimkūnių poodiniam išėmimui iš kraujagyslių palengvinti. „TightRail“ naudojamas kartu su įprastiniais laidų išėmimo instrumentais (pvz., fiksuojamaisiais zondais ir išoriniais apvalkalais). „Spectranetics TightRail“ įtaisą sudaro vidinis bei išorinis vamzdeliai ir rankinis stūmimo mechanizmas (1 pav.).



1 pav. „TightRail“ įtaisas

Vidinis vamzdelis (stumiamasis vamzdelis) yra sukamas išoriniame vamzdelyje, todėl galiuke sukamuoju būdu plečiama.

Nejudamasis išorinis vamzdelis yra polimeriniame apvalkale. Prie įtaiso proksimalinio galo jungiamas rankinis stūmimo mechanizmas yra skirtas vidiniam vamzdeliui sukti. Besisukantis vidinio vamzdelio distalinis kumštelis išplečia laidą arba objektą supantį audinį ir skaidulines sąaugas, todėl minėtąjį objektą yra lengviau išimti.

Rinkinyje taip pat yra išorinis apvalkalas, kurį galima naudoti su įtaisu kaip pagalbinę įtaiso vamzdelio priemonę, kuri papildomai išplečia audinį ir sudaro kanalą, per kurį galima dar kartą implantuoti.

Pakuotėje yra vienas 9F, vienas 11F arba vienas 13F „TightRail“ apvalkalas ir vienas derantis pagalbinis apvalkalas.

Naudojimas su kitais įtaisais

„TightRail“ apvalkalą galima naudoti su „Spectranetics Lead Locking Device“ („LLD™“). Žr. kitų naudojamų įtaisų naudojimo instrukcijas. 1 lentelėje nurodyti „TightRail“ apvalkalų modeliai ir dydžių specifikacijos.

1 lent. Modelių specifikacijos

Modelio Nr.	Vidinis galiuko skersmuo			Išorinis įtaiso skersmuo			Išorinio apvalkalo vidinis skersmuo		
	(F)	(col.)	(mm)	(F)	(col.)	(mm)	(F)	(col.)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„TightRail“ besisukantis plėtiklio apvalkalas yra skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia išplėsti poodinį audinį, kad būtų lengviau išimti širdies stimuliavimo laidus ir svetimkūnius.

3. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra žinomų kontraindikacijų.

4. ĮSPĖJIMAI

- Laidų išėmimo įtaisus galima naudoti įstaigose, kuriose atliekamos širdies ir krūtinės ląstos operacijos, juos gali naudoti gydytojai, išmanantys laidų išėmimo metodus ir mokantys naudoti tam skirtus įtaisus. Turi būti nustatyti ir reguliariai taikomi komplikacijų prevencijos bei valdymo protokolai. Norint pasiekti geriausių rezultatų, itin rekomenduojama laikytis laidų tvarkymo rekomendacijų, kurias parengė „Heart Rhythm Society“[1] (HRS) ir „European Heart Rhythm Association“[2] (EHRA).
- Kai naudojate fiksuojamąjį zondą
  - Kai fiksuojamasis zondas yra įkištas į laidą, nepalikite laido įvesto į paciento kūną. Dėl standesnio laido, sulūžus arba pasislinkus paliktai zondo vielai, gali būti pažeista kraujagyslės arba endokardo sienelė.
  - Įvesto fiksuojamojo zondo netraukite prikabindami svarmenį, nes galite atplėšti miokardą, perplėšti venos sienelę arba gali pasireikšti hipotenzija.
  - Atminkite, kad fiksuojamasis zondas gali netikti laidams, kurių „J“ formos laikomoji viela yra laido vidiniame spindyje (o ne vijų išorėje). Į tokį laidą įstačius fiksuojamąjį zondą, „J“ formos laikomoji viela gali išsikišti ir pasislinkti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Vienu metu į veną galima įvesti tik vieną „TightRail“ arba išorinį apvalkalą. Vienu metu į „TightRail“ įtaisą galima įvesti tik vieną laidą. Galite stipriai pažeisti kraujagysles, pvz., gali plyšti venos sienelė, todėl gali prireikti chirurginės operacijos.
- Stumdami „TightRail“ arba išorinį apvalkalą, tinkama jėga traukite išimamą laidą.
- Per stipriai stumiant galima pažeisti įtaisą arba kraujagyslės sienelę.
- Nepalikite išorinio apvalkalo galiuko įstumto į viršutinės tuščiosios venos (VTV) ir prieširdžio sujungimą, nes atliekant tolesnes procedūras, pvz., manipuliuojant išoriniu apvalkalu, implantuojant naują laidą, jis gali pažeisti šią gležną sritį.
- Nesuaktyvinkite įtaiso, kai jis yra nustatytas į miokardo sieną.

5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudodami „TightRail“ apvalkalą, atidžiai perskaitykite įprastinių laidų išėmimo instrumentų informacinį lapelį.
- Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai, nes tokie veiksmai gali pabloginti prietaiso veikimą arba padidinti kryžminio užteršimo riziką dėl netinkamo pakartotinio apdorojimo.
- Naudojant šį vienkartinį įtaisą pakartotinai, pacientas gali būti sunkiai sužalotas arba žūti, be to, negalioja įtaiso gamintojo garantijos.
- Nenaudokite „TightRail“ apvalkalo, jei plomba yra sugadinta.
- Nenaudokite „TightRail“ apvalkalo, jei bet kuris komponentas yra pažeistas.
- Prieš atlikdami procedūrą, įvertinkite laido, arba svetimkūnio fizinius matmenis ir palyginkite juos su plėtiklio apvalkalo specifikacija, kad nustatytumėte, ar apvalkalas tinka.
- Dėl sparčiai tobulėjančios laidų technologijos šis įtaisas gali netikti audiniams aplink visų tipų laidus plėsti. Jei iškilo klausimų arba abejonių dėl šio įtaiso tinkamumo tam tikriems laidams, kreipkitės į laidų gamintoją.
- Netraukite laido nes jis gali išsitempti, deformuotis arba trūkti. Dėl to paskesnis šalinimas taps sudėtingesnis. Pažeidus laidą, gali būti užtvertas laido fiksavimo įtaiso kelias per spindį ir (arba) apsunkinta randinio audinio plėtimo procedūra.
- Manipuliacijas su į kūną įvestu „TightRail“ apvalkalu galima atlikti tik naudojant rentgenoskopijos įrangą, pateikiančią aukštos kokybės vaizdus.
- Kaip ir visose išėmimo procedūrose, reikia taikyti tinkamą apvalkalų naudojimo metodiką. Norėdami sumažinti kraujagyslės sienelės arba širdies struktūros pažeidimo riziką, tvirtai traukite laidą kad jis nuolat būtų tinkamu taku įtaisui slinkti, ir sulygiuokite „TightRail“ apvalkalą pagal bendrąją ašį.
- Kai išorinį apvalkalą stumiate per linkį, apvalkalo nuožambaus galiuko viršūnę nukreipkite į linkio vidinę pusę.
- Stumiant „TightRail“ apvalkalą per stipriai sukalkėjusį audinį, plėtimo mechanizmą gali reikėti suaktyvinti dažniau nei stumiant per priaugusį skaidulinį randinį audinį.
- Jei plėtimo mechanizmą kelis kartus suaktyvinote, tačiau „TightRail“ apvalkalo vis tiek nepavyksta stumti, pagalvokite apie alternatyvų būdą. Būkite pasiruošę panaudoti didesnį „TightRail“ apvalkalą, pereiti prie kito laido, išbandyti femoralinį metodą arba apsvarstykite atvirosios procedūros galimybę.
- Per stipriai stumiant įtaiso mechanizmas gali laikinai įstrigti.
- Jei laidas lūžtų, įvertinkite fragmentą, kurį reikėtų išimti.
- Jei prasideda hipotenzija, skubiai įvertinkite, imkitės tinkamų gydymo priemonių.
- Jei atliekant ilgalaikio širdies stimuliavimo laido išėmimo procedūrą laidas savaime išsilaisvins, laido galiukas gali įstrigti viršutinėse kraujagyslėse. Kad laido galiuką galėtumėte ištraukti per veninės prieigos vietoje esantį randinį audinį ir nereikėtų atlikti flebotomijos, plėtiklio apvalkalus dažnai būtina įvesti bent iki bevardės venos.
- Išimant laidą, išorinio apvalkalo galiukas turi būti:
  a. iki galo įvestas į prieširdį; arba
  b. įtrauktas į žastinę galvos arba bevardę veną. Išorinio apvalkalo galiuko nerekomenduojama įstumti į viršutinės tuščiosios venos (VTV) ir prieširdžio sujungimą, nes ši gležna sritis gali būti pažeista atliekant tolesnes procedūras, pvz., stumiant išorinį apvalkalą arba implantuojant naują laidą.
- Jei išimate tik kai kuriuos laidus o vieną arba kelis implantuotus ilgalaikius laidus ketinate palikti neišimtus, atlikus procedūrą reikia patikrinti, ar palikti laidai nebuvo pažeisti arba išstumti iš vietos atliekant procedūrą.
- Jei „TightRail“ apvalkalą dėl bet kokios priežasties ištraukėte iš kūno, prieš vėl įvesdami jį į paciento kūną, fiziologiniu tirpalu kruopščiai praskalaukite įtaiso vamzdelį, vidinį spindį ir galiuką, kad pašalintumėte daleles ir kraujas neprikibtų.
- Jei atliekant rentgenoskopiją pastebima, kad naudojamas „TightRail“ apvalkas buvo sulenktas arba pažeistas, įtaiso rekomenduojama nebenaudoti. Pasverkite įtaiso išėmimo ir tolesnio naudojimo santykinį pavojų bei naudą.

6. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Intravaskuliniu būdu šalinant laidus galintys atsirasti nepageidaujami reiškiniai (bendrai surašyti didėjančio galimo poveikio tvarka):

- paliekamų laidų išstūmimas arba pažeidimas;
- krūtinės ląstos sienelės hematoma;
- trombozė;
- aritmijos;
- bakteriemija;
- hipotenzija;
- pneumotoraksas;
- laido fragmento pasislinkimas;
- prie laido išvešėjusių audinių pasislinkimas;
- plaučių embolija;
- kraujagyslių struktūros arba miokardo įplėšimas arba pradūrimas;
- hemoperikardas;
- širdies tamponada;
- hemotoraksas;
- insultas;
- mirtis.

7. GYDYMO INDIVIDUALIZAVIMAS

Toliau išvardytais atvejais pasverkite intravaskulinių laido išėmimo procedūrų santykinį pavojų ir naudą.

- Išimami dvigubos vijos IKD laidai, kurių proksimalinė vija yra VTV.
- Išimtinas laidas yra stipriai sulenktas arba yra lūžio požymių.
- Yra suirusios laido izoliacijos požymių, leidžiančių įtarti plaučių emboliją.
- Prie paties laido prikibę išvešėję audiniai.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. PLATINIMO BŪDAS

8.1 Sterilizavimas

- Skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nesterilizuokite ir neapdorokite.
- Sterilizuota etileno oksidu.
- Nepirogeninis.
- Sterilumas garantuojamas, jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista.
- Kol nenaudojate, įtaisą laikykite sausoje, vėsioje vietoje (žemesnėje nei 60 °C / 140 °F temperatūroje).

8.2 Tikrinimas prieš naudojant

- Prieš naudodami apžiūrėkite sterilią pakuotę ir įsitikinkite, ar plombos nėra sugadintos. Reikia atidžiai patikrinti, ar jokia įranga, įskaitant „TightRail“ apvalkalą, kurią naudosite atlikdami procedūrą, nėra defektinė. Patikrinkite, ar „TightRail“ apvalkalas nėra sulenktas arba kitaip pažeistas. Nenaudokite gaminio, jei jis yra pažeistas arba jei baigėsi galiojimo laikas.

9. TINKAMUMAS

Informacija, kaip nustatyti, ar „TightRail“ apvalkalo matmenys yra tinkami, yra pateikta 1 lentelėje.

10. NAUDOJIMO NURODYMAI

10.1 Pasiruošimas atlikti procedūrą

„TightRail“ apvalkalo paruošimas

Laikydamiesi sterilumo reikalavimų, atidarykite sterilią pakuotę. Nuimkite dangtelį nuo dėklo ir atsargiai iškelkite įtaisą, prilaikydami rankeną ir vamzdelį.

Paciento paruošimas

1. Gaukite išsamią paciento ligos istoriją, sužinokite jo kraujo grupę. Reikia turėti paruoštų naudoti reikiamų kraujo produktų.
2. Nustatykite išimtino laido gamintoją, modelio numerį ir implantavimo datą. Naudodami rentgenoskopijos / echokardioskopijos įrangą, įvertinkite laido būklę, tipą ir padėtį.
3. Naudokitės procedūrų patalpa, kurioje yra aukštos kokybės rentgenoskopijos ir širdies stimuliavimo įranga, defibriliatorius, torakotomijos ir perikardiocentezės dėklai.
4. Paruoškite ir užklokite paciento krūtinę galimai torakotomijai, paruoškite ir užklokite paciento kirkšnį galimai išėmimo per šlaunies arteriją procedūrai.
5. Pakvieskite chirurgų komandą, kuri būtų pasirengusi nedelsiant padėti.
6. Jei reikia, paruoškite atsarginę širdies stimuliavimo įrangą.
7. Paruoškite papildomus „TightRail“ apvalkalus, kitus apvalkalus, fiksuojamuosius zondus, zondus aktyviuoju fiksavimo mechanizmu prijungtiems laidams išsukti, kilpas (femoralinė darbo vieta) ir visą kitą reikiamą pagalbinę įrangą.

10.2 Klinikinė metodika

1. Pacientai yra paruošiami keliems laidų išėmimo metodams, taip pat paruošiami skubiai chirurginei širdies procedūrai. Gali būti atliekamos tokios paruošiamosios procedūros: bendroji endotrachėjinė anestezija arba sedacija be narkozės, krūtinės ir kirkšnių srities skutimas ir paruošimas, EKG stebėjimas, arterinės linijos įvedimas, širdies stimuliavimo ir defibriliavimo instrumentų, elektrochirurgijos įrenginio ir krūtinkaulio pjūklo parengimas avarinėms procedūroms.
2. Pacientams, kuriems reikalingas širdies stimuliatorius, įvedamas laikino širdies stimuliavimo laidas. Išimtis – pacientai su implantuotais nuolatiniais širdies stimuliatoriais, kurių laidų nereikia išimti.
3. Visos manipuliacijos venose yra stebimos naudojant rentgenoskopijos įrangą.
4. Atidenkite proksimalinį laido galą ir perpjaukite visas siūles, laikančias tvirtinamąją movą. Jei reikia, nuo laido pašalinkite priaugusį audinį, kad atidengtumėte įvedimo į veną vietą. Nupjaukite laido išvado kojelę ir nuimkite tvirtinamąją movą.
5. Jei laidai prijungti aktyviuoju fiksavimo mechanizmu, išsukite laido spiralę.
6. Nupjaukite laido išvado kojelės jungtį ir nuimkite tvirtinamąją movą.
7. Distaline kryptimi kiek įmanoma toliau įkiškite laido fiksavimo įtaisą į laidą ir suaktyvinkite fiksavimo mechanizmą. Pritvirtinkite reikiamo ilgio siūlus prie laido izoliacijos ir aukštosios įtampos laidų proksimalinių galų, kad turėtumėte už ko papildomai traukti.
8. Sudrėkinkite „TightRail“ apvalkalo vidinį spindį ir išorinį apvalkalą.
9. Jei naudojate išorinį apvalkalą, praplaukite vidinį spindį ir užmaukite ant „TightRail“ apvalkalo.
10. Prilaikykite „TightRail“ įtaiso rankeną ir vamzdelį, kai dedate įtaisą ant fiksuojamojo zondo ir išimtino laido.
11. Išėmimo metodika
    a. Tvirtai tempkite laidą ir (arba) jo fiksuojamąjį zondą, kad jis nuolat būtų tinkamu taku įtaisui slinkti, ir sulygiuokite „TightRail“ apvalkalą pagal bendrąją ašį. Tai yra itin svarbu norint, kad „TightRail“ apvalkalas saugiai slinktų apgaubdamas laidą. Jei trauksite nepakankamai tvirtai, laidas gali išlinkti ir neleisti „TightRail“ apvalkalui slinkti tinkama trajektorija.
    b. Įtempę laidą stumkite laidą apgaubiantį „TightRail“ apvalką tol, kol pajusite kliūtį. Kai naudojate išorinį apvalkalą, taikykite „vikšro“ metodą, pakaitomis stumdami tai išorinį, tai „TightRail“ apvalkalą, kurie apgaubia laidą.
    c. Pagal toliau pateiktus nurodymus nustatykite, ar neatsiremta į kliudantį audinį.
        - „TightRail“ apvalkalo nepavyksta stumti tolyn į veną.
        - Spaudžiant išilgine kryptimi, „TightRail“ apvalkalas išlinksta.
        - Rentgenoskopijos įranga rodo, kad apvalkalo galiukas nejuda laido atžvilgiu.
        - Rentgenoskopijos įranga rodo, kad „TightRail“ apvalkalo galiukas nėra įstrigęs ties laido elektrodu, laido linkiu arba kitu laidu.
    d. Jei pajutote kliūtį ir „TightRail“ apvalkalo negalima toliau stumti.
        - Pažiūrėkite AP bei įstrižąjį rentgenoskopijos vaizdus ir įsitikinkite, ar „TightRail“ apvalkalo galiukas yra sulygiuotas su laidu ir jo išilgine ašimi.
        - Jei naudojamas pasirenkamasis išorinis apvalkalas, šiek tiek ištraukite išorinį apvalkalą, kad jo distalinis galas neuždengtų „TightRail“ apvalkalo galiuko. Švelniai stumkite „TightRail“ apvalkalą į kliudantį audinį.
        - Švelniai spauskite „TightRail“ apvalkalą, kad stumtumėte įtaisą, ir tuo pačiu metu spauskite gaiduką, kad suaktyvintumėte vidinio vamzdelio plėtimo mechanizmą. Stumdami įtaisą ir plėsdami audinį, traukite fiksuojamąjį zondą.
        - Kaskart iki galo paspaudus gaiduką, plėtimo mechanizmas yra pastumiamas pirmyn, pasukamas bei atitraukiamas atgal. Kai gaidukas visiškai atleidžiamas, plėtimo mechanizmas yra įtraukiamas į apvalkalo galiuką.
        - Jei gaidukas paspaudžiamas iš dalies, plėtimo mechanizmo sukimosi kryptis nesikeičia.
        - Kaskart prieš vėl paspausdami gaiduką, grąžinkite jį iki galo į priekį.
        - Kai „TightRail“ apvalkalas prasiskverbia pro kliūtį, stumdami iki kitos vietos, kurioje audinys yra prikibęs, plėtimo mechanizmo galite nebeaktyvinti.
        - Atlikdami rentgenoskopiją, stebėkite visas įtaiso manipuliacijas ir mechanizmo suaktyvinimus.
        - Jei reikia, nustumkite išorinį apvalkalą iki naujos „TightRail“ apvalkalo padėties.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Jei traukimo įtaisas atsikabina nuo laido, prieš tęsiant procedūrą su „TightRail“ apvalkalu, reikia ištraukti „TightRail“ bei išorinį apvalkalus ir pritvirtinti naują traukimo įtaisą.
f. Sumažinę pasipriešinimą, stumkite „TightRail“ ir pasirenkamąjį išorinį apvalkalus iki kitos norimos vietos ant laido arba pasipriešinimo vietos ir pakartokite 11 (a–d) punktuose aprašytus veiksmus.
g. Jei reikia, sudarykite atgalinio traukimo jėgą, kad išlaisvintumėte laido galiuką iš širdies sienos, naudodami fiksuojamąjį zondą, kol laido galiukas bus laisvas.
   - Atgalinio traukimo jėga gali būti sudaroma nustatant „TightRail“ apvalkalo padėtį nesuaktyvinus paleidimo mechanizmo prie miokardo sienos.
   - Atgalinio traukimo jėgai prie miokardo sienos sudaryti taip pat galima naudoti bukąjį išorinio apvalkalo galą.

12. Atliekant procedūrą, „TightRail“ ir išorinį apvalkalus galima bet kada ištraukti. Jei laidas jau yra išlaisvintas, jį reikia įtraukti į „TightRail“ apvalkalą prieš ištraukiant šį laidą, „TightRail“ apvalkalą ir išorinį apvalkalą iš kūno.
13. Jei norite išlaikyti veninės prieigos vietą ir per ją pakartotinai implantuoti, ištraukite laidą per „TightRail“ apvalkalą palikdami „TightRail“ apvalkalą įvestą, kad į jį galėtumėte įvesti vielinį kreipiklį. Įvedę vielinį kreipiklį, ištraukite „TightRail“ apvalkalą iš kūno. Jei naudojamas pasirenkamasis apvalkalas, palikite išorinį apvalkalą įvestą, kad į jį galėtumėte įvesti vielinį kreipiklį ištraukdami laidą ir „TightRail“ apvalkalą. Įvedę vielinį kreipiklį, ištraukite išorinį apvalkalą iš kūno.
14. Užbaigę ištraukimo procedūrą, ištraukite „TightRail“ bei išorinį apvalkalus iš paciento ir patikrinkite, ar „TightRail“ apvalkalas nėra pažeistas, prieš naudodami jį pakartotinai.
15. Panaudotus gaminius išmeskite laikydamiesi biologinių medžiagų tvarkymo ir šalinimo vietinių procedūrų.

Bibliografinės nuorodos

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad „TightRail“ apvalkalas yra be medžiagų ir gamybos defektų, jei naudojamas iki nurodytos galiojimo datos ir jei pakuotė nebuvo atidaryta arba pažeista prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją apsiriboja bet kurio sugedusio „TightRail“ apvalkalo pakeitimu arba pirkimo išlaidų grąžinimu. Gamintojas neatsako už jokią atsitiktinę, specialią arba netiesioginę žalą, patirtą naudojant „TightRail“ apvalkalą. Jei „TightRail“ apvalkalas yra pažeidžiamas jį netinkamai naudojant, modifikuojant, laikant ar prižiūrint arba jei nesilaikoma šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų, ši ribotoji garantija negalioja. **ŠI RIBOTOJI GARANTIJA AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS ARBA NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT NUMANOMĄ KOMERCINĖS NAUDOS ARBA TINKAMUMO KONKREČIAI PASKIRČIAI GARANTIJĄ.** Joks asmuo arba subjektas, įskaitant bet kokį įgaliotą gamintojo atstovą arba perpardavėją, neturi teisės pratęsti arba išplėsti šios ribotosios garantijos, bet koks mėginimas tai padaryti neprivers gamintojo tuos pakeitimus vykdyti.

12. NESTANDARTINIAI SIMBOLIAI

Importer Importuotojas		**Tip Inner Diameter** Vidinis galiuko skersmuo		**Working Length** Darbinės dalies ilgis	
Quantity Kiekis	**QTY**	**Device Outer Diameter** Išorinis įtaiso skersmuo		**Size** Dydis	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus šis įtaisas gali būti parduodamas tik gydytojui paskyrus.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Norwegian / Norsk Bokmål

Innholdsfortegnelse

1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN 71
2. INDIKASJONER FOR BRUK 71
3. KONTRAINDIKASJONER 71
4. ADVARSLER 71
5. FORHOLDSREGLER 72
6. MULIGE BIVIRKNINGER 72
7. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING 73
8. LEVERINGSMÅTE 73
9. KOMPATIBILITET 73
10. BRUKSANVISNING 73
11. PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI 74
12. IKKE-STANDARDISERTE SYMBOLER 74

1. BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

TightRail roterende dilatatorhylse (TightRail-hylse) er en preoperativ anordning som hjelper til med perkutan fjerning av hjerteelektroder, fra vaskulaturen. TightRail brukes sammen med vanlige verktøy for elektrodeekstraksjon (f.eks. låsestiletter og ytre hylser). Komponentene til Spectranetics TightRail-enheten omfatter et indre og ytre skaft og en håndholdt drivmekanisme (Figur 1.).



Figur 1. TightRail-anordning

Det indre skaftet (drivskaftet) kan rotere i det ytre skaftet for å aktivere rotasjonsdilateringen på spissen.

Det stasjonære ytre skaftet er omsluttet av en polymerkappe. Den håndholdte drivmekanismen som er festet på anordningens proksimale ende, brukes til å rotere det indre skaftet. Rotasjonen av den distale kammen til det indre skaftet forårsaker dilatering av vev og fiber rundt elektroden og tilrettelegger dermed fjerningen av elektroden.

Det finnes også et ytre skaft som kan brukes sammen med anordningen for å støtte anordningens skaft, gi ytterligere dilatering av vev og fungere som en kanal for senere implantering.

Hylsepakken inkluderer enten en 9F, en 11F eller en 13F TightRail hylse og en kompatibel ytre hylse.

Bruk med andre anordninger

TightRail-hylsen kan brukes sammen med en Spectranetics Lead Locking Device (LLD™). Følg "Bruksanvisningen" for de andre anordningene du bruker. Tabell 1 angir modeller og størrelsesspesifikasjoner for TightRail-hylser.

Tabell 1 - Modellspesifikasjoner

Modellnummer	Spissens indre diameter			Anordningens ytre diameter			Ytre hylses indre diameter		
	(F)	(tom.)	(mm)	(F)	(tom.)	(mm)	(F)	(tom.)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDIKASJONER FOR BRUK

TightRail roterende dilatatorhylse er beregnet for bruk på pasienter der det er behov for perkutan dilatasjon av vev for å kunne fjerne hjerteelektroder.

3. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

4. ADVARSLER

- Elektrodefjernende anordninger er ment å skulle brukes ved institusjoner der det utføres torakskirurgi, og av leger som er kjent med teknikker og anordninger for fjerning av elektroder. Protokoller for forebygging og håndtering av komplikasjoner må være på plass og praktiseres rutinemessig. Anbefalingene fra Heart Rhythm Society[1] (HRS) og European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) for håndtering av elektroder anbefales på det sterkeste for å oppnå best mulig resultat.
- Ved bruk av låsestilett:
  - La ikke en elektrode bli værende i pasienten med en låsestilett plassert i elektroden. Det kan føre til alvorlig skade på karet eller endokardveggen på grunn av den avstivede elektroden eller på grunn av fraktur i eller migrasjon av stilettvaieren som blir værende i pasienten.
  - En innført låsestilett må ikke utsettes for belastet trekkraft ettersom dette kan føre til avulsio i myokardiet, hypotensjon eller rifter i veneveggen.
  - Vær oppmerksom på at en elektrode som har en J-formet retensjonsvaier plassert i det indre lumenet (i stedet for utenfor coilen), kanskje ikke er kompatibel med låsestiletten. Hvis låsestiletten føres inn i en slik elektrode, kan det føre til fremspring og eventuelt migrasjon av den J-formede retensjonsvaieren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Før ikke mer enn én TightRail hylse eller én ytre hylse inn i en vene om gangen. Før ikke mer enn én elektrode i en TightRail-anordning om gangen. Det kan føre til alvorlig karskade, inkludert laserasjon av veneveggen, noe som krever kirurgisk reparasjon.
- Sørg for å opprettholde tilstrekkelig trekkraft på elektroden som skal ekstraheres når TightRail-hylsen eller den ytre hylsen føres frem.
- For stor fremføringskraft kan føre til skade på anordning eller karvegg.
- Plasser ikke spissen på den ytre hylsen i overgangen mellom vena cava superior og atriet ettersom den kan komme til å skade dette ømfintlige området under påfølgende prosedyrer. (f.eks. når den ytre hylsen manipuleres eller når det implanteres en ny elektrode).
- Ikke aktiver enheten mens den er på hjerteveggen.

5. FORHOLDSREGLER

- Se nøye gjennom pakningsvedlegget for vanlige verktøy for ekstraksjon av elektroder før du forsøker å bruke TightRail-hylsen.
- Du må ikke sterilisere eller bruke denne anordningen på nytt, ettersom dette vil kunne kompromittere anordningens ytelse eller øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av utilstrekkelig rengjøring og sterilisering.
- Gjenbruk av denne engangsanordningen kan føre til alvorlig pasientskade eller pasientens død samt ugyldiggjøre produsentens garantier.
- Ikke bruk TightRail-hylsen hvis den inngrepssikre forseglingen er brutt.
- Ikke bruk TightRail-hylsen hvis en komponent er skadet.
- Før prosedyren må de fysiske dimensjonene til elektroden evalueres i forhold til spesifikasjonene for dilatatorhylsen for å fastslå kompatibilitet.
- På grunn av den raske utviklingen innen elektrodeteknologi, er det ikke sikkert at dette produktet er egnet for dilatasjon av vev rundt alle typer elektroder. Hvis du er i tvil om dette produktet er kompatibelt med bestemte elektroder eller ikke, må du ta kontakt med produsenten av elektroden.
- Trekk ikke i elektroden. Det kan føre til at elektroden strekkes, vris eller brekker slik at påfølgende fjerning blir vanskeligere. Skader på en elektrode kan hindre innføring av en elektrodelåsenhet gjennom lumenet og/eller gjøre dilatasjon av arrvev vanskeligere.
- Når TightRail-hylsen er i kroppen, skal den kun manipuleres under fluoroskopisk observasjon med radiografisk utstyr som gir høy bildekvalitet.
- Som i alle ekstraheringsprosedyrer, må korrekt hylseteknikk benyttes. Oppretthold solid trekkraft og en stabil posisjon med elektroden/kateteret mens du sørger for koaksial innretning av TightRail-hylsen for å minimere skaden på karveggen eller hjertestrukturen.
- Når en ytre hylse føres rundt en buktning, skal merket på hylsens skråspiss være orientert mot innsiden av buktningen.
- Ved fremføring av TightRail-hylsen gjennom moderat kalsifisert vev, kan det være nødvendig med flere aktiveringer av dilateringsmekanismen enn ved fremføring gjennom fibrøst arrvev.
- Hvis du ikke kan fremføre TightRail-hylsen til tross for gjentatt aktivering av dilateringsmekanismen, bør du vurdere en annen metode. Vær forberedt på å bytte til en større TightRail-hylse, gå over til en annen elektrode, forsøke en femoral tilnærming eller vurdere en åpen prosedyre.
- For stor fremføringskraft kan føre til midlertidig binding av enhetens mekanisme.
- Hvis elektroden brekker, må fragmentet vurderes for uthenting.
- Ved utvikling av hypotensjon kreves rask evaluering og egnet behandling.
- Hvis en permanent pacemakerelektrode skal fjernes, må du være oppmerksom på at hvis den frigjøres spontant under ekstraksjon, kan elektrodespissen bli hengende fast i øvre vaskulatur. Det er ofte nødvendig å bruke dilatatorhylser som føres inn minst til vena brachiocephalicae, for å ekstrahere elektrodespissen gjennom arrvev på det venøse innføringsstedet, og for å unngå venotomi.
- Ved fjerning av elektrode skal spissen på den ytre hylsen være enten
  a) helt inne i atrium, eller
  b) trukket inn i vena brachiocephalica. Hvis den ytre hylsens spiss plasseres i overgangen mellom vena cava superior og atriet, kan den komme til å skade dette ømfintlige området under påfølgende prosedyrer, for eksempel når den ytre hylsen beveges, eller når det implanteres en ny elektrode. Slik plassering anbefales derfor ikke.
- Hvis du kun fjerner utvalgte elektroder for å la én/ett eller flere permanent implanterte elektroder være intakt, må elektrodene som ikke fjernes, testes i etterkant for å sikre at de ikke har blitt skadet eller forskjøvet under prosedyren.
- Hvis TightRail-hylsen av en eller annen grunn fjernes fra kroppen, må du skylle skaftet, det indre lumenet og spissen grundig med saltvann for å fjerne partikler og unngå at blodet fester seg før du fører TightRail-hylsen tilbake inn i pasienten.
- Hvis TightRail-hylsen får en knekk eller skader under bruk (avdekkes ved bruk av fluoroskopi), anbefales det å avbryte bruken av enheten. Du bør vurdere de relative risikoene og fordelene ved fjerning av utstyret i forhold til fortsatt bruk.

6. MULIGE BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner forbundet med fjerning av elektroder intravaskulært, omfatter (oppført generelt etter økende potensiell effekt):

- Forskyvning av eller skade på elektrode som ikke fjernes
- Hematom i brystveggen
- Trombose
- Arytmier
- Bakteriemi
- Hypotensjon
- Pneumotoraks
- Migrerende fragment fra elektrode
- Migrering av vegetasjon fra elektrode
- Lungeemboli
- Laserasjon eller rifter i vaskulære strukturer eller myokard
- Hemoperikard
- Hjertetamponade
- Hemotoraks
- Slag
- Død

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. INDIVIDUALISERING AV BEHANDLING

De relative risikomomentene og fordelene ved fjerning av intravaskulært elektrode må veies opp mot hverandre i følgende tilfeller:

- Når ICD-elektroder med dobbel spole fjernes med den proksimale spolen plassert i SVC
- Når elektrodesom skal fjernes, har en kraftig bøy eller tegn på fraktur
- Når det er tegn på at elektrodens isolasjon brytes ned, noe som kan bety lungeemboli
- Når vegetasjon er festet til selve elektroden

8. LEVERINGSMÅTE

8.1 Sterilisering

- Kun til engangsbruk. Ikke for resterilisering eller reprosessering.
- Sterilisert med etylenoksid
- Ikke-pyrogen
- Anordningen er garantert steril så lenge innpakningen er uåpnet og uskadet.
- Oppbevar enheten tørt og kjølig (under 60 °C / 140 °F) til den skal brukes.

8.2 Undersøkelse før bruk

- Før bruk, kontroller den sterile pakken visuelt for å forsikre deg om at forseglingene ikke er blitt brutt. Alt utstyr som skal brukes under prosedyren, inkludert TightRail-hylsen, må undersøkes nøye med tanke på defekter. Se etter bøy, knekk eller annen skade på TightRail-hylsen. Ikke bruk produktet hvis det er skadet eller etter Brukes innen-datoen.

9. KOMPATIBILITET

Tabell 1 inneholder informasjon for å fastslå TightRail-hylsens dimensjonale kompatibilitet.

10. BRUKSANVISNING

10.1 Oppsett

Klargjøring av TightRail-hylse:

Åpne den sterile pakningen ved bruk av steril teknikk. Fjern lokket fra brettet og løft anordningen forsiktig fra brettet mens du støtter håndtaket og skaftet.

Klargjøre pasienten:

1. Ta opp en grundig anamnese av pasienten, inkludert pasientens blodtype. Riktige blodprodukter må være lett tilgjengelig.
2. Fastslå produsenten, modellnummeret og implantasjonsdatoen for elektroden som skal fjernes. Gjennomfør en radiografisk/ekkokardiografisk undersøkelse for å evaluere elektrodens tilstand, type og posisjon.
3. Utfør prosedyren på et rom der det er tilgang til fluoroskopi av høy kvalitet, paceutstyr, defibrillator og utstyr for torakotomi og perikardpunksjon.
4. Klargjør pasientens brystkasse for eventuell torakotomi. Klargjør pasientens lyske for eventuell ekstraksjonsprosedyre med femoral tilgang.
5. Gjør klart for umiddelbar kirurgisk backup.
6. Gjør klart for backup-pacing hvis dette skulle bli nødvendig.
7. Sørg for å ha tilgang til ekstra TightRail-hylser, andre hylser, låsestiletter, stiletter til å skru løs elektroder med aktiv fiksering, snarer (femoral tilgang) og eventuelt annet tilbehør som anses å være nødvendig.

10.2 Klinisk teknikk

1. Pasienter klargjøres for ekstraksjon av elektroder med flere metoder, inkludert akutt hjertekirurgi. Klargjøringen kan omfatte: generell anestesi med endotrakeal intubasjon eller våken sedasjon, barbering og klargjøring av både brystkasse og lyske, EKG-overvåking, innlegging av en arterieslange og et foleykateter, klargjøring av instrumenter til pacing og defibrillering, en elektrokirurgisk enhet og en sternumsag for akutte situasjoner.
2. En midlertidig paceelektrode legges inn på alle pasienter som trenger pacemaker. Det gjøres unntak for pasienter som har en permanent implantert pacemaker, når elektrodene for denne ikke skal fjernes.
3. Fluoroskopi brukes til å overvåke alle transvenøse manøvrer.
4. Eksponer elektrodens proksimale ende og kutt all sutur som holder forankringshylsen. Fjern arrvev fra elektroden etter behov for å eksponere inngangsstedet i venen. Løsne elektrodekoblingen og fjern forankringshylsen.
5. For aktive fikseringselektroder skrus elektrodespolen av.
6. Løsne elektrodekoblingen og fjern forankringshylsen.
7. Sett og lås en låseenhet for elektroder inn så distalt som mulig på elektroden, og aktiver låsemekanismen. Fest passende suturlengder til den proksimale enden av elektrodens isolasjon og høyspenningskablene for å få ytterligere trekkraft.
8. Hydratiser det indre lumen på TightRail-hylsen og fukt den ytre kappen.
9. Hvis du bruker en ytre hylse, skal du skylle det indre lumenet før du setter den over TightRail-hylsen.
10. Støtt håndtaket og skaftet på TightRail-anordningen mens du laster enheten på låsestiletten og målelektroden.
11. Ekstraksjonsteknikk:
    a. Bruk solid trekkraft på elektroden og/eller låsestiletten for å opprettholde en stabil parallell posisjon med elektrode mens du opprettholder koaksial innretning av TightRail-hylsen. Dette er kritisk for at TightRail-hylsen skal passere sikkert over elektroden. Hvis trekkraften er utilstrekkelig, kan elektrode bøye seg slik at TightRail-hylsen ikke kan føres frem langs den riktige banen.
    b. Med strammet elektrode, fører du TightRail-hylsen over elektroden til du møter en hindring. Når du bruker en ytre hylse, skal du bruke "målelarve"-teknikk og veksle mellom å føre frem den ytre hylsen og TightRail-hylsen over elektroden.
    c. Bruk følgende retningslinjer for å finne ut om du har møtt på en obstruksjon av arrvev:
        - Det er ikke mulig å føre TightRail-hylsen frem i venen.
        - TightRail-hylsen buer seg litt utover når det påføres press i lengderetningen.
        - Fluoroskopi viser at hylsens spiss ikke flytter seg fremover relativt til selve elektroden.
        - Fluoroskopi viser at TightRail-hylsens spiss ikke er hektet fast i selve elektroden, en bøy på elektroden eller en annen elektrode.
    d. Når du møter på en obstruksjon og TightRail-hylsen ikke kan føres frem:
        - Bruk fluoroskopi med ortogonale projeksjoner for å forsikre deg om at TightRail-hylsens spiss er rettet inn med elektrodens lengdeakse.
        - Hvis den valgbare ytre hylsen blir brukt, trekk tilbake den ytre hylsen slik at den distale enden ikke overlapper TightRail-hylsens spiss. Press TightRail-hylsen forsiktig inn i arrvevet.
        - Bruk et lett trykk på TightRail-hylsen for å føre enheten frem mens du trykker på utløseren for å aktivere det indre skaftets dilateringsmekanisme. Oppretthold trekkraften på låsestiletten mens du fører enheten frem og dilaterer vev.
        - Dilateringsmekanismen utvides, roteres og trekkes inn hver gang utløseren trykkes helt inn. Dilateringsmekanismen trekkes inn i hylsespissen når utløseren slippes helt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Hvis utløseren trykkes delvis inn, er det ikke sikkert at dilateringsmekanismen endrer rotasjonsretning.
- Returner utløseren til helt fremført posisjon mellom hvert etterfølgende trykk.
- Når TightRail-hylsen bryter gjennom hindringen, kan du slutte å aktivere dilateringsmekanismen mens du fører anordningen frem til neste hindring.
- Overvåk all manipulering og aktivering av anordningen med fluoroskopi.
- Ved behov føres den ytre hylsen frem til TightRail-hylsens nye posisjon.

e. Hvis trekkeenheten slipper taket i elektroden, må du fjerne TightRail-hylsen og den ytre hylsen og feste en ny trekkeenhet før du kan fortsette å bruke TightRail-hylsen.

f. Etter at motstanden er fjernet, fører du TightRail-hylsen og eventuelt den ytre hylsen til neste mostandspunkt på elektroden, der du gjentar prosessen som beskrevet i 11 (a-d) ovenfor.

g. Om nødvendig skal du trekke i motsatt retning for å frigjøre elektrodespissen fra hjerteveggen samtidig som trekkraft til låsestylet inntil elektrodespissen er fri.
   - Motstandstrekk kan påføres ved å plassere TightRail hylsen, uten å benytte utløseren, på eller i nærheten av hjerteveggen.
   - Som alternativ kan det butte enden av den ytre hylsen også brukes for å trekke i motsatt retning på eller i nærheten av hjerteveggen.

12. TightRail-hylsen og den ytre hylsen kan trekkes tilbake når som helst under prosedyren. Hvis elektroden er frigjort, skal den trekkes inn i TightRail-hylsen før elektroden, TightRail-hylsen og den ytre hylsen fjernes fra kroppen.
13. Hvis venøs tilgang skal opprettholdes for senere implantasjon, fjern implantatet, fjern elektrodespissen gjennom TightRail hylsen, og hold TightRail hylsen for innføring av ledevaier. Fjern TightRail-enheten fra kroppen etter at ledevaieren er satt inn. Hvis den valgfrie ytre hylsen er i bruk, er det er alternativ å å holde den ytre hylsen på plass for innføring av ledevaier når elektroden og TightRail hylsen blir fjernet. Ta vekk den ytre hylsen fra kroppen etter at ledevaieren er satt it.
14. Etter endt ekstrahering, trekker du TightRail-hylsen og den ytre hylsen ut av pasienten og inspiserer TightRail-hylsen for skade før den brukes igjen.
15. Kast brukte produkter i samsvar med de lokale prosedyrene for håndtering og avhending av biologisk avfall.

Referanser

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI

Produsenten garanterer at TightRail-hylsen er uten defekter i materiale og håndverksmessig utførelse når det brukes før den angitte "Brukes innen"-datoen og pakken er uåpnet og uskadet umiddelbart før bruk. Produsentens ansvar under denne garantien er begrenset til erstatning av eller tilbakebetaling av kjøpsprisen for en defekt TightRail-hylse. Fabrikanten vil ikke være ansvarlig for noen tilfeldige, spesielle eller følgeskader som resulterer fra bruken av TightRail-hylsen. Skade på TightRail-hylsen forårsaket av misbruk, endring, feil oppbevaring eller håndtering eller noen annen unnlatelse av å følge denne bruksanvisningen vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIEN SKAL UTTRYKKELIG ERSTATTE ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL.** Ingen personer eller enheter, inkludert produsentens eventuelle autoriserte representanter eller forhandlere, har autoritet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og ethvert forsøk på dette vil ikke kunne gjøres gjeldende overfor produsenten.

12. IKKE-STANDARDISERTE SYMBOLER

Importer Importør		**Tip Inner Diameter** Spissens indre diameter		**Working Length** Arbeidslengde	
Quantity Antall	**QTY**	**Device Outer Diameter** Anordningens ytre diameter		**Size** Størrelse	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges av lege eller etter rekvisisjon fra lege.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spis treści

1. OPIS URZĄDZENIA 75
2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA 75
3. PRZECIWWSKAZANIA 75
4. OSTRZEŻENIA 75
5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 76
6. POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE 76
7. INDYWIDUALIZACJA LECZENIA 77
8. SPOSÓB DOSTARCZANIA 77
9. ZGODNOŚĆ 77
10. SPOSÓB UŻYCIA 77
11. OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA 78
12. SYMBOLE NIESTANDARDOWE 78

1. OPIS URZĄDZENIA

Obrotowa koszulka rozszerzająca TightRail (koszulka TightRail) jest stosowanym śródoperacyjnie urządzeniem ułatwiającym przezskórne usuwanie odprowadzeń sercowych z naczyń krwionośnych. Koszulkę TightRail stosuje się w połączeniu z konwencjonalnymi narzędziami do usuwania odprowadzeń (np. mandrynami blokującymi, koszulkami zewnętrznymi). W skład koszulki TightRail firmy Spectranetics wchodzą tunel wewnętrzny, tunel zewnętrzny i ręczny mechanizm uruchamiający (rysunek 1).



Rysunek 1. Urządzenie TightRail

Tunel wewnętrzny (ruchomy) może obracać się we wnętrzu tunelu zewnętrznego, uruchamiając obrotowe urządzenie rozszerzające na jego końcu.

Nieruchomy tunel zewnętrzny znajduje się w koszulce polimerowej. Do obracania tunelu wewnętrznego służy ręczny mechanizm uruchamiający umieszczony przy proksymalnym końcu urządzenia. Obrót dystalnej krzywki na wewnętrznym tunelu powoduje rozszerzanie tkanki i zrostów włóknistych otaczających odprowadzenie ułatwiając jego usunięcie.

Urządzenie wyposażone jest w zewnętrzną koszulkę, której można użyć wraz z urządzeniem do podtrzymywania tunelu i dodatkowego rozszerzenia tkanek, a także w charakterze przewodu prowadzącego do ponownej implantacji.

Zestaw zawiera jedną koszulkę TightRail o rozmiarze 9 F, 11 F lub 13 F i jedną pasującą do niej koszulkę zewnętrzną.

Używanie z innymi urządzeniami

Koszulka TightRail może być stosowana w połączeniu z urządzeniem do blokowania odprowadzenia Lead Locking Device (LLD™) firmy Spectranetics. Należy przestrzegać instrukcji stosowania innych używanych urządzeń. W tabeli 1 przedstawiono modele i rozmiary koszulek TightRail.

Tabela 1. Dane techniczne modeli koszulek TightRail

Numer modelu	Średnica wewnętrzna końcówki			Średnica zewnętrzna urządzenia			Średnica wewnętrzna koszulki zewnętrznej		
	(F)	(cale)	(mm)	(F)	(cale)	(mm)	(F)	(cale)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Obrotowa koszulka rozszerzająca TightRail jest przeznaczona do stosowania u pacjentów wymagających przezskórnego rozszerzenia tkanek w celu ułatwienia wyjmowania odprowadzeń sercowych.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane

4. OSTRZEŻENIA

- Urządzenia do usuwania odprowadzeń mogą być używane w placówkach o możliwościach pozwalających na wykonywanie zabiegów kardiotorakochirurgicznych i wyłącznie przez lekarzy dobrze znających techniki i urządzenia przeznaczone do usuwania odprowadzeń. W placówkach powinny być wdrożone i rutynowo stosowane protokoły zapobiegania powikłaniom i postępowania w przypadku ich wystąpienia. W celu uzyskania najlepszych rezultatów zaleca się przestrzeganie zaleceń dotyczących stosowania odprowadzeń opracowanych przez Heart Rhythm Society[1] (HRS) i European Heart Rhythm Association[2] (EHRA).
- W przypadku stosowania mandrynu blokującego:
  - Nie pozostawiać odprowadzenia z mandrynem pozostającym we wnętrzu odprowadzenia w ciele pacjenta bez nadzoru. Usztywnienie odprowadzenia lub złamanie czy też przemieszczenie pozostawionego bez nadzoru mandrynu mogą spowodować poważne uszkodzenia ściany naczynia lub wsierdzia.
  - Wprowadzonego mandrynu blokującego nie wolno poddawać trakcji, ponieważ może to spowodować oderwanie mięśnia sercowego, niedociśnienie lub rozerwanie ścian żyły.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Należy mieć na uwadze, że odprowadzenia, w których drut utrzymujący w kształcie litery J umieszczony jest w świetle (a nie po zewnętrznej stronie zwoju), mogą nie być zgodne z mandrynem blokującym. Wprowadzenie mandrynu blokującego do takiego odprowadzenia może spowodować wystawanie i ewentualne przemieszczenie drutu utrzymującego w kształcie litery J.
- Nie wolno wkładać do żyły jednocześnie więcej niż jednej koszulki TightRail lub koszulki zewnętrznej. Nie wprowadzać do koszulki TightRail jednocześnie więcej niż jednego odprowadzenia. Może to powodować poważne uszkodzenia naczynia, w tym rozdarcie ściany naczynia wymagające interwencji chirurgicznej.
- Podczas usuwania odprowadzenia przy wprowadzaniu koszulki TightRail lub koszulki zewnętrznej należy utrzymywać odpowiednią trakcję odprowadzenia.
- Użycie nadmiernej siły przy wprowadzaniu koszulki może prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub ściany naczynia.
- Nie wolno umieszczać końcówki koszulki zewnętrznej na połączeniu przedsionkowym SVC, ponieważ może to spowodować szkody w tym bardzo narażonym na uszkodzenia obszarze w czasie wykonywania dalszych zabiegów (np. w czasie manipulowania koszulką zewnętrzną czy implantowania nowego odprowadzenia).
- Nie należy aktywować urządzenia przy ścianie mięśnia sercowego.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed próbą użycia koszulki TightRail należy dokładnie zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania konwencjonalnych narzędzi do usuwania odprowadzeń.
- Urządzenia nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać, ponieważ mogłoby to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego przygotowania urządzenia do ponownego użycia.
- Ponowne użycie tego urządzenia jednorazowego może spowodować u pacjentów poważne urazy lub zgon i skutkuje unieważnieniem gwarancji producenta.
- Nie należy używać koszulki TightRail w przypadku, gdy zabezpieczenie przed otwarciem opakowania jest uszkodzone.
- Nie należy używać koszulki TightRail w przypadku, gdy którykolwiek z jej elementów jest uszkodzony.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy ocenić wymiary fizyczne odprowadzenia w odniesieniu do parametrów koszulki rozszerzającej w celu sprawdzenia zgodności rozmiaru.
- Z uwagi na szybki rozwój technologiczny odprowadzeń niniejsze urządzenie może nie być przydatne do rozszerzania tkanek wokół wszystkich istniejących rodzajów odprowadzeń. W przypadku wątpliwości odnośnie do zgodności niniejszego urządzenia z konkretnym odprowadzeniem należy skontaktować się z producentem odprowadzenia.
- Nie wolno ciągnąć za odprowadzenie ponieważ może dojść do rozciągnięcia, zniekształcenia lub pęknięcia urządzenia, co znacznie utrudni jego usunięcie. Uszkodzenie odprowadzenia może utrudnić przejście urządzenia do blokowania odprowadzenia przez kanał i (lub) utrudnić rozszerzanie tkanek bliznowatych.
- Jeżeli koszulka TightRail znajduje się we wnętrzu ciała, można nią poruszać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową podczas korzystania z urządzeń radiograficznych zapewniających obrazy o wysokiej jakości.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów usuwania należy zastosować odpowiednią technikę posługiwania się koszulką. Należy utrzymywać nieprzerwaną trakcję i stabilną pozycję odprowadzenia utrzymując koszulkę TightRail w położeniu współosiowym w celu zminimalizowania ryzyka uszkodzenia ściany naczynia lub struktury serca.
- Przy przesuwaniu koszulki zewnętrznej w obrębie zakrętu ścięty koniec koszulki powinien być skierowany w stronę wnętrza zakrętu.
- Przesuwanie koszulki TightRail przez bardzo zwapniałe tkanki może wymagać większej liczby aktywacji mechanizmu rozszerzającego niż przesuwanie przez bliznowate zrosty włókniste.
- W przypadku braku możliwości przesunięcia koszulki TightRail pomimo wielokrotnej aktywacji mechanizmu rozszerzającego należy rozważyć zastosowanie alternatywnego podejścia. Należy być przygotowanym na użycie koszulki TightRail o większym rozmiarze, przejście do innego odprowadzenia, zastosowanie dostępu przez żyłę udową lub rozważenie wykonania zabiegu metodą otwartą.
- Zastosowanie nadmiernej siły przy wprowadzaniu może spowodować tymczasowe zablokowanie mechanizmu urządzenia.
- W razie uszkodzenia odprowadzenia należy sprawdzić, czy nie trzeba usunąć fragmentów urządzenia.
- W razie wystąpienia niedociśnienia należy dokonać szybkiej oceny i wdrożyć stosowne leczenie.
- Przy wyjmowaniu elektrody stymulacyjnej założonej na stałe należy pamiętać, że jej samoistne uwolnienie podczas zabiegu usuwania może spowodować uwięźnięcie końcówki odprowadzenia w obrębie górnych warstw naczynia. Koszulki rozszerzające, przesuwane przynajmniej do żyły bezimiennej, są często niezbędne do ekstrakcji końcówki odprowadzenia przez tkanki bliznowate w miejscu wejścia do żyły, co pozwala uniknąć rozcinania żyły.
- Podczas usuwania odprowadzenia końcówka koszulki zewnętrznej powinna:
  a) w całości znajdować się w obrębie przedsionka lub
  b) zostać wycofana do żyły ramienno-głowowej (bezimiennej). Nie jest zalecane umieszczanie końcówki koszulki zewnętrznej na połączeniu przedsionkowym SVC, ponieważ może to spowodować szkody w tym bardzo narażonym na uszkodzenia obszarze w czasie wykonywania dalszych zabiegów, np. w czasie przemieszczania koszulki zewnętrznej czy implantowania nowego odprowadzenia.
- W przypadku selektywnego usuwania odprowadzeń z zamiarem pozostawienia bez zmian zaimplantowanych na stałe odprowadzeń (jednego urządzenia lub więcej) należy sprawdzić, czy te pozostawiane odprowadzenia nie zostały uszkodzone lub zablokowane w trakcie zabiegu.
- Jeśli z jakiejkolwiek przyczyny koszulka TightRail zostanie usunięta z ciała pacjenta, przed ponownym wprowadzeniem należy przy użyciu soli fizjologicznej dokładnie przepłukać trzon urządzenia, jego wewnętrzny kanał oraz końcówkę w celu usunięcia cząstek stałych i zapobieżenia przyleganiu skrzepów krwi.
- Jeśli koszulka TightRail ulegnie skręceniu lub uszkodzeniu podczas użycia (co będzie widoczne na obrazie fluoroskopowym), zaleca się zaprzestanie korzystania z tego urządzenia. Należy rozważyć zagrożenia oraz korzyści wynikające z wycofania urządzenia lub z jego dalszego stosowania.

6. POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem śródnaczyniowego usuwania odprowadzeń należą między innymi (wymienione w kolejności rosnącego potencjalnego wpływu):

- obluzowanie lub uszkodzenie odprowadzenia innego niż docelowe,
- krwiak ściany klatki piersiowej,
- zakrzepica,
- arytmie,
- bakteriemia,
- niedociśnienie,
- odma opłucnowa,
- migracja fragmentu odprowadzenia,
- migracja wegetacji z odprowadzenia,
- zator płucny,
- rozdarcie lub rozerwanie struktur naczyniowych albo mięśnia sercowego,
- krwiak osierdzia,
- tamponada serca,
- krwiak opłucnej,
- udar,
- zgon.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. INDYWIDUALIZACJA LECZENIA

W przypadkach usuwania odprowadzeń wewnątrznaczyniowych należy rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści w następujących okolicznościach:

- usuwanie odprowadzeń dwubiegunowych implantowanego kardiowertera-defibrylatora z biegunem proksymalnym umiejscowionym w żyle głównej górnej;
- odprowadzenie przeznaczone do usunięcia jest ostro zgięte lub pęknięte;
- izolacja odprowadzenia jest uszkodzona, co może wywołać zator płucny;
- bezpośrednio do korpusu odprowadzenia przyczepione są wegetacje.

8. SPOSÓB DOSTARCZANIA

8.1 Sterylizacja

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie przygotowywać do ponownego użycia.
- Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
- Produkt niepirogenny
- Gwarancja jałowości, jeśli opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone.
- Urządzenie należy przechowywać w suchym, chłodnym miejscu (poniżej 60°C/140°F) do momentu użycia.

8.2 Kontrola przed użyciem

- Przed użyciem sprawdzić wzrokowo jałowe opakowanie w celu upewnienia się, że nie doszło do jego uszkodzenia. Wszystkie urządzenia wykorzystywane w trakcie zabiegu, włączając w to koszulkę TightRail, należy sprawdzić starannie pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić koszulkę TightRail pod kątem zagięć lub innego typu uszkodzeń. Produktu nie należy używać w przypadku jego uszkodzenia lub upłynięcia terminu ważności.

9. ZGODNOŚĆ

Informacje przydatne do ustalania zgodności rozmiarowej koszulek TightRail podano w tabeli 1.

10. SPOSÓB UŻYCIA

10.1 Procedura przygotowawcza

Przygotowanie koszulki TightRail:

Jałowe opakowanie należy otwierać zgodnie z wymogami zachowania sterylności. Zdjąć wieczko tacy i delikatnie wyjąć urządzenie z tacy, podtrzymując rękojeść i trzon urządzenia.

Przygotowanie pacjenta:

1. Zebrać szczegółową historię medyczną pacjenta, włączając w to grupę krwi. Zadbać o łatwą dostępność odpowiednich produktów krwiopochodnych.
2. Ustalić producenta, model oraz datę implantacji odprowadzenia przeznaczonego do usunięcia. Przeprowadzić ocenę radiograficzną/echokardiograficzną stanu odprowadzenia oraz jego pozycji.
3. Zabieg wykonywać w pomieszczeniu, w którym jest zapewniony dostęp do wysokiej jakości fluoroskopii, urządzeń stymulujących, defibrylatora, jak również tac z narzędziami do perikardiocentezy i torakotomii.
4. Przygotować klatkę piersiową pacjenta pod kątem przeprowadzania ewentualnej torakotomii oraz przygotować pachwinę pod kątem wykonywania ewentualnego podejścia udowego przy zabiegu usuwania.
5. Zorganizować natychmiastowe zabezpieczenie chirurgiczne.
6. Zadbać o zapasowy stymulator, stosownie do potrzeby.
7. Należy zadbać o dostępność dodatkowych koszulek TightRail, innych koszulek, mandrynów blokujących, mandrynów do odkręcania odprowadzeń z aktywnym mocowaniem, pętli (stanowiska roboczego do obsługi dostępu udowego) oraz innego wyposażenia, które może być potrzebne.

10.2 Technika kliniczna

1. Pacjentów należy przygotować na wypadek konieczności zastosowania różnych metod usuwania odprowadzenia, w tym pilnej interwencji chirurgicznej w obrębie serca. Przygotowania mogą obejmować: ogólne znieczulenie dotchawiczne lub płytką sedację, ogolenie i przygotowanie klatki piersiowej oraz pachwiny, monitorowanie EKG, założenie linii tętniczej i cewnika Foleya, dostępność urządzeń do stymulacji i defibrylacji oraz wyposażenia do nagłej elektrochirurgii, a także piły mostkowej.
2. U wszystkich pacjentów wymagających stosowania stymulatora wprowadza się tymczasową elektrodę stymulacyjną. Wyjątek stanowią pacjenci z wszczepionym systemem do stałej stymulacji serca, którego odprowadzenia nie będą usuwane.
3. Do monitorowania wszystkich manipulacji wewnątrznaczyniowych wykorzystywana będzie fluoroskopia.
4. Odsłonić proksymalną końcówkę odprowadzenia i przeciąć szew podtrzymujący tuleję mocującą. Usunąć z odprowadzenia przerośnięte tkanki z elektrody, jeśli to konieczne, aby odsłonić obszar wejścia żylnego. Odłączyć wtyk końcowy odprowadzenia i usunąć tuleję mocującą.
5. W przypadku odprowadzeń z aktywnym mocowaniem odkręcić spiralę odprowadzenia.
6. Oddzielić złącze wtyku końcowego odprowadzenia i usunąć tuleję mocującą.
7. Wprowadzić do odprowadzenia urządzenie do blokowania odprowadzenia tak głęboko, jak jest to możliwe, i zablokować je, a następnie aktywować mechanizm blokujący. Do proksymalnego końca izolacji odprowadzenia i przewodów wysokiego napięcia przymocować odpowiedniej długości szew łączący, aby zapewnić odpowiednią trakcję.
8. Przepłukać kanał wewnętrzny koszulki TightRail i zwilżyć jej osłonkę zewnętrzną.
9. W przypadku stosowania zewnętrznej koszulki należy przepłukać jej kanał wewnętrzny, a następnie nałożyć ją na koszulkę TightRail.
10. Wprowadzając urządzenie TightRail na mandryn blokujący i odprowadzenia docelowe, należy podtrzymywać urządzenie za rękojeść i trzon.
11. Technika ekstrakcji:
    a. Należy utrzymywać stałą trakcję odprowadzenia i (lub) mandrynu blokującego w celu utrzymania stabilnej pozycji, utrzymując koszulkę TightRail w położeniu współosiowym. Ma to zasadnicze znaczenie dla bezpiecznego przesuwania koszulki TightRail wzdłuż odprowadzenia. W przypadku niewystarczającej trakcji może dojść do zablokowania odprowadzenia, co uniemożliwi przesuwanie koszulki TightRail wzdłuż odpowiedniej drogi.
    b. Utrzymując odprowadzenie w stanie naprężenia, przesuwać koszulkę TightRail wzdłuż odprowadzenia do napotkania oporu. W przypadku używania zewnętrznej koszulki stosować technikę „gąsienicy", aby na zmianę nasuwać koszulkę zewnętrzną i koszulkę TightRail na odprowadzenie.
    c. W celu stwierdzenia, czy napotkano przeszkodę tkankową, należy kierować się następującymi przesłankami:
        - Koszulka TightRail nie jest wprowadzona do żyły.
        - Koszulka TightRail zgina się przy zastosowaniu nacisku wzdłuż osi.
        - Obraz fluoroskopowy pokazuje, że końcówka koszulki nie przesuwa się względem ciała.
        - Obraz fluoroskopowy pokazuje, że końcówka koszulki TightRail nie jest zaczepiona na elektrodzie odprowadzenia, jest widoczne zagięcie odprowadzenia lub inne odprowadzenie.
    d. W przypadku napotkania przeszkody i braku możliwości kontynuowania ruchu koszulki TightRail:
        - Korzystając z widoków fluoroskopowych w płaszczyźnie AP i płaszczyźnie skośnej, należy upewnić się, że końcówka koszulki TightRail jest wyrównana i ustawiona współosiowo względem wzdłużnej osi odprowadzenia.
        - Jeśli jest używana opcjonalna koszulka zewnętrzna, wycofać koszulkę zewnętrzną tak, aby jej dalszy koniec nie pokrywał się z końcówką koszulki TightRail. Wcisnąć delikatnie koszulkę TightRail do tkanki będącej przeszkodą.
        - Przytrzymując spust w celu uruchomienia mechanizmu rozszerzającego tunelu wewnętrznego, wywrzeć delikatny nacisk na koszulkę TightRail w celu przesunięcia urządzenia. Podczas przesuwania urządzenia i rozszerzania tkanki należy utrzymywać trakcję na mandrynie blokującym.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Przy każdym pełnym naciśnięciu spustu mechanizm rozszerzający będzie się rozciągał, obracał i wycofywał. Po całkowitym zwolnieniu spustu mechanizm rozszerzający cofa się do końcówki koszulki.
- W przypadku częściowego naciśnięcia spustu kierunek obrotów mechanizmu rozszerzającego może się nie zmienić.
- Przed każdym kolejnym naciśnięciem spustu należy sprowadzić go z powrotem do maksymalnie wysuniętej pozycji.
- W przypadku przebicia się koszulki TightRail przez przeszkodę można przerwać uruchamianie mechanizmu rozszerzającego podczas przesuwania koszulki do następnego punktu przyrośnięcia tkanki.
- Wszystkie ruchy urządzenia i uruchomienia mechanizmu rozszerzającego należy wykonywać pod kontrolą flluoroskopową.
- W razie potrzeby przesunąć koszulkę zewnętrzną do nowego położenia docelowego koszulki TightRail.

e. W przypadku obluzowania uchwytu odprowadzenia przez urządzenie trakcyjne należy usunąć koszulkę TightRail i koszulkę zewnętrzną, a następnie założyć nowe urządzenie trakcyjne przez kontynuowaniem wprowadzenia koszulki TightRail.

f. Po ustąpieniu oporu przesunąć koszulkę TightRail i opcjonalną koszulkę zewnętrzną do następnego punktu docelowego lub punktu oporu na odprowadzeniu i powtórzyć czynności opisane powyżej w punktach 11 (a–d).

g. Jeżeli to jest konieczne, zastosować przeciwtrakcję w celu uwolnienia końcówki odprowadzenia ze ściany serca, równocześnie stosując trakcję na mandryn blokujący, aż do uwolnienia końca odprowadzenia.
   - Przeciwtrakcja może być stosowana przez umieszczenie koszulki TightRail, bez naciskania spustu, na lub przy ścianie mięśnia sercowego.
   - Alternatywnie tępy koniec koszulki zewnętrznej można także wykorzystać do zastosowania przeciwtrakcji na lub przy ścianie mięśnia sercowego.

12. W dowolnym momencie zabiegu można wycofać koszulkę TightRail oraz koszulkę zewnętrzną. Po uwolnieniu odprowadzenia należy je wciągnąć do koszulki TightRail zanim odprowadzenie, koszulka TightRail oraz koszulka zewnętrzna zostaną usunięte z ciała.
13. Aby zachować dostęp żylny w celu ponownej implantacji, należy usunąć odprowadzenie przez koszulkę TightRail, przytrzymując koszulkę zewnętrzną na miejscu w celu wprowadzenia prowadnika. Usunąć wyrób TightRail z ciała pacjenta po wprowadzeniu prowadnika. Jeśli używana jest opcjonalna koszulka zewnętrzna, alternatywą jest przytrzymanie koszulki zewnętrznej na miejscu w celu wprowadzenia prowadnika podczas usuwania odprowadzenia i koszulki TightRail. Po wprowadzeniu prowadnika należy usunąć koszulkę TightRail z ciała pacjenta.
14. Po zakończeniu ekstrakcji należy usunąć koszulkę TightRail i koszulkę zewnętrzną z ciała pacjenta i sprawdzić koszulkę TightRail pod kątem uszkodzeń przed ewentualnym dodatkowym użyciem.
15. Użyte produkty należy utylizować zgodnie z lokalnymi procedurami postępowania i utylizacji odpadów biologicznych.

Piśmiennictwo

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA

Producent gwarantuje, że koszulka TightRail jest wolna od wad materiałowych i produkcyjnych pod warunkiem użycia tego produktu przed upływem podanej daty ważności oraz jeśli produkt do momentu użycia znajdował się w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Odpowiedzialność producenta z tytułu gwarancji ogranicza się do wymiany i refundacji kosztów nabycia każdej uszkodzonej koszulki TightRail. Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe, szczególne ani wtórne szkody powstałe w wyniku stosowania koszulki TightRail. Uszkodzenie koszulki TightRail będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub obsługi, jak również jakiegokolwiek odstępstwa od instrukcji stosowania spowoduje unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji. **NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA W SPOSÓB JAWNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, JAWNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I UŻYTECZNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.** Żadna osoba ani organ, w tym również autoryzowany przedstawiciel i sprzedawca producenta, nie została upoważniona do rozszerzania zakresu tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie świadome próby rozszerzenia ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przed producenta.

12. SYMBOLE NIESTANDARDOWE

Importer Importer		**Tip Inner Diameter** Średnica wewnętrzna końcówki		**Working Length** Długość robocza	
Quantity Ilość	**QTY**	**Device Outer Diameter** Średnica zewnętrzna urządzenia		**Size** Rozmiar	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Przestroga: Prawo federalne (USA) pozwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Índice

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 79
2. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO 79
3. CONTRA-INDICAÇÕES 79
4. ADVERTÊNCIAS 79
5. PRECAUÇÕES 80
6. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS 80
7. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO 81
8. APRESENTAÇÃO 81
9. COMPATIBILIDADE 81
10. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 81
11. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE 82
12. SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS 82

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Bainha Dilatadora Rotativa TightRail (Bainha TightRail) é um dispositivo intra-operatório concebido para facilitar a remoção percutânea de eléctrodos cardíacos da vasculatura. TightRail é utilizada com ferramentas de extracção de eléctrodos convencionais (por exemplo, estiletes de fixação, bainhas exteriores). Os componentes do dispositivo TightRail da Spectranetics incluem um eixo interno e um externo e um mecanismo de accionamento portátil (Figura 1.).



Figura 1. Dispositivo TightRail

O eixo interno (veio de transmissão) consegue rodar dentro do eixo externo para activar a função de dilatação rotativa na ponta.

O eixo fixo externo encontra-se dentro de um revestimento de polímero. O mecanismo de accionamento portátil, preso à extremidade proximal do dispositivo, é utilizado para fazer rodar o eixo interno. A rotação do excêntrico distal do eixo interno gera a dilatação do tecido e dos elementos fibrosos em redor do eléctrodo ou objecto, facilitando a remoção do referido objecto.

É igualmente fornecida uma bainha exterior que pode ser utilizada para segurar o eixo do dispositivo, facilitando o efeito de dilatação adicional dos tecidos, e como uma conduta para o re-implante.

A embalagem inclui ou uma bainha TightRail de 9 F, uma de 11 F ou uma de 13 F, juntamente com uma bainha exterior compatível.

Utilização com outros dispositivos

A Bainha TightRail também pode ser utilizada em conjunto com o Lead Locking Device (LLD™) da Spectranetics. Siga as "Instruções de Utilização" dos outros dispositivos utilizados. A Tabela 1 apresenta modelos e especificações de tamanho da Bainha TightRail.

Tabela 1. Especificações dos Modelos

Número do Modelo	Diâmetro interno da ponta			Diâmetro externo do dispositivo			Diâmetro interno da bainha exterior		
	(F)	(pol.)	(mm)	(F)	(pol.)	(mm)	(F)	(pol.)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

A Bainha Dilatadora Rotativa TightRail destina-se a ser utilizada em pacientes que requerem a dilatação percutânea do tecido para facilitar a remoção de eléctrodos cardíacos.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

4. ADVERTÊNCIAS

- Os dispositivos de remoção de eléctrodos devem ser utilizados em instituições com capacidades cirúrgicas cardiotorácicas por médicos experientes em técnicas e dispositivos de remoção de eléctrodos. Os protocolos de prevenção e gestão de complicações devem estar em vigor e praticados rotineiramente. As recomendações para gestão de eléctrodos da Heart Rhythm Society[1] (HRS) e da European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) são vivamente sugeridas para obtenção dos melhores resultados.
- Quando utilizar um estilete de fixação:
  - Não deixe um eléctrodo num paciente com um estilete de fixação ainda colocado dentro do eléctrodo. Um eléctrodo endurecido ou a fractura ou migração do cabo do estilete deixado no paciente poderão causar vários danos no vaso ou na parede intracardíaca.
  - Não aplique tracção excessiva num estilete de fixação introduzido, uma vez que poderá causar uma avulsão do miocárdio, hipotensão ou laceração da parede do vaso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Tenha em atenção que eléctrodos com um fio de retenção em forma de J, que ocupem o seu lúmen interno (em vez de se encontrarem na parte exterior da espiral), podem não ser compatíveis com o estilete de fixação. A introdução do estilete de fixação num eléctrodo deste tipo poderá resultar na projecção e possível migração do fio de retenção em forma de J.
- Não introduza mais do que uma bainha TightRail ou bainha exterior numa veia ao mesmo tempo. Não introduza mais do que um eléctrodo de cada vez num dispositivo TightRail. Podem ocorrer danos graves no vaso, incluindo laceração da parede venosa que exigem reparação cirúrgica.
- Exerça continuamente a tracção apropriada no eléctrodo que está a ser extraído durante o avanço da bainha TightRail ou bainha exterior.
- A utilização de força excessiva no avanço pode originar danos no dispositivo ou na parede do vaso.
- Não deixe a ponta da bainha exterior na junção SVC-auricular visto que isso pode danificar esta área delicada durante procedimentos subsequentes (por exemplo, manipulando a bainha exterior, implantando um novo eléctrodo).
- Não active o dispositivo quando na parede do miocárdio.

5. PRECAUÇÕES

- Reveja cuidadosamente o folheto informativo para obter a indicação das ferramentas de extracção do eléctrodo convencionais antes de tentar utilizar a bainha TightRail.
- Não reesterilize nem reutilize este dispositivo dado que tais acções podem comprometer o desempenho do dispositivo ou aumentar o risco de contaminação cruzada devido um reprocessamento inapropriado.
- A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou a morte do paciente e anula os direitos de garantia do fabricante.
- Não utilize a bainha TightRail se o selo inviolável não estiver intacto.
- Não utilize a bainha TightRail se algum componente estiver danificado.
- Antes de efectuar o procedimento, avalie as dimensões físicas do eléctrodo, em relação às especificações da bainha dilatadora para determinar se são compatíveis.
- Devido à rápida evolução da tecnologia dos eléctrodos este dispositivo poderá não ser adequado para a dilatação de tecido em todos os tipos de eléctrodos. Em caso de questões ou dúvidas quanto à compatibilidade deste dispositivo com determinados eléctrodos contacte o respectivo fabricante.
- Não puxe pelo eléctrodo uma vez que este poderá esticar, deformar-se ou partir-se, tornando ainda mais difícil a sua posterior remoção. Danos num eléctrodo poderão impedir a passagem de um dispositivo de fixação de eléctrodos através do lúmen e/ou dificultar ainda mais a dilatação de tecido cicatrizado.
- Quando a bainha TightRail estiver no corpo, só deve ser manipulada com observação fluoroscópica com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade.
- Tal como acontece em todos os procedimentos de extracção, utilize a técnica de bainha adequada. Mantenha uma tracção firme e uma posição estável alinhada com o eléctrodo enquanto mantém o alinhamento coaxial da bainha TightRail, para minimizar o risco de danos na parede do vaso ou na estrutura cardíaca.
- Ao fazer avançar uma bainha externa à volta de uma curvatura, mantenha o bico da respectiva ponta biselada orientado para o interior da curvatura.
- Fazer avançar a bainha TightRail através de tecido altamente calcificado pode exigir a aplicação de mais activações do mecanismo de dilatação do que para passar através de um crescimento excessivo de cicatrizes fibrosas.
- Se não conseguir fazer a bainha TightRail avançar, apesar das repetidas activações do mecanismo de dilatação, pondere uma abordagem alternativa. Esteja preparado para redimensionar para uma bainha TightRail maior, mudar para outro eléctrodo, experimentar uma abordagem femoral ou considerar uma cirurgia aberta.
- A utilização de força excessiva no avanço pode limitar temporariamente a utilização do mecanismo do dispositivo.
- Se o eléctrodo se partir, avalie o fragmento para que seja recuperado.
- Em caso de ocorrência de hipotensão, proceda a uma avaliação rápida e tratamento conveniente.
- Ao remover um eléctrodo de estimulação crónico, tenha em atenção que este é libertado espontaneamente durante o procedimento de extracção, podendo a ponta do eléctrodo ficar presa na vasculatura superior. As bainhas dilatadoras, avançadas, pelo menos, até à veia inominada, são frequentemente necessárias para extrair a ponta do eléctrodo através de tecido cicatrizado no local de entrada venosa, assim como para evitar uma venotomia.
- Ao remover um eléctrodo a ponta da bainha exterior também deve ser removida.
  a) totalmente para dentro do átrio ou
  b) retraída para dentro da veia braquiocefálica ou inonimada. A colocação da ponta da bainha exterior na junção auricular da veia cava superior pode causar danos nesta área delicada, durante a realização de procedimentos subsequentes, tais como deslocar a bainha externa ou implantar um novo eléctrodo, não sendo por isso recomendada.
- Se os eléctrodos a extrair forem seleccionados com o objectivo de deixar intacto um ou mais eléctrodos de implante crónico, os eléctrodos não extraídos devem ser testados subsequentemente, para garantir que os mesmos não foram danificados ou deslocados durante o procedimento.
- Se a bainha TightRail for removida do corpo por qualquer motivo, irrigue cuidadosamente o eixo, o lúmen interior e a ponta do dispositivo com solução salina, para remover partículas e impedir a aderência de sangue antes de voltar a introduzir a bainha TightRail no paciente.
- Se a bainha TightRail ficar demasiado torcida ou danificada durante a utilização, observável por fluoroscopia, recomenda-se a interrupção da utilização do dispositivo. Pondere os riscos e benefícios da remoção do dispositivo em relação à continuação de utilização.

6. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos relacionados com o procedimento de remoção intravascular de eléctrodos incluem (apresentados por ordem do aumento do possível efeito):

- Deslocamento ou danos no eléctrodo não extraído
- Hematoma na parede torácica
- Trombose
- Arritmias
- Bacteremia
- Hipotensão
- Pneumotórax
- Fragmento migratório do eléctrodo
- Migração de tecidos que cresceram à volta do eléctrodo
- Embolia pulmonar
- Laceração ou dilaceração de estruturas vasculares ou do miocárdio
- Hemopericárdio
- Tamponamento cardíaco
- Hemotórax
- AVC
- Morte

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Analise os riscos e benefícios relativos dos procedimentos de remoção de eléctrodos intravasculares quando:

- Os eléctrodos ICD de bobina dupla estão a ser retirados com uma bobina proximal localizada na veia cava superior
- O eléctrodo a ser removido tem uma curva acentuada ou fractura evidente
- O eléctrodo apresenta indícios de desintegração do isolamento, aumentando o risco de embolia pulmonar
- Encontram-se ligados tecidos que cresceram directamente no corpo do eléctrodo

8. APRESENTAÇÃO

8.1 Esterilização

- Para uma única utilização. Não volte a esterilizar nem a processar.
- Esterilizado com óxido de etileno
- Apirogénico
- Esterilidade garantida se a embalagem estiver fechada e não apresentar danos.
- Guarde o dispositivo num local seco e fresco (temperatura inferior a 60 °C/140 °F) até à respectiva utilização.

8.2 Inspecção antes da utilização

- Antes de usar, inspeccione visualmente a embalagem esterilizada para se assegurar de que os selos da embalagem estão intactos. Todo o equipamento que vai ser utilizado no procedimento, incluindo a bainha TightRail, deve ser cuidadosamente examinado com vista a detectar quaisquer possíveis defeitos que possa ter. Verifique se a bainha TightRail apresenta dobras ou outros danos. Não utilize o produto se este estiver danificado ou se o prazo de validade tiver expirado.

9. COMPATIBILIDADE

São apresentadas na Tabela 1 informações para determinar a compatibilidade, em termos de dimensões, da bainha TightRail.

10. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

10.1 Materiais para o Procedimento

Preparação da Bainha TightRail:

Abra a embalagem esterilizada utilizando uma técnica esterilizada. Remova a tampa do tabuleiro e levante cuidadosamente o dispositivo do mesmo enquanto apoia a pega e o eixo.

Preparação do Paciente:

1. Obtenha o historial completo do paciente, incluindo o seu tipo de sangue. Produtos sanguíneos apropriados devem estar prontamente disponíveis.
2. Informe-se sobre o fabricante, número do modelo e data de implantação do eléctrodo que vai ser removido. Efectue uma avaliação radiográfica/ecocardiográfica da condição, tipo e posição do eléctrodo.
3. Utilize uma sala de procedimentos que possua um fluoroscópio de alta qualidade, equipamento de estimulação cardíaca, desfibrilhador e tabuleiros de toracotomia e pericardiocentese.
4. Prepare e cubra o peito do paciente para uma possível toracotomia; prepare e cubra a virilha do paciente para um possível procedimento de extracção por via femoral.
5. Mantenha preparada uma equipa para realizar uma cirurgia de emergência.
6. Estabeleça um sistema de pacing conforme necessário.
7. Tenha disponíveis bainhas TightRail, outras bainhas, estiletes de fixação, estiletes para soltar eléctrodos de fixação activos, ansas (estação de trabalho femoral), bem como qualquer outro equipamento acessório considerado necessário.

10.2 Técnica Clínica

1. Os pacientes são preparados para múltiplas abordagens de extracção de eléctrodos, incluindo para uma intervenção cirúrgica cardíaca de emergência. As preparações podem incluir: anestesia endotraqueal geral ou sedação consciente, rapar os pêlos e preparar as áreas do tórax e da virilha, monitorização com ECG, introdução de uma linha arterial e um cateter Foley, presença de instrumentos para fins de estimulação cardíaca e desfibrilhação, uma unidade electrocirúrgica e uma serra cirúrgica para o esterno para situações de emergência.
2. É introduzido um eléctrodo de estimulação cardíaca temporário em todos os pacientes que necessitem de um pacemaker. É feita uma excepção para os pacientes com um pacemaker permanente implantado cujos eléctrodos não vão ser extraídos.
3. Será utilizada fluoroscopia para monitorizar todas as manobras transvenosas.
4. Exponha a extremidade proximal do eléctrodo e corte qualquer sutura que esteja a segurar a manga de ancoragem. Remova cirurgicamente o sobre-crescimento do eléctrodo conforme necessário para expor o local de entrada venosa. Corte o pino do terminal do eléctrodo e retire a manga de ancoragem.
5. No caso dos eléctrodos de fixação activa, desaparafuse a hélice do eléctrodo.
6. Corte o conector do pino do terminal do eléctrodo e retire a manga de ancoragem.
7. Insira e bloqueie um Dispositivo de Fixação de Eléctrodo num eléctrodo, o mais distalmente possível, e accione o mecanismo de fixação. Fixe comprimentos adequados de material de sutura na extremidade proximal do isolamento do eléctrodo e dos cabos de alta tensão, para facultar uma maior tracção.
8. Hidrate o lúmen interior da bainha TightRail e humedeça o revestimento exterior.
9. Quando utilizar uma bainha exterior, irrigue o lúmen interior e coloque-o sobre a bainha TightRail.
10. Apoie a pega e o eixo do dispositivo TightRail enquanto coloca o dispositivo no estilete de fixação e no eléctrodo pretendido.
11. Técnica de extracção:
    a. Aplique uma tracção firme no eléctrodo e/ou no respectivo estilete de fixação para manter uma posição estável alinhada com o eléctrodo enquanto mantém o alinhamento coaxial da bainha TightRail. Isto é essencial para garantir a passagem segura da bainha TightRail por cima do eléctrodo. Se a tracção aplicada não for apropriada, o eléctrodo pode ficar deformado, impedindo a bainha TightRail de avançar pelo caminho correcto.
    b. Mantendo o eléctrodo pressionado, faça avançar a bainha TightRail sobre o eléctrodo até encontrar uma obstrução. Quando utilizar uma bainha exterior, utilize uma técnica tipo "lagarta", para avançar alternadamente a bainha exterior e a bainha TightRail sobre o eléctrodo.
    c. Utilize as seguintes directrizes para determinar se por acaso se deparou com uma obstrução tecidular:
        - A bainha TightRail não avançar para dentro da veia.
        - A bainha TightRail arqueia quando é aplicada pressão longitudinal.
        - A fluoroscopia revela que a ponta da bainha não avança em relação ao corpo do eléctrodo.
        - A fluoroscopia revela que a ponta da bainha TightRail não está presa num eléctrodo do derivador, uma curvatura do derivador ou em qualquer outro derivador.
    d. Quando se depara com uma obstrução e não consegue fazer avançar a bainha TightRail:
        - Utilize visualizações fluoroscópicas oblíquas e AP para assegurar que a ponta da bainha TightRail se encontra numa posição alinhada e coaxial com o

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

eixo longitudinal do eléctrodo.
- Se a bainha exterior opcional estiver a ser utilizada, retraia a bainha exterior de maneira a que a extremidade distal não fique sobreposta com a ponta da bainha TightRail. Pressione a bainha TightRail suavemente para dentro do tecido obstrutivo.
- Aplique uma ligeira pressão sobre a bainha TightRail para fazer avançar o dispositivo enquanto aperta o gatilho para activar o mecanismo de dilatação do eixo interno. Aplique tracção no estilete de fixação enquanto avança e dilata o tecido.
- Em cada aperto completo do gatilho, o mecanismo de dilatação irá alongar, rodar e retrair. O mecanismo de dilatação retrai-se para dentro da ponta da bainha quando se solta completamente o gatilho.
- Se o gatilho for parcialmente apertado o direccionamento rotacional do mecanismo de dilatação poderá não mudar as direcções.
- Entre cada aperto subsequente volte a colocar o gatilho completamente para a frente.
- Quando a bainha TightRail atravessa a obstrução, pode parar de activar o mecanismo de dilatação enquanto avança até à zona seguinte de tecido envolvente.
- Monitorize todas as manobras realizadas com o dispositivo e activações com um fluoroscópio.
- Caso seja necessário, faça avançar a bainha exterior até à nova posição da bainha TightRail.

e. Se o dispositivo de tracção largar o eléctrodo, é necessário remover a bainha TightRail e a bainha exterior, e aplicar um novo dispositivo de tracção, antes de prosseguir novamente com a bainha TightRail.

f. Depois de aliviada a resistência, faça avançar a bainha TightRail e a bainha exterior opcional para o local pretendido seguinte ou para o ponto de resistência no eléctrodo e repita o processo conforme descrito acima no ponto 11 (a-d).

g. Se necessário, utilize contra-tracção para libertar a ponta do eléctrodo da parede do coração enquanto aplica tracção no estilete de fixação até libertar a ponta do eléctrodo.
- É possível aplicar contra-tracção ao posicionar a bainha TightRail, sem actuação do gatilho, na parede do miocárdio ou perto dela.
- Como alternativa, a ponta romba da bainha exterior também pode ser utilizada para aplicar contra-tracção na parede do miocárdio ou perto dela.

12. Pode retirar a bainha TightRail e a bainha exterior a qualquer altura do procedimento. Se o eléctrodo estiver solto, deve ser recolhido para dentro da bainha TightRail antes do eléctodo, da bainha TightRail e da bainha exterior serem removidos do corpo.
13. Para manter o acesso venoso para reimplante, remova o eléctrodo através da bainha TightRail, mantendo a bainha TightRail no lugar para inserção do fio-guia. Retire o dispositivo TightRail do corpo depois de ter inserido o fio-guia. Se a bainha exterior opcional estiver a ser utilizada, uma alternativa é manter a bainha exterior em posição para inserir o fio-guia quando remover o eléctrodo e a bainha TightRail. Retire a bainha exterior do corpo depois de ter inserido o fio-guia.
14. Ao concluir o procedimento de extracção, retire a bainha TightRail e a bainha exterior do paciente e verifique se a bainha TightRail não está danificada, antes de voltar a utilizá-la.
15. Elimine os produtos utilizados de acordo com os procedimentos locais para a eliminação e manuseamento de substâncias biológicas.

Bibliografia

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que a bainha TightRail não possui defeitos de material nem de fabrico quando for utilizada até ao "Prazo de validade" indicado e quando a embalagem se encontrar fechada e sem danos imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer bainha TightRail defeituosa. O fabricante não será responsabilizado por quaisquer danos acidentais, especiais ou indirectos que resultem da utilização da bainha TightRail. Quaisquer danos causados à bainha TightRail devido a má utilização, alteração, armazenamento ou manuseamento incorrecto, bem como qualquer outra falha resultante do não cumprimento destas Instruções de Utilização invalidam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do Fabricante, tem autoridade para prolongar ou aumentar esta garantia limitada e qualquer suposta tentativa de o fazer não poderá ser aplicada ao Fabricante.

12. SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS

Importer Importador		**Tip Inner Diameter** Diâmetro interno da ponta		**Working Length** Comprimento de trabalho	
Quantity Quantidade	**QTY**	**Device Outer Diameter** Diâmetro externo do dispositivo		**Size** Tam.	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido dos mesmos.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cuprins

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI **83**
2. INDICAŢII DE UTILIZARE **83**
3. CONTRAINDICAŢII **83**
4. AVERTISMENTE **83**
5. PRECAUŢII **84**
6. POSIBILE REACŢII ADVERSE **84**
7. INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI **85**
8. MODUL DE FURNIZARE **85**
9. COMPATIBILITATE **85**
10. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE **85**
11. GARANŢIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI **86**
12. SIMBOLURI NON-STANDARD **86**

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Teaca dilatatoare rotativă TightRail (teaca TightRail) este un dispozitiv utilizat în timpul operaţiei, conceput pentru a facilita extragerea percutană a derivaţiilor cardiace, din sistemul vascular. TightRail este utilizată împreună cu instrumente convenţionale de extragere a derivaţiilor (de exemplu, stilete de blocare, teci exterioare). Componentele dispozitivului Spectranetics TightRail includ un ax intern şi un ax extern şi un mecanism de acţionare manuală (Figura 1).



Figura 1. Dispozitivul TightRail

Axul intern (axul de acţionare) se poate roti în interiorul axului extern pentru a activa dispozitivul rotativ de dilatare din vârf.

Axul fix extern are un înveliş din polimeri. Mecanismul de acţionare manuală ataşat la capătul proximal al dispozitivului este utilizat pentru a roti axul intern. Rotaţia camei distale a axului intern determină dilatarea ţesuturilor şi a zonelor fibroase care înconjoară derivaţia facilitând extragerea .

Se furnizează şi o teacă exterioară care poate fi utilizată împreună cu dispozitivul pentru a sprijini axul dispozitivului, facilitând efectul de dilatare al unor ţesuturi suplimentare şi având rol de canal pentru reimplantare.

Ambalajul conţine fie o teacă TightRail de 9F, fie una de 11F, fie una de 13F şi o teacă de sprijin compatibilă.

Utilizare împreună cu alte dispozitive

Teaca TightRail poate fi utilizată împreună cu Spectranetics Lead Locking Device (LLD™). Urmaţi „Instrucţiunile de utilizare" pentru alte dispozitive utilizate. Tabelul 1 indică specificaţiile modelelor şi dimensiunilor tecii TightRail.

Tabelul 1. Specificaţiile modelelor

Număr model	Diametrul interior al vârfului			Diametrul exterior al dispozitivului			Diametrul interior al tecii externe		
	(F)	(in.)	(mm)	(F)	(in.)	(mm)	(F)	(in.)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDICAŢII DE UTILIZARE

Teaca dilatatoare rotativă TightRail este destinată utilizării la pacienţii care necesită dilatarea percutană a ţesutului pentru a facilita extragerea derivaţiilor cardiace.

3. CONTRAINDICAŢII

Nu se cunosc.

4. AVERTISMENTE

- Dispozitivele de extragere a derivaţiilor trebuie utilizate în instituţii dotate cu echipamente chirurgicale cardio-toracice care pot fi folosite de către medici care cunosc tehnicile şi dispozitivele de extragere a derivaţiilor. Protocoalele de prevenire şi gestionare a complicaţiilor trebuie să fie implementate şi aplicate în mod curent. Trebuie urmate indicaţiile referitoare la gestionarea derivaţiilor ale Heart Rhythm Society1 (HRS) şi ale European Heart Rhythm Association2 (EHRA) pentru a obţine rezultate optime.
- Atunci când utilizaţi un stilet de blocare:
  - Nu lăsaţi derivaţie în interiorul pacientului atât timp cât stiletul de blocare este încă în poziţie în interiorul derivaţiei. Derivaţiile rigide, fracturile sau deplasările firului stiletului uitat pot provoca leziuni grave ale peretelui vascular sau ale endocardului.
  - Nu aplicaţi o forţă energică de tracţiune asupra unui stilet de blocare aflat în poziţie aplicată, întrucât aceasta poate provoca rupturi, hipotensionări ale miocardului sau rupturi ale peretelui venos.
  - Trebuie să ştiţi că derivaţiile cu un fir de retenţie în formă de J care ocupă propriul lumen interior (şi nu se află în afara bobinei) pot fi incompatibile cu stiletul de blocare. Inserţia stiletului de blocare într-o astfel de derivaţie poate avea ca rezultat protruzia şi o posibilă migrare a firului de retenţie în formă de J.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Nu introduceţi în acelaşi timp mai mult de o teacă TightRail sau o teacă exterioară în venă. Nu introduceţi în acelaşi timp mai mult de o derivaţie într-un dispozitiv TightRail. Nerespectarea acestei restricţii poate provoca leziuni vasculare grave, inclusiv ruperea pereţilor venoşi care necesită refacere pe cale chirurgicală.
- Menţineţi o forţă de tracţiune adecvată asupra derivaţiei ce trebuie extras(ă) în timp ce avansaţi cu teaca TightRail sau cu teaca exterioară.
- Aplicarea unei forţe excesive de avansare poate cauza deteriorarea dispozitivului sau leziuni ale pereţilor venoşi.
- Nu lăsaţi vârful tecii exterioare la nivelul joncţiunii dintre atriu şi vena cavă superioară deoarece puteţi vătăma această zonă fragilă în timpul intervenţiilor ulterioare. (de exemplu, manevrarea tecii exterioare, implantarea unei noi derivaţii).
- Nu acţionaţi dispozitivul aflat în poziţie perpendiculară pe peretele miocardului.

5. PRECAUŢII

- Revedeţi cu atenţie documentaţia pachetului cu instrumentele convenţionale de extragere a derivaţiilor înainte de a încerca să utilizaţi teaca TightRail.
- Nu resterilizaţi şi nu reutilizaţi acest dispozitiv, întrucât aceste acţiuni pot compromite performanţa dispozitivului sau pot creşte riscul de contaminare încrucişată din cauza reprocesării inadecvate.
- Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosinţă ar putea provoca vătămarea gravă sau chiar decesul pacientului şi anulează garanţiile producătorului.
- Nu utilizaţi teaca TightRail dacă sigiliul cu elemente de probare a inviolabilităţii este desfăcut.
- Nu utilizaţi teaca TightRail dacă există componente deteriorate.
- Înainte de efectuarea procedurii, evaluaţi dimensiunile fizice ale derivaţiei, prin referire la specificaţiile tecii dilatatoare pentru a determina compatibilitatea.
- Datorită evoluţiei rapide a tehnologiei derivaţiilor, există posibilitatea ca acest dispozitiv să nu fie adecvat pentru dilatarea ţesutului din jurul tuturor tipurilor de derivaţii. Dacă aveţi întrebări sau neclarităţi legate de compatibilitatea acestui dispozitiv cu anumite tipuri de derivaţii, contactaţi producătorul derivaţiilor.
- Nu trageţi de derivaţie deoarece se poate întinde, deforma sau rupe, îngreunând extragerea sa ulterioară. Este posibil ca deteriorarea unei derivaţii să nu permită trecerea prin lumen a unui dispozitiv de blocare a derivaţiilor şi/sau să îngreuneze dilatarea ţesutului cicatrizat.
- Când teaca TightRail se află în interiorul corpului, trebuie manipulată numai sub control fluoroscopic, cu echipament radiologic care asigură imagini de înaltă calitate.
- Folosiţi o tehnică adecvată de introducere a tecii, la fel ca în cazul tuturor procedurilor de extragere. Menţineţi o forţă de tracţiune fermă şi o poziţie stabilă, aliniată la derivaţie, precum şi alinierea coaxială a tecii TightRail pentru a reduce la minim riscul de lezare a pereţilor vasculari sau a structurii cardiace.
- Când înaintaţi o teacă exterioară în jurul unei curburi, ţineţi extremitatea vârfului tăiat oblic al tecii orientată spre interiorul curburii.
- Avansarea tecii TightRail prin ţesuturile cu calcificare avansată poate necesita mai multe activări ale mecanismului de dilatare decât în cazul ţesutului fibros cicatrizat supra-crescut.
- Dacă nu puteţi avansa teaca TightRail în ciuda activărilor repetate ale mecanismului de dilatare, luaţi în considerare o abordare alternativă. Fiţi pregătit să utilizaţi o teacă TightRail de dimensiuni mai mari, să treceţi la o altă derivaţie, să încercaţi o abordare femurală sau să luaţi în considerare o procedură deschisă.
- Aplicarea unei forţe excesive de avansare poate cauza îndoirea temporară a mecanismului dispozitivului.
- Dacă derivaţia se rupe, evaluaţi fragmentul pentru a vedea cum trebuie îndepărtat.
- În cazul apariţiei hipotensiunii, evaluaţi rapid starea pacientului şi trataţi-l corespunzător.
- Atunci când îndepărtaţi o derivaţie de pacing permanentă, trebuie să ştiţi că, în cazul eliberării spontane în timpul procedurii de extragere, vârful derivaţiei poate rămâne prins în sistemul vascular superior. Tecile dilatatoare, introduse cel puţin în vena brahiocefalică, sunt adesea necesare pentru extragerea vârfului derivaţiei prin ţesutul cicatrizat în locul de acces venos şi pentru evitarea unei venotomii.
- Când extrageţi o derivaţie vârful tecii exterioare trebuie să se afle fie:
  a) complet în atriu, fie
  b) retras în vena brahiocefalică sau anonimă. Amplasarea vârfului tecii exterioare la nivelul joncţiunii dintre atriu şi vena cavă superioară poate provoca vătămarea acestei zone fragile în timpul intervenţiilor ulterioare, precum deplasarea tecii exterioare sau implantarea unei noi derivaţii, şi de aceea nu este recomandată.
- Dacă îndepărtaţi numai anumite derivaţii intenţionând să păstraţi intacte una sau mai multe derivaţii permanente implantate, derivaţiile ce nu sunt de interes trebuie apoi testate pentru a vă asigura că nu au fost deteriorate sau deplasate în timpul procedurii.
- Dacă teaca TightRail este extrasă din corp, indiferent de motiv, spălaţi foarte bine axul, lumenul interior şi vârful dispozitivului cu soluţie salină pentru a îndepărta particulele şi a preveni aderarea sângelui pe acestea înainte de a reintroduce teaca TightRail în corpul pacientului.
- Dacă teaca TightRail se răsuceşte sau se deteriorează în timpul utilizării, după cum indică fluoroscopia, se recomandă încetarea utilizării dispozitivului. Comparaţi riscurile şi beneficiile relative ale extragerii dispozitivului faţă de cele ale continuării utilizării acestuia.

6. POSIBILE REACŢII ADVERSE

Printre posibilele reacţii adverse asociate procedurii de extragere intravasculară a derivaţiilor se numără (enumerate, în general, în ordinea crescătoare a efectului potenţial):

- deplasarea sau deteriorarea derivaţiei ce nu este de interes
- hematom la nivelul peretelui toracic
- tromboză
- aritmii
- bacteriemie
- hipotensiune
- pneumotorax
- migrarea fragmentelor desprinse din derivaţie
- migrarea vegetaţiei de pe derivaţie
- embolie pulmonară
- ruperea sau sfâşierea structurilor vasculare sau a miocardului
- hemopericard
- tamponadă cardiacă
- hemotorax
- accident vascular cerebral
- deces

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. INDIVIDUALIZAREA TRATAMENTULUI

Comparaţi riscurile şi beneficiile relative ale procedurilor de extragere a derivaţiilor intravasculare în cazurile în care:

- sunt extrase derivaţii ICD cu bobină dublă, cu bobina proximală aflată în vena cavă superioară
- derivaţia ce trebuie extras(ă) prezintă o îndoitură ascuţită sau există semne de fractură a acesteia
- derivaţia prezintă urme de dezintegrare a izolaţiei ce aduc în calcul posibilitatea unui embolism pulmonar
- de corpul derivaţiei sunt direct ataşate vegetaţii

8. MODUL DE FURNIZARE

8.1 Sterilizare

- De unică folosinţă. Nu se resterilizează şi nu se reprocesează.
- Sterilizat cu oxid de etilenă
- Apirogen
- Caracterul steril este asigurat dacă ambalajul nu este deschis şi nici deteriorat.
- Depozitaţi dispozitivul într-un loc uscat şi răcoros (sub 60°C/140°F) până va fi utilizat.

8.2 Inspectarea înaintea utilizării

- Înainte de utilizare inspectaţi vizual ambalajul steril pentru a vă asigura că nu au fost desfăcute sigiliile. Întregul instrumentar ce va fi folosit în această intervenţie, inclusiv teaca TightRail, va fi examinat cu atenţie pentru a descoperi posibilele defecte. Examinaţi teaca TightRail pentru a putea identifica răsuciri sau alte defecte. Nu utilizaţi produsul dacă este deteriorat sau dacă data expirării a fost depăşită.

9. COMPATIBILITATE

Informaţiile pentru determinarea compatibilităţii dimensionale a tecii TightRail sunt indicate în Tabelul 1.

10. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

10.1 Pregătirea procedurii

Pregătirea tecii TightRail:

Utilizând o tehnică aseptică, desfaceţi ambalajul steril. Îndepărtaţi capacul de pe tavă şi ridicaţi cu atenţie dispozitivul de pe tavă în timp ce sprijiniţi mânerul şi axul.

Pregătirea pacientului:

1. Obţineţi un istoric medical amănunţit al pacientului, inclusiv grupa de sânge a acestuia. Produse sanguine adecvate trebuie să fie imediat disponibile.
2. Stabiliţi identitatea producătorului, numărul modelului şi data implantării derivaţiei ce trebuie extras(ă). Efectuaţi o evaluare radiografică/ecocardiografică a stării derivaţiei, a tipului şi poziţiei acesteia.
3. Folosiţi o sală de intervenţie ce este dotată cu fluoroscopie de calitate înaltă, echipament de pacing, defibrilator şi truse de toracotomie şi pericardiocenteză.
4. Pregătiţi şi încadraţi cu câmpuri operatorii pieptul pacientului pentru o posibilă toracotomie; pregătiţi şi încadraţi cu câmpuri operatorii zona inghinală pentru o posibilă procedură de extragere prin abordare femurală.
5. Asiguraţi disponibilitatea imediată a unei echipe chirurgicale de rezervă.
6. Stabiliţi pacing-ul de rezervă, după caz.
7. Trebuie să aveţi la îndemână teci TightRail suplimentare, alte teci, stilete de blocare, stilete pentru deşurubarea fixaţiilor active ale derivaţiilor, extractoare chirurgicale cu fir (abordare femurală) şi orice alt echipament considerat necesar.

10.2 Tehnica clinică

1. Pacienţii sunt pregătiţi pentru mai multe abordări de extragere a derivaţiilor, inclusiv intervenţia chirurgicală cardiacă de urgenţă. Pregătirile pot include: anestezie endotraheală generală sau sedare conştientă, raderea şi pregătirea atât a zonelor pectorale, cât şi a celor inghinale, monitorizare EKG, instalarea unei linii arteriale şi a unui cateter Foley, prezenţa instrumentelor de pacing şi defibrilare, o unitate de intervenţie electrochirurgicală şi un fierăstrău sternal pentru situaţii de urgenţă.
2. O derivaţie de pacing temporară este introdusă în toţi pacienţii ce necesită pacemaker. Se exceptează pacienţii care au implantat un pacemaker permanent ale cărui derivaţii nu trebuie extrase.
3. Se va folosi fluoroscopia pentru a monitoriza toate manevrele transvenoase.
4. Expuneţi capătul proximal al derivaţiei şi scoateţi toate suturile care fixează manşonul de ancorare. Îndepărtaţi ţesutul de pe derivaţie în aşa fel încât să expuneţi punctul de penetrare venoasă. Scoateţi mufa de conectare a derivaţiei şi îndepărtaţi manşonul de ancorare.
5. În cazul fixaţiilor active ale derivaţiilor, deşurubaţi spirala derivaţiei.
6. Scoateţi mufa de conectare a derivaţiei şi îndepărtaţi manşonul de ancorare.
7. Introduceţi şi blocaţi un dispozitiv de blocare a derivaţiilor în derivaţie cât mai distal posibil şi activaţi mecanismul de blocare. Asiguraţi existenţa unor lungimi adecvate de material de sutură la capătul proximal al izolaţiei derivaţiei şi a cablurilor de înaltă tensiune pentru furnizarea forţei de tracţiune suplimentare.
8. Hidrataţi lumenul interior al tecii TightRail şi udaţi învelişul exterior.
9. Dacă utilizaţi o teacă exterioară, spălaţi lumenul interior şi plasaţi-o peste teaca TightRail.
10. Sprijiniţi mânerul şi axul dispozitivului TightRail în timp ce amplasaţi dispozitivul pe stiletul de blocare şi pe derivaţia vizată.
11. Tehnica de extragere:
    a. Aplicaţi o forţă de tracţiune fermă pe derivaţie şi/sau pe stiletul său de blocare pentru a menţine poziţia stabilă, aliniată la derivaţie precum şi alinierea coaxială a tecii TightRail. Acest lucru este esenţial pentru trecerea sigură a tecii TightRail prin derivaţie. Dacă forţa de tracţiune este incorectă, derivaţia se poate îndoi, împiedicând avansarea tecii TightRail pe traseul corect.
    b. Menţinând tensiunea asupra derivaţiei, avansaţi teaca TightRail prin derivaţie până ce întâlniţi o obstrucţie. Când utilizaţi o teacă exterioară, folosiţi o tehnică de tipul „inchworm" pentru a avansa alternativ teaca exterioară şi teaca TightRail prin derivaţie.
    c. Folosiţi următoarele repere pentru a determina dacă se întâlneşte o obstrucţie cu ţesut:
        - Teaca TightRail nu avansează în venă.
        - Teaca TightRail se îndoaie atunci când se aplică presiune longitudinală.
        - La fluoroscopie, se observă că vârful tecii nu avansează faţă de corpul derivaţiei.
        - La fluoroscopie se observă faptul că vârful tecii TightRail nu este prins de electrodul derivaţiei, o derivaţie îndoită sau o altă derivaţie.
    d. Atunci când se întâlneşte o obstrucţie şi teaca TightRail nu poate avansa:
        - Folosiţi incidenţe fluoroscopice AP şi oblice pentru a vă asigura că vârful tecii TightRail este aliniat şi coaxial cu axa longitudinală a derivaţiei.
        - Dacă se utilizează teaca exterioară opţională, retrageţi teaca exterioară astfel încât capătul distal să nu se suprapună cu vârful tecii TightRail. Avansaţi cu grijă teaca TightRail în ţesutul obstrucţiei.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Aplicaţi o presiune uşoară pe teaca TightRail pentru a avansa dispozitivul, apăsând mecanismul de declanşare pentru a activa mecanismul de dilatare al axului intern. Aplicaţi forţă de tracţiune pe stiletul de blocare în timp ce avansaţi şi dilataţi ţesutul.
- La fiecare apăsare completă a mecanismului de declanşare, mecanismul de dilatare se va extinde, se va roti şi se va retrage. Mecanismul de dilatare se retrage în vârful tecii atunci când mecanismul de declanşare este eliberat complet.
- Dacă mecanismul de declanşare este apăsat parţial, este posibil ca direcţia de rotaţie a mecanismului de dilatare să nu îşi schimbe sensul.
- Înainte de fiecare apăsare succesivă, readuceţi mecanismul de declanşare în poziţia complet înainte.
- Atunci când teaca TightRail trece de obstrucţie puteţi înceta activarea mecanismului de dilatare în timp ce avansaţi spre următorul punct de curbură cauzată de ţesut.
- Monitorizaţi prin fluoroscopie toate manevrele şi activările dispozitivului.
- Dacă este necesar, avansaţi teaca exterioară în noua poziţie a tecii TightRail.

e. Dacă dispozitivul de tractare se deblochează de pe derivaţie, trebuie îndepărtată teaca TightRail şi teaca exterioară şi aplicat un nou dispozitiv de tractare, înainte de a avansa mai departe teaca TightRail.

f. După eliminarea rezistenţei, avansaţi teaca TightRail şi teaca exterioară opţională în următorul loc vizat sau în următorul punct de rezistenţă al derivaţiei şi repetaţi procesul descris la punctul 11 (a-d) de mai sus.

g. Dacă este necesar, folosiţi contra-tracţiune, pentru a elibera vârful derivaţiei din peretele cardiac, aplicând în acelaşi timp tracţiune pe stiletul de blocare, până la eliberarea vârfului derivaţiei.
   - Contra-tracţiunea poate fi aplicată poziţionând teaca TightRail, fără activarea declanşatorului, în dreptul sau în vecinătatea peretelui miocardului.
   - Ca alternativă, capătul bont al tecii exterioare poate fi de asemenea utilizat pentru a aplica contra-tracţiune în dreptul sau în vecinătatea peretelui miocardului.

12. Retragerea tecii TightRail şi a tecii exterioare poate fi efectuată oricând în timpul intervenţiei. Dacă derivaţia a fost eliberată, aceasta trebuie trasă în teaca TightRail înainte ca derivaţia, teaca TightRail şi teaca exterioară să fie extrase din corpul pacientului.
13. Pentru a menţine accesul venos în vederea reimplantării, extrageţi derivaţia prin teaca TightRail, menţinând teaca TightRail în poziţie pentru inserţia firului de ghidare. Extrageţi dispozitivul TightRail din corpul pacientului după introducerea firului de ghidare. Dacă se utilizează teaca exterioară opţională, o alternativă este să menţineţi teaca exterioară introdusă pentru inserţia firului de ghidare atunci când extrageţi derivaţia şi teaca TightRail. Îndepărtaţi teaca exterioară din corp după inserţia firului de ghidare.
14. La finalizarea extragerii, îndepărtaţi teaca TightRail şi teaca exterioară din corpul pacientului şi examinaţi teaca TightRail pentru a descoperi posibile deteriorări înainte de a o utiliza din nou.
15. Eliminaţi produsele folosite în conformitate cu procedurile locale privind manipularea şi eliminarea produselor biologice.

Referinţe

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. GARANŢIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI

Producătorul garantează că teaca TightRail nu conţine defecte de material şi de execuţie atunci când este utilizată până la „Data de expirare" indicată şi atunci când ambalajul nu a fost deschis şi nu este deteriorat imediat înainte de utilizare. Răspunderea Producătorului în baza prezentei garanţii este limitată la înlocuirea sau rambursarea preţului de cumpărare al oricărei teci dilatatoare TightRail defecte. Producătorul nu va fi răspunzător pentru orice daune indirecte, speciale sau subsecvente rezultate din utilizarea tecii TightRail. Deteriorarea tecii TightRail cauzată de utilizarea necorespunzătoare, modificarea, depozitarea sau manevrarea inadecvată a acesteia sau de orice altă nerespectare a prezentelor instrucţiuni de utilizare va anula prezenta garanţie limitată. **PREZENTA GARANŢIE LIMITATĂ ESTE DATĂ ÎN MOD EXPRES ÎN LOCUL ORICĂROR ALTOR GARANŢII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUZÂND GARANŢIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE CONFORMITATE CU UN SCOP ANUME**. Nicio persoană fizică sau juridică, incluzând orice reprezentant sau distribuitor autorizat al Producătorului, nu are autoritatea de a extinde sau de a prelungi prezenta garanţie limitată şi nicio tentativă în acest sens nu va fi executorie pentru Producător.

12. SIMBOLURI NON-STANDARD

Importer Importator		**Tip Inner Diameter** Diametrul interior al vârfului		**Working Length** Lungime de lucru	
Quantity Cantitate	**QTY**	**Device Outer Diameter** Diametrul exterior al dispozitivului		**Size** Dimensiune	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precauţie: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА 87
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 87
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 87
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 87
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 88
6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 88
7. ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ПРОЦЕДУРЕ 89
8. ФОРМА ПОСТАВКИ 89
9. СОВМЕСТИМОСТЬ 89
10. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ 89
11. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ 90
12. НЕСТАНДАРТНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 90

1. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Вращающаяся канюля-расширитель TightRail (канюля TightRail) представляет собой интраоперационный прибор, разработанный для облегчения чрескожного удаления кардиальных электродов. Канюля TightRail используется в сочетании со стандартными инструментами для извлечения электрода (такими как зажимные стилеты и внешние канюли). Прибор Spectranetics TightRail состоит из внутреннего и наружного стержней и ручного приводного механизма (рис. 1).



Рисунок 1. Прибор TightRail

Внутренний стержень (приводной) вращается внутри наружного стержня и активирует функцию вращательного расслоения на наконечнике.

Неподвижный наружный стержень заключен в полимерную оболочку. Ручной приводной механизм на проксимальном конце прибора служит для вращения внутреннего стержня. Вращение дистального выступа внутреннего стержня приводит к расслоению тканей и волокнистых связок вокруг электрода и облегчает удаление этого электрода.

Внешнюю канюлю также можно использовать в сочетании с прибором для помощи при облегчении дополнительного расслоения тканей посредством стержня прибора, а также в качестве канала для повторной имплантации.

Упаковка включает одну канюлю TightRail 9F, 11F или 13F и одну совместимую вспомогательную внешнюю канюлю.

Использование с другими приборами

Канюлю TightRail можно использовать в сочетании с устройством захвата электродов Lead Locking Device (LLD™) компании Spectranetics. При использовании других устройств следуйте соответствующим «Инструкциям по применению». В таблице 1 представлены модельная и размерная спецификации канюли TightRail.

Таблица 1. Модельная спецификация

Номер модели	Внутренний диаметр наконечника.			Внешний диаметр прибора.			Внутренний диаметр внешней канюли		
	F	дюймы	мм	F	дюймы	мм	F	дюймы	мм
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вращающаяся канюля-расширитель TightRail предназначена для использования у пациентов, нуждающихся в проведении чрескожным доступом расслоения ткани для облегчения удаления кардиальных электродов.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не определены.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Приборы для удаления электродов следует использовать в учреждениях с отделениями кардиоторакальной хирургии и врачами, осведомленными о методиках и приборах для удаления электродов. Необходимо иметь под рукой и постоянно соблюдать протоколы предотвращения и ведения осложнений. Для достижения наилучших результатов необходимо строго соблюдать рекомендации по работе с электродами, предписанные Heart Rhythm Society[1] (HRS) и European Heart Rhythm Association[2] (EHRA).
- При использовании фиксирующего стилета следует придерживаться следующих рекомендаций.
  - — Не оставляйте в теле пациента электрод, если фиксирующий стилет еще находится внутри электрода. Нарушение целостности или миграция оставленного направителя стилета, а также электрод с усиленной жесткостью могут привести к сильному повреждению сосудистой стенки или эндокарда.
  - — Не прикладывайте усилий при тракции введенного фиксирующего стилета, поскольку это может привести к разрыву миокарда, гипотензии или рассечению венозной стенки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— Учитывайте, что электроды с J-образным удерживающим направителем, который может занимать внутренний просвет (вместо того, чтобы располагаться снаружи оплетки), могут оказаться несовместимыми с фиксирующим стилетом. Введение фиксирующего стилета в такие электроды может привести к выпадению и возможной миграции J-образного удерживающего направителя.

- Не помещайте в вену одновременно несколько канюль TightRail или внешних канюль. Не помещайте в прибор TightRail одновременно несколько электродов. Это может привести к серьезным повреждениям сосудов, включая разрыв венозной стенки с необходимостью последующего хирургического вмешательства.
- При продвижении канюли TightRail или внешней канюли поддерживайте натяжение извлекаемого катетера/электрода.
- Приложение чрезмерного усилия при продвижении может стать причиной повреждения прибора или венозной стенки.
- Не оставляйте внешнюю канюлю в области примыкания полой верхней вены предсердия, поскольку это может привести к повреждениям в этой чувствительной области при последующих процедурах (например, при манипуляциях с внешней канюлей и имплантации нового провода).
- Не активируйте прибор, если он расположен на стенке миокарда.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Прежде чем использовать канюлю TightRail, следует внимательно ознакомиться с вкладышем в упаковку стандартных инструментов для извлечения электрода.
- Запрещается повторная стерилизация и повторное использование прибора, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного заражения в результате проведения неприемлемой повторной обработки.
- Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.
- Не используйте канюлю TightRail, если печать контроля вскрытия повреждена.
- Не используйте канюлю TightRail при повреждении любой из ее деталей.
- Перед процедурой оцените физические размеры электрода, относительно спецификаций канюли-расширителя, чтобы определить их совместимость.
- Из-за быстрого развития технологии производства электродов данный прибор может не подходить для расслоения тканей вокруг электродов всех типов. При возникновении вопросов или сомнений относительно совместимости данного прибора с конкретными электродами свяжитесь с производителем электрода.
- Не натягивайте электрод, поскольку он может растянуться, сместиться или сломаться, что сделает последующее удаление более сложным. Повреждение электрода может помешать проведению устройства захвата электрода через просвет и (или) сделать расслоение рубцовой ткани более сложным.
- Во время нахождения канюли TightRail в теле все манипуляции следует проводить только под рентгеноскопическим контролем с помощью рентгеноскопического оборудования, позволяющего получить высококачественное изображение.
- Используйте надлежащую методику работы с канюлей, как во время всех процедур удаления. Поддерживайте достаточное натяжение и устойчивое соосное расположение канюли TightRail с электродом, чтобы свести к минимуму риск повреждения стенки сосуда или структуры сердца.
- При продвижении внешней канюли через изгиб сосуда удерживайте верхушку скошенного наконечника канюли направленной в просвет изгиба.
- Для продвижения канюли TightRail в интенсивно кальцинированной ткани может потребоваться большее количество запусков расслаивающего механизма, чем для продвижения в фиброзно-рубцовой ткани.
- При невозможности продвижения канюли TightRail, несмотря на многократный запуск расслаивающего механизма, рассмотрите возможность иного способа доступа. Будьте готовы использовать канюлю TightRail большего размера, сменить электрод, прибегнуть к бедренному доступу или открытой процедуре.
- Приложение чрезмерного усилия при продвижении может стать причиной заедания механизма прибора.
- Если электрод сломан, оцените фрагмент, подлежащий извлечению.
- При развитии гипотензии произведите быструю оценку; проведите подходящее лечение.
- В случае удаления электрода постоянно вживленного водителя ритма учтите, что если во время процедуры извлечения он самопроизвольно отломится, то наконечник электрода может застрять в сосудистой системе верхней части туловища. Чтобы извлечь наконечник электрода из рубцовой ткани в месте венозного доступа и чтобы избежать венотомии, часто необходимы канюли-расширители, продвигаемые как минимум до безымянной вены.
- При удалении электрода наконечник внешней канюли должен:
  а) полностью находиться в предсердии;
  б) быть извлечен в плечеголовную или безымянную вену.
  Размещение наконечника внешней канюли у места впадения верхней полой вены (ВПВ) в предсердие не рекомендуется, поскольку это увеличивает риск повреждения нежных структур при проведении последующих процедур, таких как смещение внешней канюли или имплантация нового электрода.
- При селективном удалении электродов с целью оставить один или несколько постоянных вживленных электродов на месте, электроды, не являющиеся целью вмешательства, нужно в дальнейшем проверить, чтобы убедиться, что они не были повреждены или смещены во время данной процедуры.
- Если по какой-либо причине канюля TightRail была удалена из тела, то перед повторным введением ее в тело пациента тщательно промойте ее стержень, внутренний канал и наконечник физиологическим раствором для удаления посторонних частиц и предотвращения образования сгустков крови.
- Если во время проведения процедуры на рентгеновских снимках наблюдается повреждение или перегиб канюли TightRail, рекомендуется прекратить использование прибора. При принятии решения об удалении прибора или продолжении его использования следует взвесить относительные риски и преимущества.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Потенциальные побочные эффекты, связанные с процедурой внутрисосудистого удаления электродов, включают (указаны, в основном, в порядке возрастания потенциального эффекта):

- смещение или повреждение электрода, не являющегося целью процедуры;
- гематому стенки грудной клетки;
- тромбоз;
- аритмию;
- бактериемию;
- гипотензию;
- пневмоторакс;
- миграцию фрагмента электрода;
- миграцию вегетации с электрода;
- легочную эмболию;
- разрыв или рассечение сосудистых структур или миокарда;
- гемоперикард;
- тампонаду сердца;
- гемоторакс;
- инсульт;
- смерть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ПРОЦЕДУРЕ

Оцените относительные риски и преимущества от процедур по удалению внутрисосудистых электродов в следующих случаях.

- Удаляются электроды ИКД с двойной оплеткой при расположении проксимальной оплетки в верхней полой вене.
- На удаляемом электроде присутствуют резкие изгибы и признаки обрыва.
- На изоляции электрода присутствуют признаки повреждения, повышающего риск легочной эмболии.
- Вегетации прикреплены непосредственно к корпусу электрода.

8. ФОРМА ПОСТАВКИ

8.1 Стерилизация

- Только для одноразового применения. Не предназначено для повторной стерилизации или обработки.
- Стерилизовано этиленоксидом.
- Непирогенно.
- Стерильность изделия гарантируется при отсутствии нарушений или повреждений упаковки.
- Хранить прибор в сухом прохладном месте (при температуре ниже 60 °C/140 °F) до использования.

8.2 Проверка перед использованием

- Перед использованием внимательно осмотрите стерильную упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Все инструменты, используемые в данной процедуре, включая канюлю TightRail, необходимо тщательно проверить на отсутствие повреждений. Проверьте канюлю TightRail на предмет отсутствия перегибов и других повреждений. Не используйте изделие после его повреждения или истечения срока годности.

9. СОВМЕСТИМОСТЬ

Информация по определению совместимости размеров канюли TightRail представлена в таблице 1.

10. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

10.1 Подготовка к выполнению процедуры

Подготовка канюли TightRail

Вскройте стерильную упаковку, соблюдая правила обеспечения стерильности. Снимите с лотка крышку и аккуратно извлеките прибор из лотка, придерживая рукоятку и стержень.

Подготовка пациента

1. Получите подробную историю болезни пациента, включая сведения о группе крови. Соответствующие препараты крови должны быть легко доступны.
2. Следует выяснить данные удаляемого электрода, такие как его производитель, номер модели и дата имплантации. С помощью рентгеноскопических/эхокардиографических исследований необходимо оценить состояние, тип и положение электрода.
3. Воспользуйтесь процедурным кабинетом, оснащенным высококачественным рентгеноскопическим оборудованием, оборудованием для контроля ритма сердца, дефибриллятором, а также наборами для торакотомии и перикардиоцентеза.
4. Подготовьте грудную клетку пациента для возможной торакотомии и закрепите хирургические салфетки. Подготовьте паховую область пациента для возможного использования бедренной вены и закрепите хирургические салфетки.
5. Подготовьте запасной набор для экстренной операции.
6. При необходимости воспользуйтесь резервной кардиостимуляцией.
7. Обеспечьте наличие дополнительных канюль TightRail, внешних канюль, фиксирующих стилетов, стилетов для отпускания активных фиксаторов, петель (рабочая станция для бедренной вены) и другого вспомогательного оборудования, которое может потребоваться во время процедуры.

10.2 Методика выполнения процедуры

1. Перед удалением электрода пациента следует подготовить к нескольким способам выполнения процедуры, включая экстренное кардиохирургическое вмешательство. Подготовительные процедуры могут включать: общую эндотрахеальную анестезию или местную анестезию, бритье и подготовку кожной поверхности в области груди и паха, ЭКГ-мониторинг, установку внутриартериального катетера или катетера Фолея, подготовку оборудования для кардиостимуляции, дефибрилляции и электрохирургии, а также стернальную пилу для экстренных случаев.
2. Всем пациентам, нуждающимся в кардиостимуляторе, устанавливается временный электрод кардиостимуляции. Исключения возможны для пациентов с имплантированными кардиостимуляторами, электроды которых удалять не планируется.
3. Для контроля за всеми внутривенными манипуляциями используется рентгеноскопия.
4. Оголите проксимальный конец электрода и удалите швы, удерживающие фиксирующую муфту. Удалите наросшие вокруг электрода ткани, чтобы обеспечить доступ к месту входа в вену. Отделите штырьковый вывод электрода и удалите фиксирующую муфту.
5. Для электродов с активной фиксацией разверните спираль электрода.
6. Отделите разъем штырькового вывода электрода и удалите фиксирующую муфту.
7. Введите устройство захвата электродов Lead Locking Device в электрод как можно дальше и зафиксируйте, после чего разверните фиксирующий механизм. Для обеспечения дополнительного натяжения закрепите шовный материал нужной длины на проксимальном конце изоляции электрода и на высоковольтных кабелях.
8. Гидратируйте внутренний просвет канюли TightRail и увлажните внешнюю оболочку.
9. При использовании внешней канюли промойте ее внутренний канал и введите в него канюлю TightRail.
10. При загрузке прибора TightRail на фиксирующий стилет и удаляемый электрод придерживайте рукоятку и стержень канюли.
11. Техника удаления.
    - А. Поддерживайте достаточное натяжение электрода и (или) фиксирующего стилета, чтобы обеспечить устойчивое соосное расположение канюли TightRail с электродом. Это крайне важно для обеспечения безопасного прохождения канюли TightRail поверх электрода. При недостаточном натяжении электрод может согнуться, препятствуя продвижению канюли TightRail в правильном направлении.
    - Б. Сохраняя натяжения электрода, продвигайте канюлю TightRail поверх электрода до возникновения препятствия. При использовании внешней канюли используйте прием «гусеницы» для поочередного продвижения внешней канюли и канюли TightRail по электроду.
    - В. Ниже приведены признаки возникновения препятствий из-за ткани.
      - Канюля TightRail не вводится в вену.
      - Канюля TightRail сгибается при приложении давления в продольном направлении.
      - На рентгеноскопии видно, что наконечник канюли не продвигается вдоль электрода.
      - Судя по рентгеноскопии, наконечник канюли TightRail не упирается в электрод провода, изгиб провода или другой провод.
    - Г. При возникновении препятствия и невозможности дальнейшего продвижения канюли TightRail выполните следующие действия.
      - С помощью переднезадней и скошенной рентгеноскопических проекций убедитесь в том, что наконечник канюли TightRail расположен ровно по продольной оси электрода.
      - Если используется дополнительная внешняя канюля, извлеките ее так, чтобы ее дистальный конец не касался канюли TightRail. Слегка надавите на канюлю TightRail вглубь ткани.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Слегка надавите на канюлю TightRail, чтобы продвинуть прибор, сжимая пусковую рукоятку для активации расслаивающего механизма внутреннего стержня. Потяните фиксирующий стилет, осуществляя продвижение и расслоение ткани.
- С каждым полным сжатием пусковой рукоятки расслаивающий механизм вытягивается, вращается и втягивается. При полном отпускании пусковой рукоятки расслаивающий механизм втягивается в наконечник канюли.
- При частичном сжатии пусковой рукоятки направление вращения расслаивающего механизма не меняется.
- Перед каждым сжатием возвращайте пусковую рукоятку в самое переднее положение.
- Если канюлю TightRail удалось провести через препятствие, можно прекратить активацию расслаивающего механизма до достижения следующего тканевого препятствия.
- Наблюдайте все маневры и запуски прибора с помощью рентгеноскопического контроля.
- При необходимости продвиньте внешнюю канюлю в соответствии с новым положением канюли TightRail.

Д. Если петля вытяжного инструмента сорвется с электрода, до продолжения работы с канюлей TightRail будет необходимо извлечь канюлю TightRail и внешнюю канюлю, чтобы применить другой вытяжной инструмент.

Е. После снижения сопротивления продвиньте канюлю TightRail и дополнительную внешнюю канюлю к следующей нужной позиции или к месту сопротивления на электроде и повторите действия, описанные в пункте 11 (А—Г) выше.

Ж. При необходимости для освобождения наконечника электрода из ткани сердечной перегородки используйте противотягу, вытягивая фиксирующий стилет, пока не освободится конец электрода.

- Противотягу можно применить, расположив канюлю TightRail на стенке миокарда или возле нее и не сжимая пусковую рукоятку.
- В качестве альтернативного варианта также можно использовать тупой конец внешней канюли для создания противотяги на стенке миокарда или возле нее.

12. В любой момент процедуры использование канюли TightRail и внешней канюли можно прекратить. После освобождения провода перед извлечением этого провода, а также канюли TightRail и внешней канюли из тела провод должен находиться в канюле TightRail.
13. Чтобы сохранить венозный доступ для повторной имплантации, извлеките электрод через канюлю TightRail, оставив ее на месте для введения проволочного направителя. После введения проволочного направителя удалите прибор TightRail из тела. Если используется дополнительная внешняя канюля, также можно при извлечении электрода и прибора TightRail оставить внешнюю канюлю на месте для введения проволочного направителя. После введения проволочного направителя удалите внешнюю канюлю из тела.
14. По завершении удаления извлеките канюлю TightRail и внешнюю канюлю из тела пациента и перед дальнейшим использованием канюли TightRail осмотрите ее на предмет повреждений.
15. Утилизируйте использованные изделия согласно местным правилам по обращению с биологическим материалом и нормам утилизации.

Справочная литература

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует, что канюля TightRail не содержит дефектов материала и изготовления при условии ее применения до указанного срока «Использовать до» и при условии, что упаковка не открыта и не повреждена непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любой дефектной канюли TightRail. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, причиненный применением канюли TightRail. В случае повреждения канюли TightRail, вызванного ненадлежащим использованием, изменением, неправильным хранением или обращением, а также вследствие любого другого несоблюдения этой Инструкции по применению настоящая ограниченная гарантия утрачивает силу. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Никакие физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или торговые посредники Производителя, не имеют права продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка сделать вышесказанное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя.

12. НЕСТАНДАРТНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Importer Импортер		**Tip Inner Diameter** Внутренний диаметр наконечника		**Working Length** Рабочая длина	
Quantity Количество	**QTY**	**Device Outer Diameter** Внешний диаметр прибора		**Size** Размер	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Внимание! Согласно Федеральному закону (США) данный продукт может быть продан только врачам или по их предписанию.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sadržaj

1. OPIS UREĐAJA 91
2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU 91
3. KONTRAINDIKACIJE 91
4. UPOZORENJA 91
5. MERE PREDOSTROŽNOSTI 92
6. MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI 92
7. INDIVIDUALIZACIJA LEČENJA 92
8. KAKO SE ISPORUČUJE 93
9. KOMPATIBILNOST 93
10. UPUTSTVA ZA UPOTREBU 93
11. OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA 94
12. NESTANDARDNI SIMBOLI 94

1. OPIS UREĐAJA

TightRail rotacioni dilatacioni uvodnik (TightRail uvodnik) je intraoperativni uređaj dizajniran da olakša perkutano uklanjanje elektroda za stimulaciju srca iz vaskulature. TightRail koristi se zajedno sa konvencionalnim alatima za ekstrakciju elektroda (npr. blokirajući stilet, spoljni uvodnici). Komponente Spectranetics TightRail uređaja obuhvataju unutrašnje i spoljno vratilo i ručni pogonski mehanizam (slika 1.).



Slika 1. TightRail uređaj

Unutrašnje vratilo (pogonsko vratilo) može da se okreće unutar spoljnog vratila kako bi aktiviralo funkciju rotirajuće dilatacije na vrhu.

Stacionarno spoljno vratilo nalazi se unutar polimernog omotača. Ručni pogonski mehanizam prikačen na proksimalnom kraju uređaja koristi se za rotaciju unutrašnjeg vratila. Rotacija distalnog brega unutrašnjeg vratila izaziva dilataciju tkiva i fibroznih priraslica koje okružuju elektrodu čime se olakšava uklanjanje pomenute elektrode.

Spoljno vratilo priloženo je za korišćenje zajedno sa uređajem kao podrška vratilu uređaja za olakšavanje efekta dodatne dilatacije tkiva i služi kao kanal za ponovnu implantaciju.

Paket obuhvata jedan 9F, jedan 11F ili jedan 13F TightRail uvodnik, zajedno sa jednim kompatibilnim spoljnim uvodnikom.

Upotreba sa drugim uređajima

TightRail uvodnik može da se koristi zajedno sa Spectranetics Lead Locking Device (LLD™). Sledite „Uputstvo za upotrebu" za druge uređaje u upotrebi. Tabela 1 prikazuje modele TightRail uvodnika i specifikacije veličina.

Tabela 1. Specifikacije modela

Broj modela	Unutrašnji prečnik vrha			Spoljni prečnik uređaja			Unutrašnji prečnik spoljnog uvodnika		
	(F)	(in.)	(mm)	(F)	(in.)	(mm)	(F)	(in.)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDIKACIJE ZA UPOTREBU

TightRail rotacioni dilatacioni uvodnik namenjen je za upotrebu kod pacijenata kod kojih se zahteva perkutana dilatacija tkiva radi lakšeg uklanjanja elektroda za stimulaciju srca.

3. KONTRAINDIKACIJE

Nema poznatih

4. UPOZORENJA

- Uređaje za uklanjanje elektroda trebalo bi koristiti u institucijama koje imaju kapacitete za kardiotorakalnu hirurgiju i samo od strane lekara koji poznaju tehnike i uređaje za uklanjanje elektroda. Protokoli za sprečavanje i kontrolu komplikacija moraju biti utvrđeni i redovno korišćeni. Za postizanje najboljih rezultata preporučuju se smernice Heart Rhythm Society[1] (HRS) i European Heart Rhythm Association[2] (EHRA).
- Prilikom upotrebe blokirajućeg stileta:
  - Ne ostavljajte elektrodu u pacijentu sa blokirajućim stiletom na njegovom mestu unutar elektrode. Može doći do ozbiljnih oštećenja krvnog suda ili endokardijalnog zida zbog stegnute elektrode ili zbog loma ili migracije ostavljene žice stileta.
  - Ne primenjujte težinsku vuču na umetnut blokirajući stilet jer može doći do miokardijalne avulzije, hipotenzije ili kidanja venskog zida.
  - Imajte na umu da elektrode sa J-žicom u svom unutrašnjem lumenu (umesto izvan kalema) možda nisu kompatibilne sa blokirajućim stiletom. Ubacivanje blokirajućeg stileta u takvu elektrodu može dovesti do protruzije i moguće migracije J-žice.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ne ubacujte istovremeno više od jednog TightRail uvodnika ili spoljnog uvodnika u venu. Ne stavljajte istovremeno više od jedne elektrode u TightRail uređaj. Može doći do ozbiljnog oštećenja krvnog suda, uključujući kidanje zida vene, što zahteva hiruršku intervenciju.
- Za vreme uvođenja TightRail uvodnika ili spoljnog uvodnika održavajte odgovarajuću vučnu silu na elektrodi koja se izvlači.
- Preterana sila uvođenja može da rezultira oštećenjem uređaja ili zida krvnog suda.
- Ne ostavljajte vrh spoljnog vratila kod SVC-atrijalnog spoja jer može da ošteti ovu osetljivu oblast tokom narednih procedura. (npr. rukovanje spoljnim vratilom, implantacija nove elektrode).
- Nemojte aktivirati uređaj kada je na zidu miokarda.

5. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pažljivo pročitajte uputstvo u pakovanju za konvencionalni pribor za ekstrakciju elektrode pre nego počnete sa korišćenjem TightRail uvodnika.
- Nemojte sterilizovati ili koristiti ovaj uređaj više puta jer takve radnje mogu ugroziti performanse uređaja ili povećati opasnost od unakrsne kontaminacije zbog neodgovarajuće ponovne obrade.
- Višekratna upotreba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta ili smrti i poništava garancije proizvođača.
- Nemojte koristiti TightRail uvodnik ako je zaštitni pečat slomljen.
- Nemojte koristiti TightRail uvodnik ako je neka komponenta oštećena.
- Pre postupka razmotrite fizičke dimenzije elektrode s obzirom na specifikacije dilatacionog uvodnika da biste ustanovili kompatibilnost.
- Zbog brzog razvoja tehnologije elektroda, ovo medicinsko sredstvo možda neće biti pogodno za dilataciju tkiva oko svih tipova elektroda. Ako imate pitanja ili nedoumice u vezi kompatibilnosti ovog uređaja sa određenim elektrodama, kontaktirajte proizvođača elektrode.
- Ne vucite elektrodu jer se može razvući, izobličiti ili polomiti, čime se otežava naknadno uklanjanje. Oštećenje elektrode može sprečiti prolaz uređaja za fiksiranje elektrode kroz lumen i/ili otežati dilataciju tkiva ožiljka.
- Kada se TightRail uvodnik nalazi u telu, njime se sme upravljati samo pod fluoroskopskim nadzorom sa radiografskom opremom koja obezbeđuje slike visokog kvaliteta.
- Kao kod svih procedura ekstrakcije, koristite odgovarajuću tehniku uvodnika. Održavajte snažnu vuču i stabilan položaj „šine“ sa elektrodom istovremeno održavajući usklađenost TightRail uvodnika radi svođenja na minimum rizika od oštećenja zida krvnog suda ili srčane strukture.
- Za vreme napredovanja spoljnog uvodnika oko prevoja, vrh zakošenog vrha uvodnika držite okrenut prema unutrašnjosti prevoja.
- Uvođenje TightRail uvodnika kroz jako kalcifikovano tkivo može zahtevati više aktivacija dilatacionog mehanizma nego kroz prekomerni rast fibroznog ožiljka.
- Ako niste u stanju da utičete na napredovanje TightRail uvodnika uprkos ponovljenim aktivacijama dilatacionog mehanizma, uzmite u obzir alternativni pristup. Budite spremni na upotrebu veće veličine TightRail uvodnika, premeštanje na drugu elektrodu, pokušaj femoralnog pristupa ili uzmite u obzir otvorenu proceduru.
- Preterana sila uvođenja može izazvati privremeno vezivanje mehanizma uređaja.
- Ukoliko se elektroda polomi, procenite fragment za vađenje.
- U slučaju da se razvije hipotenzija, obavite brzu procenu; tretirajte na odgovarajući način.
- Ako uklanjate trajnu elektrodu za stimulaciju srca, imajte na umu da se u slučaju njenog spontanog oslobađanja tokom postupka vađenja vrh elektrode može uhvatiti u gornju vaskulaturu. Dilatacioni uvodnici koji se plasiraju bar do bezimene vene često su neophodni za vađenje vrha elektrode kroz tkivo ožiljka na mestu ulaska u venu i za izbegavanje venotomije.
- Po uklanjanju elektrode, vrh spoljnog vratila treba da bude
  a) u potpunosti u atrijumu ili
  b) uvučen u brahiocefalnu ili neimenovanu venu. Ne preporučuje se stavljanje vrha spoljnog uvodnika na SVC-atrijalni spoj, jer to predstavlja opasnost od oštećivanja ove delikatne oblasti u toku narednih procedura, kao što je pomeranje spoljnog uvodnika ili ugrađivanje nove elektrode.
- Ukoliko se elektrode selektivno uklanjaju, sa namerom da se ostavi jedna ili više trajno implantiranih elektroda u netaknutom stanju, elektrode koje nisu cilj postupka moraju se naknadno proveriti kako bi se osiguralo da nisu oštećene ili izmeštene u toku postupka.
- Ako se TightRail uvodnik ukloni iz tela iz bilo kog razloga, temeljno isperite vratilo uređaja, unutrašnji lumen i vrh sonim rastvorom kako biste uklonili čestice i sprečili da se krv zalepi pre ponovnog umetanja TightRail uvodnika u pacijenta.
- Ako se TightRail uvodnik izvije ili ošteti tokom upotrebe, što se evidentira fluoroskopom, preporučuje se prekid upotrebe uređaja. Procenite relativne rizike i koristi uklanjanja uređaja u odnosu na nastavak upotrebe.

6. MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Mogući neželjeni događaji vezani za postupak intravaskularnog uklanjanja elektroda (generalno navedeni po redosledu rastućeg potencijalnog efekta) su:

- izmeštanje ili oštećenje elektrode koja nije cilj postupka,
- hematom na zidu grudnog koša,
- tromboza,
- aritmije,
- bakterijemija,
- hipotenzija,
- pneumotoraks,
- migrirajući fragment sa elektrode,
- migracija vegetacije sa elektrode,
- plućna embolija,
- laceracija ili kidanje vaskularnih struktura ili srčanog mišića,
- hemoperikardijum,
- tamponada srca,
- hemotoraks,
- moždani udar,
- smrt.

7. INDIVIDUALIZACIJA LEČENJA

Pažljivo procenite rizike i koristi postupka vađenja intravaskularne elektrode u sledećim slučajevima:

- ICD elektrode sa duplim kalemima uklanjaju sa sa proksimalnim kalemom koji se nalazi u SVC-u
- Elektroda koju treba izvaditi ima oštar zavoj ili znake loma
- Elektroda pokazuje znake raspadanja izolacije što povećava opasnost od plućne embolije
- Vegetacije su direktno priključene na telo elektrode

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. KAKO SE ISPORUČUJE

8.1 Sterilizacija

- Samo za jednokratnu upotrebu. Nije za resterilizaciju ili ponovnu obradu.
- Sterilisano etilen-oksidom
- Nepirogeno
- Sterilnost se garantuje ako pakovanje nije otvoreno i oštećeno.
- Čuvajte uređaje na suvom i hladnom mestu (ispod 60°C / 140°F) do upotrebe.

8.2 Provera pre upotrebe

- Pre upotrebe vizuelno proveriti sterilno pakovanje kako biste bili sigurni da žigovi nisu polomljeni. Sva oprema koja će biti korišćena u proceduri, uključujući i TightRail uvodnik, mora biti pažljivo proverena u smislu prisustva oštećenja. Proverite da na TightRail uvodniku nema savijanja, naprslina ili drugih oštećenja. Nemojte koristiti proizvod ako je oštećen ili ako je istekao rok trajanja.

9. KOMPATIBILNOST

Informacije za utvrđivanje kompatibilnosti dimenzija TightRail uvodnika su navedene u tabeli 1.

10. UPUTSTVA ZA UPOTREBU

10.1 Podešavanje procedure

Pripreme TightRail uvodnika:

Otvorite sterilno pakovanje primenom sterilne tehnike. Uklonite poklopac sa tacne i lagano podignite uređaj iz tacne pridržavajući ručicu i vratilo.

Priprema pacijenta:

1. Obezbedite detaljnu istoriju pacijenta, uključujući i krvnu grupu pacijenta. Odgovarajući krvni produkti moraju biti spremni.
2. Ustanovite proizvođača, broj modela i datum implantiranja elektrode koju treba ukloniti. Izvršite radiografsku/ehokardiografsku procenu stanja, tipa i položaja elektrode.
3. Koristite ordinaciju koja ima visokokvalitetan fluoroskop, opremu za pejsing, defibrilator i pribor za toraktomiju i perikardiocentezu.
4. Pripremite i pokrijte pacijentove grudi za slučaj toraktomije; pripremite i pokrijte pacijentove prepone za slučaj femoralnog pristupa ekstrakcione procedure.
5. Organizujte hitnu hiruršku podršku.
6. Obezbedite rezervni pejsing prema potrebi.
7. Pripremite dodatne TightRail uvodnike, spoljne uvodnike, stilete za fiksaciju, stilete za oslobađanje aktivnih fiksiranih elektroda, zamke (femoralna radna stanica) i drugu dodatnu opremu koja se smatra potrebnom.

10.2 Klinička tehnika

1. Pacijenti se pripremaju za višestruke pristupe ekstrakciji elektroda, uključujući hitnu hiruršku intervenciju na srcu. Pripreme mogu obuhvatiti: opštu endotrahealnu anesteziju ili svesnu sedaciju, brijanje i pripremu područja grudi i prepona, EKG monitoring, umetanje arterijske linije i Folijevog katetera, obezbeđivanje instrumenata za pejsing i defibrilaciju, elektrohirurške jedinice i testera za otvaranje grudi u hitnom slučaju.
2. Privremena pejsing elektroda je ugrađena kod svih pacijenata kojima je potreban pejsmejker. Izuzetak su pacijenti sa implantiranim trajnim pejsmejkerom čije elektrode se ne vade.
3. Fluoroskopija se koristi za praćenje svih manevara kroz vene.
4. Izložite proksimalni kraj elektrode i odvojite svaki šav koji drži rukavac za fiksiranje. Uklonite naslage sa elektrode, kao što je potrebno za izlaganje mestu ulaska u venu. Odvojite iglu terminala elektrode i uklonite rukavac za fiksiranje.
5. Za elektrode sa aktivnom fiksacijom, odvrnite spiralu elektrode.
6. Odvojite iglu terminala elektrode i uklonite rukavac za fiksiranje.
7. Umetnite i blokirajte Lead Locking Device u elektrodi što distalnije i razvite blokirajući mehanizam. Obezbedite odgovarajuće dužine materijala za šivenje na proksimalnom kraju izolacije elektrode i visokonaponske kablove za obezbeđivanje dodatne vuče.
8. Nakvasite unutrašnji lumen TightRail uvodnika i ovlažite spoljni omotač.
9. Ako koristite spoljni uvodnik, isperite unutrašnji lumen i postavite ga preko TightRail uvodnika.
10. Poduprite ručicu i vratilo TightRail uređaja dok umećete uređaj na blokirajući stilet i ciljnu elektrodu.
11. Tehnika ekstrakcije:
    a. Primenite jaku vuču na elektrodu i/ili njegov blokirajući stilet da održite stabilan položaj „šine“ sa elektrodom istovremeno održavajući koaksijalnu usklađenost TightRail uvodnika. Ovo je veoma bitno za bezbedan prelaz TightRail uvodnika preko elektrode. Ako je vuča neodgovarajuća, elektroda može da se izvije sprečavajući napredovanje TightRail uvodnika duž odgovarajuće staze.
    b. Sa zategnutom elektrodom, pomerajte napred TightRail uvodnik preko elektrode dok se ne naiđe na prepreku. Prilikom upotrebe spoljnog uvodnika, koristite tehniku „gusenice“ da naizmenično pomerate unapred spoljni uvodnik i TightRail uvodnik preko elektrode.
    c. Pratite sledeća uputstva da biste odredili da li je došlo do opstrukcije tkiva:
        - TightRail uvodnik ne može da napreduje kroz venu.
        - TightRail uvodnik se izvija kada se primeni uzdužni pritisak.
        - Fluoroskopija pokazuje da vrh uvodnika ne napreduje u odnosu na telo elektrode.
        - Fluoroskopija pokazuje da vrh TightRail uvodnika nije uhvaćen na provodnoj elektrodi, mestu njenog savijanja ili drugoj elektrodi.
    d. Kada se naiđe na opstrukciju i kada TightRail uvodnik ne može da napreduje:
        - Koristite AP i kose projekcije fluoroskopa da biste obezbedili da vrh TightRail uvodnika bude usklađen sa longitudinalnom osom elektrode.
        - Ako se koristi opcionalno spoljno vratilo, uvucite spoljni uvodnik tako da njegov distalni kraj ne preklapa vrh TightRail uvodnika. Lagano pritisnite TightRail uvodnik u tkivo prepreke.
        - Koristite blagi pritisak na TightRail uvodniku za uvođenje uređaja uz istovremeno stiskanje okidača za aktivaciju dilatacionog mehanizma unutrašnjeg vratila. Primenite vuču na blokirajući stilet uz istovremeno napredovanje i dilataciju tkiva.
        - Sa svakim punim pritiskom okidača, dilatacioni mehanizam će se proširiti, okrenuti i uvući. Dilatacioni mehanizam uvlači se u vrh uvodnika kada se okidač u potpunosti otpusti.
        - Ako se okidač delimično pritisne, pravac okretanja dilatacionog mehanizma možda neće promeniti pravce.
        - Vratite okidač u položaj u potpunosti napred, između svakog sledećeg stiskanja.
        - Kada TightRail uvodnik prođe kroz prepreku, možete prestati sa aktivacijom dilatacionog mehanizma dok napredujete do sledeće tačke vezivnog tkiva.
        - Nadgledajte sve pokrete i aktivacije uređaja fluoroskopom.
        - Po potrebi, pomerajte spoljni uvodnik unapred do novog položaja TightRail uvodnika.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Ako vučni uređaj oslobodi svoju hvataljku na elektrodi, neophodno je ukloniti TightRail uvodnik i spoljni uvodnik i primeniti novi vučni uređaj pre nastavka rada sa TightRail uvodnikom.
f. Pošto se otpor ukloni, pomerajte unapred TightRail uvodnik i opciono spoljno vratilo do sledeće željene lokacije ili tačke otpora na elektrodi i ponovite proces kako je opisano u stavki 11 (a-d) iznad.
g. Ako je neophodno, koristite kontra-vuču da biste oslobodili vrh elektrode iz zida srca dok vučete bodež za zaključavanje sve dok se vrh elektrode ne oslobodi.
   - Kontra-vuča može da se primeni postavljanjem TightRail uvodnika, bez poketanja okidača, na ili blizu zida miokarda.
   - Kao drugo rešenje, tupi kraj spoljnog vratila takođe može da se koristi kako bi se primenila kontra-vuča na ili blizu zida miokarda.

12. Izvlačenje TightRail uvodnika i spoljnog uvodnika može se izvršiti u bilo kom trenutku u toku procedure. Ako je elektroda slobodna, trebalo bi da se uvuče u TightRail uvodnik pre nego što se elektroda, TightRail uvodnik i spoljni uvodnik izvuku iz tela.
13. Da zadržite pristup kroz venu za ponovnu implantaciju, uklonite elektrodu kroz TightRail uvodnik, držeći TightRail uvodnik na mestu za umetanje žice sa vođicom. Uklonite TightRail uređaj iz tela nakon umetanja žice sa vođicom. Ako se koristi opcionalni spoljni uvodnik, drugo rješenje bi bilo da držite spoljni uvodnik na mestu za umetanje žice sa vođicom prilikom uklanjanja elektrode i TightRail uvodnika. Uklonite spoljni uvodnik iz tela nakon umetanja žice sa vođicom.
14. Po završetku izvlačenja, izvucite TightRail uvodnik i spoljni uvodnik iz pacijenta i proverite ima li TightRail uvodnik oštećenja pre bilo kakve naknadne upotrebe.
15. Bacite korišćene proizvode u skladu sa lokalnim procedurama rukovanja biološkim otpadom i bacanja istog.

Referenca

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA

Proizvođač garantuje da TightRail uvodnik nema grešaka u materijalu i izradi ako se koristi do datuma navedenog pod „Upotrebiti do" i ako pakovanje nije otvoreno i oštećeno pre upotrebe. Odgovornost proizvođača prema ovoj garanciji ograničena je na zamenu ili povraćaj novca u iznosu kupovne cene za bilo koji neispravan TightRail uvodnik. Proizvođač neće biti odgovoran ni za kakve slučajne, specijalne ili posledične štete koje su nastale zbog upotrebe TightRail uvodnika. U slučaju oštećenja kod TightRail uvodnika, koja su izazvana pogrešnom upotrebom, izmenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem, ili zbog bilo kakvog drugog nepoštovanja ovog Uputstva za upotrebu, ova ograničena garancija prestaje da važi. **OVA OGRANIČENA GARANCIJA IZRIČITO ODBACUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI I PODRAZUMEVANU GARANCIJU UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.** Nijedno fizičko ili pravno lice, uključujući i bilo kog ovlašćenog predstavnika ili distributera proizvođača, nema ovlašćenje da produži ili proširi ovu ograničenu garanciju, a svaki takav pokušaj neće obavezivati proizvođača.

12. NESTANDARDNI SIMBOLI

Importer Uvoznik		**Tip Inner Diameter** Unutrašnji prečnik vrha		**Working Length** Radna dužina	
Quantity Količina	**QTY**	**Device Outer Diameter** Spoljni prečnik uređaja		**Size** Veličina	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Oprez: Federalni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu lekara.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Obsah

1. POPIS ZARIADENIA 95
2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE 95
3. KONTRAINDIKÁCIE 95
4. VÝSTRAHY 95
5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA 96
6. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY 96
7. INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY 96
8. SPÔSOB DODANIA 97
9. KOMPATIBILITA 97
10. POKYNY NA POUŽITIE 97
11. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU 98
12. NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY 98

1. POPIS ZARIADENIA

Rotačné dilatačné puzdro TightRail (puzdro TightRail) je peroperačné zariadenie navrhnuté k perkutánnemu odstráneniu srdcových elektród z ciev. Puzdro TightRail sa používa v spojení s konvenčnými nástrojmi na extrakciu elektród (napr. uzamykacie mandrény, vonkajšie puzdrá). Súčasťou puzdra TightRail spoločnosti Spectranetics je vnútorný a vonkajší driek a ručný riadiaci mechanizmus (obrázok 1.).



Obrázok 1. Zariadenie TightRail

Vnútorný driek (hnací hriadeľ) sa môže vo vonkajšom drieku otáčať, a tým aktivovať funkciu rotačnej dilatácie v hrote.

Stacionárny vonkajší driek je uložený v polymérovom obale. Ručný riadiaci mechanizmus pripojený k proximálnemu koncu zariadenia sa používa na otáčanie vnútorného drieku. Otáčanie distálnej vačky vnútorného drieku spôsobuje dilatáciu tkaniva a fibróznych úponov obklopujúcich elektródu pre ľahšie odstránenie elektródy.

Dodáva sa tiež vonkajšie puzdro, ktoré možno použiť v spojení s týmto zariadením na podporu drieku zariadenia a pre ďalšiu jednoduchšiu dilatáciu tkaniva a ktorý slúži ako kanál pre reimplantáciu.

Balenie obsahuje jedno puzdro TightRail s jedným z nasledujúcich priemerov: 9 F, 11 F alebo 13 F; a jedno kompatibilné vonkajšie puzdro.

Použitie s inými zariadeniami

Súpravu puzdra TightRail je možné tiež použiť spolu so zariadením na uzamknutie elektródy Spectranetics Lead Locking Device (LLD™). Postupujte podľa informácií uvedených v pokynoch na použitie ďalších použitých zariadení. Tabuľka 1 uvádza modely puzdra TightRail a špecifikácie veľkostí.

Tabuľka 1. Špecifikácie modelov

Číslo modelu	Vnútorný priemer hrotu			Vonkajší priemer zariadenia			Vnútorný priemer vonkajšieho puzdra		
	(F)	(palce)	(mm)	(F)	(palce)	(mm)	(F)	(palce)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Rotačné dilatačné puzdro TightRail je určené na použitie u pacientov vyžadujúcich perkutánnu dilatáciu tkaniva na uľahčenie odstránenia srdcových elektród.

3. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne nie sú známe.

4. VÝSTRAHY

- Zariadenia na odstraňovanie elektród je mali používať lekári so skúsenosťami v technikách a v práci so zariadeniami na odstraňovanie elektród na pracoviskách s možnosťou kardiochirurgie. Je potrebné, aby boli zavedené a aby sa bežne uplatňovali protokoly prevencie a riadenia komplikácií. V záujme dosiahnutia čo najlepších výsledkov dodržujte odporúčania na riadenie elektród spoločnosti Heart Rhythm Society[1] (HRS) a European Heart Rhythm Association[2] (EHRA).
- Pri použití uzamykacieho mandrénu:
  - Neponechávajte elektródu v tele pacienta, pokiaľ je vnútri elektródy stále zavedený uzamykací mandrén. Zo spevnenej elektródy alebo následkom fraktúry, či migrácie ponechaného drôtu mandrénu môže dôjsť k ťažkému poškodeniu ciev alebo endokardu.
  - Na zavedený uzamykací mandrén nepoužívajte ťah so závažím, lebo by mohlo dôjsť k roztrhnutiu myokardu, hypotenzii či roztrhnutiu žilovej steny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - Nezabudnite, že elektródy, ktoré majú retenčný drôt v tvare písmena J vo vnútornom lúmene (skôr ako mimo špirály), nemusia byť s uzamykacím mandrénom kompatibilné. Zavedenie uzamykacieho mandrénu do takejto elektródy môže viesť k vysunutiu a eventuálne k migrácii retenčného drôtu v tvare písmena J.
- Nezavádzajte do žily naraz viac ako jedno puzdro TightRail alebo vonkajšie puzdro. Do zariadenia TightRail nezavádzajte naraz viac než jednu elektródu. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k závažnému poraneniu cievy, ako napríklad k natrhnutiu žilovej steny, ktoré by si vyžadovalo chirurgické ošetrenie.
- Pri zasúvaní puzdra TightRail alebo vonkajšieho puzdra udržujte dostatočný ťah extrahovanej elektródy.
- Nadmerná sila pri zavádzaní môže viesť k poškodeniu zariadenia alebo cievnej steny.
- Hrot vonkajšieho puzdra neponechávajte na mieste prechodu hornej dutej žily do predsiene, pri ďalších výkonoch by mohlo dôjsť k poškodeniu tejto citlivej oblasti. (napr. pri manipulácii s vonkajším puzdrom, pri implantácii novej elektródy).
- Zariadenie neaktivujte, kým je pri stene srdca.

5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím puzdra TightRail si starostlivo prečítajte príbalový leták konvenčných nástrojov na extrakciu elektród.
- Toto zariadenie sa nesmie opakovane používať ani sterilizovať, keďže by sa tým mohla znížiť jeho výkonnosť a zvýšiť riziko krížovej kontaminácie z dôvodu nesprávneho opätovného spracovania.
- Opakované použitie tohto jednorazového nástroja by mohlo spôsobiť vážne zranenie pacienta či jeho úmrtie, ako aj zrušenie záruky výrobcu.
- Puzdro TightRail nepoužívajte, ak je zatavené balenie akokoľvek poškodené.
- Puzdro TightRail nepoužívajte, pokiaľ došlo k poškodeniu akejkoľvek jeho súčasti.
- Pred zákrokom posúďte fyzické rozmery elektródy vzhľadom na technické vlastnosti dilatačného puzdra a určite prípadný nesúlad.
- Vzhľadom na rýchly vývoj technológií v oblasti elektród nemusí byť tento nástroj vhodný na dilatáciu tkaniva okolo všetkých typov elektród. Ak máte otázky alebo obavy týkajúce sa použiteľnosti tohto nástroja s určitými elektródami, kontaktujte výrobcu elektródy.
- Elektródu neťahajte, pretože by sa mohla roztiahnuť, poškodiť či prasknúť a skomplikovať následné odstraňovanie. Poškodenie elektródy by mohlo zabrániť prechodu zariadenia na uzamknutie elektródy cez lúmen alebo skomplikovať dilatáciu zjazveného tkaniva.
- S puzdrom TightRail v tele sa smie manipulovať iba pod skiaskopickou kontrolou s takým rádiografickým zariadením, ktoré je schopné poskytnúť vysokokvalitné snímky.
- Tak ako pri všetkých postupoch extrakcie používajte správnu techniku. Aby ste minimalizovali riziko poškodenia cievnej steny alebo časti srdca, udržujte pevnú trakciu a stabilnú dráhu voči elektróde a zachovávajte koaxiálne vyrovnanie puzdra TightRail.
- Ak vonkajšie puzdro posúvate v ohybe, udržiavajte orientáciu špičky zakriveného hrotu puzdra smerom k vnútornej strane ohybu.
- Zavádzanie puzdra TightRail cez silno kalcifikované tkanivo môže vyžadovať viac aktivácií dilatačného mechanizmu ako cez prerastajúcu fibróznu jazvu.
- Pokiaľ aj napriek opakovaným aktiváciám dilatačného mechanizmu nemôžete puzdro TightRail zaviesť, zvážte alternatívny postup. Buďte pripravení na prechod na väčšie puzdro TightRail, prechod k inej elektróde, k femorálnemu prístupu alebo zvážte konverziu na otvorený výkon.
- Nadmerná sila zavádzania môže spôsobiť dočasné zovretie mechanizmu zariadenia.
- Ak sa elektróda zlomí, fragment je potrebné vytiahnuť.
- Ak sa objaví hypotenzia, musíte rýchlo a vhodne zasiahnuť.
- Pri odstraňovaní trvalých kardiostimulačných elektród nezabudnite, že ak sa elektróda počas extrakcie samovoľne uvoľní, môže sa jej hrot zachytiť za hornú vaskulatúru. Na vytiahnutie hrotu elektródy cez zjazvené tkanivo v mieste prístupu do žily (a na prevenciu resekcie žily) sú často potrebné puzdrá dilatátora zasunuté minimálne do vena brachiocephalica.
- Po odstránení elektródy by hrot vonkajšieho puzdra mal byť v jednej z nasledujúcich polôh.
  a) úplne zasunutá do predsiene alebo.
  b) zasunutá do v. brachiocephalica alebo v. innominata. Pri umiestnení hrotu vonkajšieho puzdra na vstup hornej dutej žily do predsiene existuje riziko poškodenia tejto citlivej oblasti pri procedúrach, ako napr. pri posúvaní vonkajšieho puzdra alebo implantácii novej elektródy a preto sa neodporúča.
- Ak sa elektródy extrahujú selektívne so zámerom nechať jednu alebo viac chronicky implantovaných elektród v pôvodnom stave, tieto elektródy treba následne skontrolovať a zistiť, či počas extrakcie nedošlo k ich poškodeniu alebo presunutiu.
- Pokiaľ puzdro TightRail z akéhokoľvek dôvodu vyberiete z tela pacienta, pred opakovaným zavedením tohto puzdra späť do tela pacienta dôkladne vypláchnite driek, vnútorný lúmen a hrot zariadenia fyziologickým roztokom, aby ste odstránili nečistoty a zabránili zrážaniu krvi.
- Ak skiaskopia ukáže, že puzdro TightRail bolo pri použití skrútené alebo poškodené, zariadenie odporúčame ďalej nepoužívať. Zvážte relatívne riziká a prínosy odstránenia zariadenia a pokračovania jeho použitia.

6. MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky súvisiace s postupom intravaskulárneho odstránenia elektród zahŕňajú (všeobecný zoznam usporiadaný podľa zvyšujúceho sa účinku):

- posunutie alebo poškodenie vedľajšej elektródy,
- hematóm hrudnej steny,
- trombóza,
- arytmia,
- bakterémia,
- hypotenzia,
- pneumotorax,
- migrácia fragmentu elektródy,
- migrácia výrastkov z elektródy,
- pľúcna embólia,
- natrhnutie alebo pretrhnutie cievnej štruktúry alebo svaloviny srdca,
- hemoperikard,
- tamponáda srdca,
- hemotorax,
- mŕtvica,
- smrť.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. INDIVIDUALIZÁCIA LIEČBY

Zvážte relatívny pomer rizika a prínosu použitia postupov intravaskulárneho odstránenia elektródy v nasledujúcich prípadoch:

- Odstránené sú elektródy ICD s duálnou cievkou s proximálnou cievkou umiestnenou v SVC.
- Elektróda ktorá sa má odstrániť, je ostro zahnutá alebo zlomená.
- Elektróda je natoľko porušená, že predstavuje zvýšené riziko pľúcnej embólie.
- Telo elektródy je priamo spojené s výrastkami.

8. SPÔSOB DODANIA

8.1 Sterilizácia

- Zariadenie je určené na jedno použitie. Nie je určené k resterilizácii alebo opakovanému spracovaniu.
- Sterilizované etylénoxidom.
- Apyrogénne.
- Sterilné v prípade, že balenie nie je otvorené a poškodené.
- Zariadenie pred použitím skladujte na suchom a chladnom mieste (do 60 °C/140 °F).

8.2 Kontrola pred použitím

- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či sterilné balenie nie je poškodené. Všetky zariadenia, vrátane puzdra TightRail, ktoré sa pri výkone budú používať, musia byť dôkladne skontrolované, či nie sú porušené. Skontrolujte, či puzdro TightRail nie je zalomené alebo inak poškodené. Výrobok nepoužívajte, ak je poškodený alebo uplynul dátum jeho spotreby.

9. KOMPATIBILITA

Informácie na určenie kompatibility rozmerov puzdra TightRail sú uvedené v Tabuľke 1.

10. POKYNY NA POUŽITIE

10.1 Príprava na zákrok

Príprava puzdra TightRail:

S použitím sterilnej techniky otvorte sterilné balenie. Zložte veko z podnosu a opatrne z neho zariadenie vyberte. Pridržujte pritom rukoväť a driek.

Príprava pacienta:

1. Dôkladne sa zoznámte s anamnézou pacienta vrátane zistenia jeho krvnej skupiny. Pripravte si vhodné krvné deriváty.
2. Zistite výrobcu, modelové číslo a dátum implantácie elektródy, ktorá sa má odstrániť. Uskutočnite rádiografické/echokardiografické vyhodnotenie stavu, typu a polohy elektródy.
3. Zákrok vykonajte v miestnosti, ktorá je vybavená veľmi kvalitným skiaskopickým prístrojom, zariadením na kardiostimuláciu, defibrilátorom a podnosmi s pomôckami na torakotómiu a perikardiocentézu.
4. Pripravte a zarúškujte hrudník pacienta pre prípad torakotómie. Pripravte a zarúškujte slabiny pacienta pre možný extrakčný zákrok s femorálnym prístupom.
5. Pripravte si všetko potrebné na možný akútny chirurgický zásah.
6. Podľa potreby si pripravte záložnú stimuláciu.
7. Majte k dispozícii ďalšie puzdrá TightRail, iné puzdrá, uzamykacie mandrény, mandrény na odskrutkovanie aktívnych fixačných elektród, slučky (pracovné stanice na femorálny prístup) a ďalšie doplnkové vybavenie, ktoré by mohlo byť potrebné.

10.2 Klinické techniky

1. Pacienti sú pripravení na postupy extrakcie viacerých elektród vrátane pohotovostnej srdcovej chirurgickej intervencie. Príprava môže zahŕňať nasledujúce: obecná endotracheálna anestézia alebo sedácia za plného vedomia, oholenie a príprava oblasti hrudníka a slabín, monitorovanie EKG, zavedenie arteriálnej linky a Foleyovho katétra, prítomnosť nástrojov na stimuláciu a defibriláciu, elektrochirurgická jednotka a sternálna pílka na pohotovostný zákrok.
2. U všetkých pacientov vyžadujúcich kardiostimulátor zaveďte dočasnú stimulačnú elektródu. Výnimku tvoria pacienti s implantovaným permanentným kardiostimulátorom, ktorého elektródy sa nebudú extrahovať.
3. Na monitorovanie všetkých transvenóznych pohybov použite skiaskopiu.
4. Odhaľte proximálny koniec elektródy a prerušte všetky sutúry, ktoré pridržujú ukotvovací plášť. Podľa potreby z elektródy odstráňte prerastajúce tkanivo a odhaľte miesto venózneho vstupu. Odrežte koncový kolíček elektródy a odstráňte ukotvovací plášť.
5. Pri elektródach s aktívnou fixáciou odskrutkujte skrutkovnicu elektródy.
6. Odrežte konektor koncového kolíčka elektródy a odstráňte ukotvovací plášť.
7. Zaveďte a uzamknite zariadenie na uzamknutie elektródy čo možno najdistálnejšie do elektródy a aktivujte uzamykací mechanizmus. Aby sa zaistila dodatočná trakcia, upevnite k proximálnemu koncu izolácie elektródy a k vysokonapäťovým káblom sutúru v dostatočnej dĺžke.
8. Hydratujte vnútorný lúmen puzdra TightRail a zvlhčite vonkajší obal.
9. Pri použití vonkajšieho puzdra prepláchnite vnútorný lúmen a navlečte ho cez puzdro TightRail.
10. Pri vkladaní zariadenia na uzamykací mandrén a do cieľovej oblasti podopierajte rukoväť a driek zariadenia TightRail.
11. Postup extrakcie:
    a. Aby ste udržali stabilnú dráhu voči elektróde a zachovali koaxiálne vyrovnanie puzdra TightRail, použite na elektródu a/alebo jej uzamykací mandrén pevnú trakciu. To je zásadné pre bezpečný priechod puzdra TightRail cez elektródu. Pokiaľ je trakcia neadekvátna, elektróda sa môže ohnúť a znemožniť tak zavedenie puzdra TightRail po príslušnej dráhe.
    b. S napnutou elektródou zavádzajte puzdro TightRail cez elektródu, pokiaľ nedosiahnete miesto obštrukcie. Pri použití vonkajšieho puzdra postupne po malých krokoch posúvajte vonkajšie puzdro a puzdro TightRail cez elektródu.
    c. Na zistenie, či sú splnené kritériá tkanivovej obštrukcie, použite nasledujúce informácie:
        - Puzdro TightRail nepostupuje do cievy.
        - Puzdro TightRail sa pri vyvinutí pozdĺžneho tlaku ohýba.
        - Skiaskopia ukazuje, že hrot puzdra sa neposúva vo vzťahu k telu elektródy.
        - Skiaskopicky je zjavné, že hrot puzdra TightRail nie je zachytený na elektróde, ohybe elektródy alebo na ďalšej elektróde.
    d. Ak narazíte na prekážku a puzdro TightRail sa nedá zasunúť:
        - Pomocou AP a šikmej skiaskopickej projekcie overte, či je hrot puzdra TightRail vyrovnaný a koaxiálny s pozdĺžnou osou elektródy.
        - Ak sa používa voliteľné vonkajšie puzdro, zatiahnite vonkajšie puzdro tak, aby sa jeho distálny koniec neprekrýval s hrotom puzdra TightRail. Puzdro TightRail jemne zatlačte do prekážajúceho tkaniva.
        - Použite na puzdro TightRail mierny tlak a zaveďte zariadenie za súčasného stláčania spúšte aktivácie dilatačného mechanizmu vnútorného drieku. Počas zavádzania a dilatácie tkaniva vyvíjajte na uzamykací mandrén trakciu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- S každým úplným stlačením spúšte sa dilatačný mechanizmus roztiahne, otočí a stiahne. Dilatačný mechanizmus sa pri úplnom uvoľnení spúšte zatiahne do hrotu puzdra.
- Pokiaľ je spúšť stlačená čiastočne, otočný smer dilatačného mechanizmu nemusí zmeniť smer.
- Pred každým ďalším stlačením vráťte spúšť do polohy úplne vpredu.
- Keď puzdro TightRail prenikne cez obštrukciu, môžete prestať aktivovať dilatačný mechanizmus a pokračovať v zavádzaní k ďalšiemu miestu zachyteného tkaniva.
- Všetky pohyby zariadenia a aktivácie sledujte pomocou skiaskopie.
- Podľa potreby posuňte vonkajšie puzdro na nové miesto puzdra TightRail.

e. Pokiaľ dôjde k uvoľneniu trakčného zariadenia od elektródy, je nevyhnutné vybrať puzdro TightRail a vonkajšie puzdro a použiť nové trakčné zariadenie skôr, než budete znovu pokračovať v používaní puzdra TightRail.

f. Po uvoľnení odporu zaveďte puzdro TightRail a voliteľné vonkajšie puzdro do ďalšieho požadovaného miesta alebo bodu odporu na elektróde a opakujte postup opísaný v bode 11 (a – d) vyššie.

g. Podľa potreby hrot elektródy uvoľnite zo steny srdca ťahaním opačným smerom a zároveň vyvíjaním ťahu na uzamykaciu mandrénu dovtedy, kým sa hrot elektródy neuvoľní.
   - Ťah opačným smerom možno vyvinúť umiestnením puzdra TightRail bez stlačenia spúšte pri stene myokardu alebo v jej blízkosti.
   - Prípadne možno tiež použiť tupý koniec vonkajšieho puzdra na vyvinutie ťahu opačným smerom pri stene myokardu alebo v jej blízkosti.

12. Kedykoľvek počas zákroku môže byť vonkajšie puzdro a puzdro TightRail vytiahnuté. Ak je elektróda uvoľnená, mala by byť vtiahnutá do puzdra TightRail ešte predtým, ako sa elektróda, puzdro TightRail a vonkajšie puzdro odstránia z tela.
13. Ak chcete zachovať venózny prístup na opakovanú implantáciu, elektródu vyberte cez puzdro TightRail, pričom puzdro TightRail držte na mieste na zavedenie vodiaceho drôtu. Po zavedení vodiaceho drôtu vytiahnite zariadenie TightRail z tela. Ak sa používa voliteľné vonkajšie puzdro, prípadne je tiež možné držať vonkajšie puzdro na mieste na zavedenie vodiaceho drôtu pri vyťahovaní elektródy a puzdra TightRail. Po zavedení vodiaceho drôtu vytiahnite vonkajšie puzdro z tela.
14. Po dokončení extrakcie vytiahnite puzdro TightRail a vonkajšie puzdro z tela pacienta a pred akýmkoľvek ďalším použitím skontrolujte, či puzdro TightRail nie je poškodené.
15. Použité výrobky zlikvidujte v súlade s miestnymi postupmi na manipuláciu a likvidáciu biologického materiálu.

Literatúra

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU

Výrobca zaručuje, že puzdro TightRail neobsahuje chyby materiálu a spracovania, ak sa použije do dátumu označeného ako „Spotrebujte do" a ak je balenie tesne pred použitím neotvorené a nepoškodené. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky sa obmedzuje na výmenu alebo náhradu kúpnej ceny chybného puzdra TightRail. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, osobitné alebo následné škody, ktoré vzniknú následkom použitia puzdra TightRail. Poškodenie puzdra TightRail spôsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávnym uskladnením, manipuláciou alebo iným nedodržaním tohto návodu na použitie bude znamenať ukončenie platnosti obmedzenej záruky. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNE VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VYJADRENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani spoločnosť (vrátane akéhokoľvek autorizovaného zástupcu alebo predajcu výrobcu) nemá právo rozširovať či predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna takáto snaha nie je u výrobcu vynútiteľná.

12. NEŠTANDARDNÉ SYMBOLY

Importer Importér		**Tip Inner Diameter** Vnútorný priemer hrotu		**Working Length** Pracovná dĺžka	
Quantity Množstvo	**QTY**	**Device Outer Diameter** Vonkajší priemer zariadenia		**Size** Veľkosť	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia len na lekára alebo na lekársky predpis.				**Rx ONLY**	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kazalo vsebine

1. OPIS PRIPOMOČKA 99
2. INDIKACIJE ZA UPORABO 99
3. KONTRAINDIKACIJE 99
4. OPOZORILA 99
5. PREVIDNOSTNI UKREPI 100
6. MOREBITNI NEŽELENI UČINKI 100
7. PRILAGODITEV ZDRAVLJENJA POSAMEZNIKU 100
8. NAČIN DOBAVE 101
9. ZDRUŽLJIVOST 101
10. NAVODILA ZA UPORABO 101
11. GARANCIJSKA IZJAVA IZDELOVALCA 102
12. NESTANDARDNE OZNAKE 102

1. OPIS PRIPOMOČKA

Rotacijski dilatatorski tulec TightRail (tulec TightRail) je intraoperativni pripomoček, zasnovan za lajšanje perkutane odstranitve kardioloških vodil iz ožilja. Tulec TightRail se uporablja skupaj z običajnim orodjem za ekstrakcijo vodil (npr. zapiralni mandreni, zunanji tulci). Pripomoček Spectranetics TightRail je sestavljen iz notranje in zunanje gredi in ročnega pogonskega mehanizma (slika 1).



Slika 1. Pripomoček TightRail

Notranja gred (pogonska gred) se lahko vrti v zunanji gredi in aktivira rotacijsko dilatacijsko funkcijo konice.

Nepremična notranja gred je obdana s polimernim plaščem. Ročni pogonski mehanizem, pritrjen na proksimalni konec pripomočka, se uporablja za vrtenje notranje gredi. Rotacija distalnega odmikača notranje gredi povzroči razširitev tkiva in pritrjenih vlaken, ki obdajajo vodilo, ki se uporablja za odstranitev omenjenega tujka.

Na voljo je tudi zunanja gred, ki se lahko uporablja v povezavi s pripomočkom in podpira gred pripomočka za lažjo dodatno razširitev tkiva ter služi kot kanal za ponovno vsaditev.

Paket vsebuje en tulec TightRail velikosti 9F, 11F ali 13F in en združljiv zunanji tulec.

Uporaba z drugimi pripomočki

Tulec TightRail se lahko uporablja skupaj s pripomočkom Lead Locking Device (LLD™) Spectranetics. Za druge uporabljene pripomočke upoštevajte »Navodila za uporabo«. V tabeli 1 so prikazani modeli tulcev TightRail in specifikacije velikosti.

Tabela 1. Specifikacije modela

Številka modela	Notranji premer konice			Zunanji premer pripomočka			Notranji premer zunanjega tulca		
	(F)	(palci)	(mm)	(F)	(palci)	(mm)	(F)	(palci)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDIKACIJE ZA UPORABO

Rotacijski dilatacijski tulec TightRail je namenjen za uporabo pri bolnikih, pri katerih je treba za odstranjevanje kardioloških vodil opraviti perkutano odstranitev tkiva.

3. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

4. OPOZORILA

- Pripomočki za odstranjevanje vodil se lahko uporabljajo v ustanovah, ki izvajajo kardiotorakalne kirurške posege, in sicer jih lahko uporabljajo le zdravniki, ki so vešči tehnik in pripomočkov za odstranitev vodil. Redno je treba izvajati protokole za preprečevanje in obvladovanje zapletov. Za najboljše rezultate priporočamo uporabo priporočil za uporabo vodil združenj Heart Rhythm Society[1] (HRS) in European Heart Rhythm Association[2] (EHRA).
- Pri uporabi zapiralnega mandrena:
  - Vodila ne puščajte v bolniku, če je v vodilu še vedno nameščen zapiralni mandren. Otrdelo vodilo, prelom ali premikanje žice pozabljenega mandrena lahko povzročijo hude poškodbe žile ali endokardialne stene.
  - Uvedenega zapiralnega mandrena ne vlecite s silo, ker lahko pride do avulzije miokarda, hipotenzije ali raztrganja venske stene.
  - Bodite pozorni, saj vodila z zadrževalno žico v obliki črke J v njihovim notranjim lumnom (namesto na zunanji strani tuljave) morda ne bodo združljivi z zapiralnim mandrenom. Uvajanje zapiralnega mandrena v tako vodilo lahko povzroči izboklino in morebitno premikanje zadrževalne žice v obliki črke J.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- V veno ne vstavite več kot enega tulca TightRail ali zunanjega tulca naenkrat. V pripomoček TightRail ne vstavite več kot enega vodila naenkrat. Pride lahko do hudih venskih poškodb, vključno z raztrganjem venske stene, zaradi česar je potrebno kirurško popravilo.
- Med uvajanjem tulca TightRail ali zunanjega tulca vzdržujte primerno vlečno silo na vodilo ki ga odstranjujete.
- Prekomerna sila pri vstavljanju lahko vodi do poškodbe pripomočka ali žilne stene.
- Konice zunanjega tulca ne pustite na stičišču zgornje vene kave in desnega atrija, ker bi lahko med nadaljnjimi postopki poškodoval to občutljivo območje (npr. manipuliranje zunanjega plašča, vsajanje novega vodila).
- Ne aktivirajte pripomočka, če je ob miokardni steni.

5. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pred uporabo tulca TightRail temeljito preberite navodila za uporabo običajnih orodij za ekstrakcijo vodil.
- Tega pripomočka ne smete znova sterilizirati ali znova uporabiti, saj lahko pri tem pride do neustreznega delovanja ali povečanja tveganja navzkrižne kontaminacije zaradi neustrezne ponovne priprave.
- Ponovna uporaba tega pripomočka za enkratno uporabo lahko povzroči resne telesne poškodbe ali smrt bolnika ter izniči jamstva izdelovalca.
- Tulca TightRail ne uporabljajte, če je tesnilo embalaže poškodovano.
- Tulca TightRail ne uporabljajte, če je kateri sestavni del poškodovan.
- Pred posegom ocenite mere vodila glede na specifikacije dilatacijskega tulca, da ugotovite združljivost.
- Ta pripomoček zaradi hitrega razvoja tehnologije vodil morda ne bo primeren za razširitev tkiva okoli vseh vrst vodil. Če imate vprašanja ali zadržke glede združljivosti tega pripomočka z določenimi vrstami vodil, se obrnite na izdelovalca vodila.
- Vodila ne vlecite, saj se lahko raztegne, izgubi obliko ali poči, kar oteži izvlek. Poškodbe vodila lahko preprečijo prehod pripomočka za zapiranje vodil skozi lumen in/ali otežijo razširitev zabrazgotinjenega tkiva.
- Ko je tulec TightRail v telesu, ga morate upravljati ob fluoroskopskem opazovanju z radiografsko opremo, ki omogoča visokokakovostno sliko.
- Kot pri vseh ekstrakcijah je treba vedno uporabiti ustrezno tehniko. Vlecite čvrsto in ohranjajte stabilen položaj »tirnice« vodila, hkrati pa ohranjajte koaksialno poravnanost tulca TightRail, da zmanjšate tveganje poškodbe žilne stene ali srčne strukture.
- Če zunanji tulec uvajate v zavoj, mora biti točka prirezane konice tulca obrnjena proti notranjosti zavoja.
- Vstavljanje tulca TightRail skozi močno kalcificirano tkivo lahko zahteva večkratno aktivacijo dilatacijskega mehanizma kot pri vstavljanju skozi razraščeno fibrozno tkivo.
- Če tulca TightRail ni mogoče vstaviti kljub ponavljajočim aktivacijam dilatacijskega mehanizma, uporabite drug pristop. Pri tem lahko uporabite večji tulec TightRail, drugo vodilo, poskusite femoralni pristop ali uporabite odprti postopek.
- Prekomerna sila pri uvajanju tulca lahko povzroči začasno vezavo mehanizma pripomočka.
- Če vodilo poči, preverite, ali je delec mogoče izvleči.
- Če pride do hipotenzije, jo hitro ocenite in primerno zdravite.
- Ko odstranjujete trajno spodbujevalno vodilo, bodite previdni, ker se lahko konica vodila med odstranjevanjem spontano sprostiti in zagozdi v zgornjem žilju. Za odstranjevanje konice vodila skozi zabrazgotinjeno tkivo na mestu venskega vstopa morate pogosto uvesti dilatacijske tulce vsaj do brahiocefalične vene, da preprečite venotomijo.
- Po odstranitvi vodila mora biti konica zunanjega tulca:
  a) v celoti vstavljena v atrij ali
  b) umaknjena v brahiocefalno ali inominatno veno. Če konico zunanjega tulca postavite ob spoj zgornje vene kave in atrija, tvegate poškodovanje tega občutljivega predela med nadaljnjimi postopki, na primer premikanje zunanjega tulca ali vsaditev novega vodila, zato taka postavitev ni priporočljiva.
- Če vodila odstranjujete selektivno in želite ohraniti enega ali več stalno vsajenih vodil, morate taka neciljna vodila po posegu preizkusiti in tako zagotoviti, da jih med posegom niste poškodovali ali odstranili.
- Če tulec TightRail odstranite iz telesa iz kakršnega koli razloga, temeljito izplaknite gred pripomočka, notranji lumen in konico s solno raztopino, da odstranite delce in preprečite sprijemanje krvi. Šele nato lahko tulec TightRail znova vstavite nazaj v bolnika.
- Če se tulec TightRail med uporabo zvije ali poškoduje in je to razvidno s fluoroskopijo, je priporočljivo, da ga prenehate uporabljati. Premislite o relativnih tveganjih in prednostih odstranitve pripomočka v primerjavi z nadaljevanjem uporabe.

6. MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Morebitni neželeni učinki posega znotrajžilne odstranitve vodil so med drugim (našteti splošno naraščajoče po morebitnem učinku):

- premik ali poškodba neciljnega vodila;
- hematom stene prsnega koša;
- tromboza;
- aritmije;
- bakteriemija;
- hipotenzija;
- pnevmotoraks;
- premik delca z vodila;
- premik izrastka z vodila;
- pljučna embolija;
- raztrganina žilnih struktur ali miokardija;
- hematoperikardij;
- tamponada srca;
- hemotoraks;
- možganska kap;
- smrt.

7. PRILAGODITEV ZDRAVLJENJA POSAMEZNIKU

Relativna tveganja in koristi postopkov intravaskularnega odstranjevanja vodila pretehtajte v naslednjih primerih:

- Odstranjevanje ICD vodil dvojne tuljave s proksimalno tuljavo v SVC-ju.
- Odstranjevanje vodila z ostro krivino ali dokazi o zlomu.
- Na vodilu so dokazi razpadanja izolacije, kar lahko povzroči pljučno embolijo.
- Izrastki so pritrjeni neposredno na telo vodila.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. NAČIN DOBAVE

8.1 Sterilizacija

- Samo za enkratno uporabo. Ni za ponovno sterilizacijo ali ponovno predelavo.
- Sterilizirano z etilenoksidom.
- Apirogeno.
- Sterilnost zajamčena, če embalaža ni odprta ali poškodovana.
- Pripomočke do uporabe hranite na suhem in hladnem mestu (pod 60 °C/140 °F).

8.2 Pregled pred uporabo

- Pred uporabo vizualno preglejte sterilno embalažo in se prepričajte, da pečati niso pretrgani. Vso opremo, ki jo morate uporabiti v postopku, vključno s tulci TightRail, morate pozorno pregledati zaradi morebitnih poškodb. Preglejte, ali je tulec TightRail ukrivljen oziroma ima druge poškodbe. Izdelka ne uporabljajte, če je poškodovan ali mu je potekel rok uporabe.

9. ZDRUŽLJIVOST

Informacije za določanje združljivosti tulca TightRail glede na velikost so prikazane v Tabeli 1.

10. NAVODILA ZA UPORABO

10.1 Priprava za poseg

Priprave tulca TightRail:

S sterilno tehniko odprite sterilno embalažo. S pladnja odstranite pokrov in nežno dvignite pripomoček, medtem ko istočasno podpirate ročaj in gred.

Priprava bolnika:

1. Izdelajte podrobno anamnezo bolnika, ki vključuje tudi krvno skupino. Na voljo morajo biti ustrezni krvni izdelki.
2. Določite proizvajalca, številko modela in datum vsaditve vodila, ki ga boste odstranili. Opravite radiografsko/ehokardiografsko oceno stanja vodila, njegove vrste in položaja.
3. Uporabite operacijsko sobo, ki ima opremo za visoko kakovostno fluoroskopijo, opremo za srčno spodbujanje, defibrilator, pladnje za torakotomijo in perikardiocentezo.
4. Prsni koš bolnika pripravite in pokrijte zaradi morebitne torakotomije; dimlje bolnika pripravite in pokrijte zaradi morebitnega postopka ekstrakcije s pomočjo femoralnega pristopa.
5. Zagotovite nujno kirurško podporo.
6. Po potrebi poskrbite za podporno spodbujanje srca.
7. Na voljo morate imeti dodatne tulce TightRail, zunanje tulce, zapiralne mandrene, mandrene za odvijanje aktivnih pritrdilnih vodil, zanke (femoralna delovna postaja) in drugo dodatno opremo, ki se vam zdi potrebna.

10.2 Klinična tehnika

1. Bolnike se pripravi na več pristopov ekstrakcije vodila vključno z urgentnim kirurškim posegom na srcu. Priprave lahko vključujejo: splošno endotrahealno anestezijo ali zavestno sedacijo, britje in pripravo predela prsnega koša in dimeljskega predela, spremljanje z EKG, namestitev arterijske linije in Foleyevega katetra, prisotnost inštrumentov za spodbujanje srca in defibrilacijo, elektrokirurško enoto in sternalno žago za urgentne primere.
2. V vse bolnike, ki potrebujejo srčni spodbujevalnik, se vsadi začasno spodbujevalno vodilo. Izjema so bolniki z vsajenim stalnim srčnim spodbujevalnikom, katerih vodil se ne odstranjuje.
3. Za nadzorovanje vseh transvenskih manevrov se uporablja fluoroskopija.
4. Izpostavite proksimalni konec vodila in odrežite morebitni šiv, ki drži sidrni rokavček. Po potrebi odstranite toliko tkiva, ki je preraslo vodilo, da boste izpostavili vhodno mesto v veno. Pretrgajte priključni zatič vodila in odstranite sidrni rokavček.
5. Pri vodilih z aktivno pritrditvijo odvijte spiralo vodila.
6. Pretrgajte konektor priključnega zatiča vodila in odstranite sidrni rokavček.
7. V vodilo čim bolj distalno vstavite in zaklenite pripomoček Lead Locking Device in aktivirajte zaklepni mehanizem. Na proksimalni konec izolacije vodila pritrdite ustrezno dolg material šiva ter visokonapetostne kable, ki bodo zagotavljali dodatno vleko.
8. Navlažite notranji lumen tulca TightRail in zmočite zunanji ovoj.
9. Če uporabljate zunanji tulec, sperite notranji lumen in ga namestite prek tulca TightRail.
10. Ročaj in gred pripomočka TightRail je treba med nameščanjem pripomočka v zapiralni mandren in ciljno vodilo podpirati.
11. Tehnika ekstrakcije:
    a. Čvrsto vlecite za vodilo in/ali njegov zapiralni mandren, da ohranjate stabilen položaj „tirnice“ vodila, hkrati pa ohranjajte koaksialno poravnanost tulca TightRail. To je pomembno za varen prehod tulca TightRail prek vodila. Če sila vleke ni zadostna, se lahko vodilo zvije in prepreči nadaljnje uvajanje tulca TightRail po ustrezni poti.
    b. Ko je vodilo napeto vstavljajte tulec TightRail prek vodila, dokler ne začutite upora. Pri uporabi zunanjega tulca uporabite tehniko »merilnega črva« (ang. inchworm), pri kateri preko vodila izmenično uvajate zunanji tulec in nato tulec TightRail.
    c. Da bi ugotovili, ali ste zadeli ob tkivno oviro, uporabite naslednje smernice:
        - Tulca TightRail ni mogoče uvajati globlje v veno.
        - Tulec TightRail se upogne, ko nanj izvajate vzdolžni pritisk.
        - Fluoroskopija kaže, da vrh tulca ne napreduje relativno glede na telo vodila.
        - Fluoroskopija pokaže, da se vrh tulca TightRail ni zataknil za elektrodo vodila, krivino vodila ali drugo vodilo.
    d. Kadar naletite na oviro in tulca TightRail ne morete uvajati globlje:
        - Uporabite AP ali poševne fluoroskopske poglede, da bi zagotovili, da je vrh tulca TightRail poravnan in koaksialen z vzdolžno osjo vodila.
        - Če uporabljate opcijski zunanji tulec, umaknite zunanji tulec, tako da njegov distalni konec ne prekriva vrha tulca TightRail. Tulec TightRail nežno pritisnite ob tkivo, ki tvori oviro.
        - Nežno pritiskajte na tulec TightRail, da omogočite napredovanje pripomočka, in pri tem stiskajte sprožilo, da aktivirate dilatacijski mehanizem notranje gredi. Med uvajanjem in širjenjem tkiva vlecite za zapiralni mandren.
        - Pri vsakem polnem stisku sprožila se bo dilatacijski mehanizem iztegnil, zavrtel in vrnil v prvotni položaj. Dilatacijski mehanizem se vrne v konico tulca, ko povsem izpustite sprožilo.
        - Če sprožilo delno stisnete, se smer vrtenja dilatacijskega mehanizma morda ne bo spremenila.
        - Med vsakim zaporednim stiskom vrnite sprožilo v skrajni sprednji položaj.
        - Ko tulec TightRail prebije oviro, lahko prenehate aktivirati dilatacijski mehanizem ter tulec uvajate naprej do naslednje točke vezivnega tkiva.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Vse manevre in aktivacije pripomočka spremljajte s fluoroskopijo.
- Po potrebi vstavite zunanji tulec do novega položaja tulca TightRail.

e. Če vlečna naprava izgubi oprijem na vodilu, boste morali tulec TightRail in zunanji tulec odstraniti ter uporabiti novo vlečno napravo, preden s tulcem TightRail nadaljujete postopek.

f. Ko sprostite upor, uvajajte tulec TightRail in opcijski zunanji tulec do naslednjega želenega položaja ali točke upora na vodilu ter ponovite postopek, opisan v točki 11 (a–d) zgoraj.

g. Če je potrebno vlecite v nasprotno smer, da bi sprostili vrh vodila iz stene srca, medtem ko vlečete zapiralni mandren dokler ni vrh vodila prost.
   - Vlek v nasprotno smer se lahko uporabi z namestitvijo tulca TightRail, ne da bi pritisnili na sprožilec, ob ali blizu miokardne stene.
   - Lahko pa uporabite tudi topi konec zunanjega tulca, da vlečete v nasprotno smer ob ali blizu miokardne stene.

12. Odstranitev tulca TightRail in zunanjega plašča lahko izvedete kadar koli med posegom. Če je vodilo prosto, ga morate uvleči v tulec TightRail pred odstranitvijo vodila, tulca TightRail in zunanjega tulca iz telesa.
13. Da ohranite venski dostop za ponovno vsaditev, odstranite vodilo skozi tulec TightRail, pri čemer mora tulec TightRail ostati na položaju, dokler ne vstavite uvajalne žice. Ko vstavite uvajalno žico, odstranite pripomoček TightRail iz telesa. Če je opcijski zunanji tulec v uporabi, lahko alternativno obdržite zunanji tulec na ustreznem položaju za vstavljanje uvajalne žice, ko odstranjujete vodilo in tulec TightRail. Ko vstavite uvajalno žico, odstranite zunanji tulec iz telesa.
14. Ko je ekstrakcijski postopek zaključen, izvlecite tulec TightRail in zunanji tulec iz bolnika in pred kakršno koli dodatno uporabo preglejte tulec TightRail, ali je poškodovan.
15. Rabljene izdelke odstranite v skladu z lokalnimi postopki za ravnanje in odstranjevanje bioloških odpadkov.

Literatura

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. GARANCIJSKA IZJAVA IZDELOVALCA

Izdelovalec jamči, da je tulec TightRail brez napak v materialu in izdelavi, če ga uporabite do datuma, navedenega pod »Uporabno do«, in če neposredno pred uporabo ni odprt ali poškodovan. Izdelovalčeva odgovornost je s to garancijo omejena na zamenjavo okvarjenega tulca TightRail oziroma na povračilo stroškov njegovega nakupa. Izdelovalec ne prevzema odgovornosti za morebitno naključno, posebno ali posledično škodo, ki nastane pri uporabi tulca TightRail. Če se tulec TightRail poškoduje zaradi nepravilne uporabe, predelave, nepravilnega hranjenja ali ravnanja z njim oziroma neupoštevanja teh navodil za uporabo, se ta garancija razveljavi. **TA GARANCIJSKA IZJAVA IZRECNO NADOMESTI VSA DRUGA JAMSTVA, IZRECNA ALI TIHA, VKLJUČNO S TIHIM JAMSTVOM USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN.** Fizične ali pravne osebe, vključno z morebitnim pooblaščenim izdelovalčevim zastopnikom ali prodajalcem, nimajo pooblastil za podaljšanje ali razširitev te garancije. Izdelovalec ne odgovarja, če pride do poskusa podaljšanja oziroma razširitve te garancije.

12. NESTANDARDNE OZNAKE

Importer Uvoznik		**Tip Inner Diameter** Notranji premer konice		**Working Length** Delovna dolžina	
Quantity Količina	**QTY**	**Device Outer Diameter** Zunanji premer pripomočka		**Size** Velikost	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Pozor: Zvezni (ZDA) zakon omejuje prodajo pripomočka na zdravnike oz. na naročilo zdravnika.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spanish / Español

Índice

1. **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO** 103
2. **INDICACIONES DE USO** 103
3. **CONTRAINDICACIONES** 103
4. **ADVERTENCIAS** 103
5. **PRECAUCIONES** 104
6. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS** 104
7. **INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO** 105
8. **PRESENTACIÓN** 105
9. **COMPATIBILIDAD** 105
10. **INSTRUCCIONES DE USO** 105
11. **GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE** 106
12. **SIMBOLOGÍA NO ESTÁNDAR** 106

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La vaina de dilatación giratoria TightRail (vaina TightRail) es un dispositivo intraoperatorio diseñado para facilitar la extracción percutánea de derivaciones cardíacas, de la vasculatura. La vaina TightRail se utiliza junto con las herramientas convencionales de extracción de derivaciones (p. ej., estiletes de sujeción y vainas externas). Los componentes del dispositivo TightRail de Spectranetics incluyen un eje interior y un eje exterior, así como un mecanismo de accionamiento manual (Figura 1).



Figura 1. Dispositivo TightRail

El eje interior (eje motor) gira dentro del eje exterior para activar la función giratoria de dilatación de la punta.

El eje exterior fijo cuenta con una cubierta de polímero. El mecanismo de accionamiento manual, acoplado al extremo proximal del dispositivo, se utiliza para girar el eje interior. La rotación de la leva distal del eje interior provoca la dilatación del tejido y las partículas fibrosas que rodean la derivación o el cuerpo extraño, con el fin de facilitar la extracción del mismo.

También se incluye una vaina externa que se puede utilizar junto con el dispositivo como apoyo del eje del mismo, a fin de facilitar un efecto de dilatación del tejido adicional, y como conducto para la reimplantación.

El envase incluye una vaina TightRail de 9 F, 11 F o 13 F, y una vaina externa compatible.

Uso con otros dispositivos

La vaina TightRail se puede utilizar combinada con el dispositivo de fijación de derivaciones Lead Locking Device (LLD™) de Spectranetics. Siga las "Instrucciones de uso" para los otros dispositivos utilizados. La Tabla 1 incluye los modelos de la vaina TightRail y sus especificaciones de tamaño.

Tabla 1. Especificaciones del modelo

Referencia	Diámetro interior de la punta			Diámetro exterior del dispositivo			Diámetro interior de la vaina externa		
	(F)	(pulg.)	(mm)	(F)	(pulg.)	(mm)	(F)	(pulg.)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDICACIONES DE USO

La vaina de dilatación giratoria TightRail está destinada para su uso en pacientes que necesitan una dilatación percutánea del tejido para facilitar la extracción de derivaciones cardíacas.

3. CONTRAINDICACIONES

No se conoce ninguna

4. ADVERTENCIAS

- Los dispositivos de extracción de derivaciones solo se deben utilizar en instituciones con servicios quirúrgicos cardiotorácicos que estén a cargo de médicos cualificados en las técnicas y los dispositivos necesarios para la extracción de derivaciones. Es necesario adoptar e implementar rutinariamente los protocolos de prevención y gestión de complicaciones. Se recomienda encarecidamente seguir las pautas para la gestión de las derivaciones de la Heart Rhythm Society[1] (HRS) y la European Heart Rhythm Association[2] (EHRA), para obtener los mejores resultados.
- Al utilizar un estilete de sujeción:
  - No deje derivaciones con un estilete de sujeción todavía colocado en su interior en el organismo del paciente. Es posible que se produzcan daños en las paredes vasculares o endocárdicas debido a la rigidez de la derivación, o a la rotura o el desplazamiento de la guía del estilete.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

  - No aplique tracción ponderada en un estilete de sujeción insertado, ya que podría producirse una avulsión miocárdica, hipotensión o desgarro de las paredes venosas.
  - Recuerde que existe la posibilidad de que las derivaciones con una guía de retención en forma de J en el lumen interno (en lugar de situarse en el exterior de la bobina) no sean compatibles con el estilete de sujeción. Al insertar el estilete de sujeción en una derivación de este tipo, puede producirse una protrusión y es posible que se desplace la guía de retención en forma de J.
- No inserte más de una vaina externa o vaina TightRail simultáneamente en una vena. No inserte más de una derivación en un dispositivo TightRail simultáneamente. De lo contrario, es posible que se produzcan daños vasculares graves, como el desgarro de las paredes venosas, lo que exigiría una intervención quirúrgica.
- Mantenga la tracción adecuada en la derivación que esté extrayendo durante el avance de la vaina externa o la vaina TightRail.
- Si aplica una fuerza excesiva para el avance, pueden producirse daños en el dispositivo o en las paredes vasculares.
- No deje la punta de la vaina externa en la unión de la vena cava superior y la aurícula, ya que podría causar lesiones en esta zona especialmente delicada durante los procedimientos posteriores (por ejemplo, al manipular la vaina externa o implantar una nueva derivación).
- No active el dispositivo cuando se encuentre en la pared del miocardio.

5. PRECAUCIONES

- Lea atentamente las instrucciones de uso de las herramientas convencionales de extracción de derivaciones antes de utilizar la vaina TightRail.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar este dispositivo, ya que puede poner en peligro su funcionamiento o aumentar el riesgo de contaminación cruzada por un reprocesamiento inadecuado.
- La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente, y anula las garantías del fabricante.
- No utilice la vaina TightRail si el precinto de seguridad está roto.
- No utilice la vaina TightRail si alguno de sus componentes está dañado.
- Antes del procedimiento, analice las dimensiones físicas de la derivación, en relación con las especificaciones de la vaina de dilatación para determinar la compatibilidad.
- Debido a la rápida evolución de la tecnología de las derivaciones, es posible que este dispositivo no sea apto para la dilatación del tejido que rodea todos los tipos de derivaciones. Si tiene alguna pregunta relacionada con la compatibilidad de este dispositivo con alguna derivación en particular, póngase en contacto con el fabricante de dicha derivación.
- No tire de la derivación, ya que podría estirarse, deformarse o romperse y, por tanto, la subsiguiente extracción resultaría más difícil. El daño de una derivación puede impedir el paso de un dispositivo de fijación de derivaciones a través del lumen o dificultar la dilatación del tejido cicatricial.
- Cuando la vaina TightRail se encuentre dentro del organismo, solo se deberá manipular bajo observación fluoroscópica con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta calidad.
- Al igual que en todos los procedimientos de extracción, utilice la técnica adecuada para la vaina. Mantenga una tracción firme y una posición estable del "raíl" con respecto a la derivación mientras mantiene la alineación coaxial de la vaina TightRail para minimizar el riesgo de aparición de daños en las paredes vasculares o la estructura cardíaca.
- Al hacer avanzar una vaina externa por una curva, mantenga la punta biselada de la vaina orientada hacia el interior de la curva.
- Para hacer avanzar la vaina TightRail a través de un tejido altamente calcificado, es posible que sea necesario un mayor número de activaciones del mecanismo dilatador que a través de la hipertrofia cicatricial fibrosa.
- Si no consigue hacer avanzar la vaina TightRail después de activar en repetidas ocasiones el mecanismo dilatador, considere una opción alternativa. Esté preparado para pasar a una vaina TightRail más grande, cambiar a otra derivación, probar con un abordaje femoral o considerar un procedimiento abierto.
- Si aplica una fuerza excesiva en el avance, puede producirse la unión temporal del mecanismo del dispositivo.
- Si la derivación se rompe, determine los fragmentos existentes para recuperarlos.
- Si se produce hipotensión, evalúe rápidamente la situación y aplique el tratamiento que corresponda.
- Al extraer una derivación de marcapasos crónica, recuerde que si se libera espontáneamente durante el procedimiento de extracción, la punta de la derivación puede quedar atrapada en la vasculatura superior. Las vainas de dilatación, que avanzan al menos hasta la vena braquiocefálica, a menudo son necesarias para extraer la punta de la derivación a través del tejido cicatricial en el lugar de la entrada venosa, y para evitar una venotomía.
- Cuando se extraiga una derivación, la punta de la vaina externa debería:
  a) encontrarse completamente en la aurícula o
  b) retraerse a la vena braquiocefálica o innominada. La colocación de la punta de la vaina exterior en la unión entre la VCS y la aurícula puede provocar daños en esta zona delicada durante la realización de procedimientos posteriores como mover la vaina exterior o implantar una nueva derivación y, por lo tanto, no es recomendable.
- Si se extraen derivaciones de forma selectiva con la intención de mantener intacta una o varias derivaciones permanentes implantadas, será necesario examinar posteriormente las derivaciones que no se extraigan, para garantizar que no han sufrido daños o desplazamientos durante el procedimiento.
- Si por algún motivo se retira del cuerpo la vaina TightRail, enjuague minuciosamente el eje del dispositivo, el lumen interno y la punta con solución salina a fin de eliminar las partículas y evitar que la sangre se quede pegada antes de volver a insertar la vaina TightRail en el paciente.
- Si la fluoroscopia muestra que la vaina TightRail se ha torcido o se ha dañado durante su uso, se recomienda interrumpir el uso del dispositivo. Evalúe los riesgos y los beneficios asociados a la retirada del dispositivo frente a la continuación de su uso.

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos ligados al procedimiento de extracción intravascular de derivaciones son (ordenados de menor a mayor):

- Desplazamiento o daño de una derivación que no debía verse afectada por el procedimiento
- Hematoma en la pared torácica
- Trombosis
- Arritmias
- Bacteriemia
- Hipotensión
- Neumotórax
- Migración de un fragmento de derivación
- Migración de vegetación de la derivación
- Embolia pulmonar
- Desgarro o rotura de estructuras vasculares o del miocardio
- Hemopericardio
- Taponamiento cardíaco

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Hemotórax
- Apoplejía
- Muerte

7. INDIVIDUALIZACIÓN DEL TRATAMIENTO

Considere los riesgos y los beneficios asociados a los procedimientos de extracción de derivaciones intravasculares si:

- Se van a extraer derivaciones de DCI de bobina doble con una bobina proximal ubicada en la VCS.
- La derivación que se va a extraer tiene un borde afilado o muestra signos de fragmentación.
- La derivación muestra signos de desintegración del aislamiento, lo que eleva el riesgo de embolia pulmonar.
- Las vegetaciones están adheridas directamente al cuerpo de la derivación.

8. PRESENTACIÓN

8.1 Esterilización

- Para un solo uso. No se debe reesterilizar ni reprocesar.
- Esterilizado mediante óxido de etileno.
- Apirogénico.
- Permanece estéril si el envase no se abre ni sufre daños.
- Guarde el dispositivo en un lugar fresco y seco (por debajo de los 60 °C / 140 °F) hasta su utilización.

8.2 Inspección antes de su uso

- Antes de utilizar el producto, inspeccione visualmente el envase estéril para asegurarse de que los precintos no se hayan roto. Todo el equipo utilizado en la intervención, incluida la vaina TightRail, debe examinarse detenidamente por si hubiera algún defecto. Compruebe que la vaina TightRail no está doblada ni presenta otros daños. No utilice el dispositivo si presenta algún daño o en caso de que haya pasado la fecha de caducidad.

9. COMPATIBILIDAD

La información necesaria para determinar la compatibilidad de las dimensiones de la vaina TightRail se recoge en la Tabla 1.

10. INSTRUCCIONES DE USO

10.1 Preparación del procedimiento

Preparación de la vaina TightRail:

Utilice una técnica estéril para abrir el envase estéril. Extraiga la tapa de la bandeja y levante cuidadosamente el dispositivo de la bandeja, al mismo tiempo que sujeta el mango y el eje.

Preparación del paciente:

1. Obtenga un historial exhaustivo del paciente, que incluya su grupo sanguíneo. Es necesario que los hemoderivados correspondientes estén disponibles de forma inmediata.
2. Determine el fabricante, el número del modelo y la fecha de la implantación de la derivación que se va a extraer. Realice un examen radiográfico o ecocardiográfico de la posición, el tipo y el estado de la derivación.
3. Utilice una sala para el procedimiento que disponga de fluoroscopia de alta calidad, equipo de marcapasos, desfibrilador y bandejas de periocardiocentesis y toracotomía.
4. Prepare y cubra el tórax del paciente para una posible toracotomía. Prepare y cubra la ingle del paciente para un posible procedimiento de extracción mediante abordaje femoral.
5. Asegúrese de contar con un servicio quirúrgico de apoyo inmediato.
6. Establezca los marcapasos de apoyo que sean necesarios.
7. Tenga a su alcance más vainas TightRail, así como otras vainas, estiletes de sujeción, estiletes para desenroscar derivaciones de fijación activa, pinzas extractoras (estación de trabajo femoral) y otras herramientas adicionales que puedan ser necesarias.

10.2 Técnica clínica

1. Los pacientes deben estar preparados para diferentes vías de extracción de derivaciones, incluida la cirugía cardíaca de emergencia. Los preparativos pueden incluir: anestesia endotraqueal general o sedación consciente, afeitado y preparación de las zonas torácica e inguinal, monitorización mediante electrocardiograma, inserción de una línea arterial y un catéter Foley, presencia de instrumentos de marcapasos y desfibrilación, una unidad electroquirúrgica y una sierra esternal para emergencias.
2. Es necesario insertar una derivación de marcapasos temporal en aquellos pacientes que necesiten un marcapasos, a excepción de aquellos pacientes con marcapasos permanentes implantados cuyas derivaciones no se vayan a extraer.
3. Se hará uso de la fluoroscopia para controlar todos los procedimientos transvenosos.
4. Descubra el extremo proximal de la derivación y corte cualquier sutura que sujete el manguito de fijación. Desbride la hipertrofia de la derivación según sea necesario para descubrir el lugar de la entrada venosa.
5. Para las derivaciones de fijación activa, desenrosque la espiral de la derivación.
6. Corte el conector de la clavija terminal de la derivación y extraiga el manguito de fijación.
7. Inserte y asegure un dispositivo de fijación de derivaciones Lead Locking Device en la derivación, en la posición más distal posible, y despliegue el mecanismo de fijación. Asegure la longitud adecuada del material de sutura al extremo proximal del aislamiento de la derivación y los cables de alto voltaje para proporcionar tracción adicional.
8. Hidrate el lumen interior de la vaina TightRail y humedezca la cubierta exterior.
9. Si utiliza una vaina externa, irrigue el lumen interior y colóquela sobre la vaina TightRail.
10. Sostenga el mango y el eje del dispositivo TightRail mientras carga el dispositivo en el estilete de sujeción y la derivación que se está tratando.
11. Técnica de extracción:
    a. Aplique una tracción firme sobre la derivación y/o su estilete de sujeción para mantener una posición estable del "raíl" con respecto a la derivación, mientras mantiene la alineación coaxial de la vaina TightRail. Esto resulta extremadamente importante para garantizar un paso seguro de la vaina TightRail sobre o la derivación. Si la tracción no es adecuada, es posible que la derivación se doble, impidiendo así que la vaina TightRail avance a través del trayecto correcto.
    b. Con la derivación en tensión, haga avanzar la vaina TightRail sobre la derivación hasta detectar una obstrucción. Si utiliza una vaina externa, emplee la técnica de "oruga" para hacer avanzar la vaina externa y la vaina TightRail alternativamente sobre la derivación.
    c. Siga las siguientes directrices para determinar si se trata de una obstrucción tisular:
        - La vaina TightRail no avanza en la vena.
        - La vaina TightRail se dobla cuando se ejerce presión longitudinal.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- La fluoroscopia muestra que la punta de la vaina no avanza en relación con el cuerpo de la derivación.
- La fluoroscopia muestra que la punta de la vaina TightRail no está atrapada en ningún electrodo ni en ninguna curva de la derivación, ni tampoco en otra derivación.

d. Cuando se detecta una obstrucción y la vaina TightRail no avanza:
   - Haga uso de las vistas AP y fluoroscópica oblicua para garantizar que la punta de la vaina TightRail se encuentra alineada y en posición coaxial con respecto al eje longitudinal de la derivación.
   - Si se usa la vaina externa opcional, retire la vaina externa de forma que su extremo distal no se superponga sobre la punta de la vaina TightRail. Presione la vaina TightRail suavemente hacia el tejido obstructor.
   - Presione levemente la vaina TightRail para hacer avanzar el dispositivo, al mismo tiempo que aprieta el activador para poner en marcha el mecanismo dilatador del eje interior. Aplique tracción en el estilete de sujeción mientras sigue avanzando y dilatando el tejido.
   - Cada vez que presione el activador, el mecanismo dilatador se extenderá, girará y se retraerá. El mecanismo dilatador se retrae por completo en la punta de la vaina al soltar totalmente el activador.
   - Si el activador está parcialmente pulsado, la dirección de giro del mecanismo dilatador es posible que no cambie de direcciones.
   - Devuelva el activador a su posición más adelantada cada vez que lo apriete.
   - Cuando la vaina TightRail atraviese la obstrucción, no vuelva a activar el mecanismo dilatador mientras avance hasta el siguiente punto de tejido de unión.
   - Controle todas las maniobras y activaciones del dispositivo mediante fluoroscopia.
   - Si es necesario, haga avanzar la vaina externa hasta la nueva posición de la vaina TightRail.

e. Si el dispositivo de tracción no sujeta correctamente la derivación, extraiga la vaina externa y la vaina TightRail, y utilice un nuevo dispositivo de tracción para continuar el procedimiento con la vaina TightRail.

f. Una vez disipada la resistencia, haga avanzar la vaina externa opcional y la vaina TightRail hasta la siguiente ubicación que desee o hasta el siguiente punto de resistencia de la derivación, y repita el proceso descrito en el paso 11 (a-d).

g. Si es necesario, aplique una contratracción con el fin de soltar la punta de la derivación de la pared cardíaca mientras aplica tracción al estilete de sujeción hasta que se suelte la punta de la derivación.
   - La contratracción se puede aplicar colocando la vaina TightRail, sin accionar el gatillo, en la pared del miocardio o cerca de ella.
   - Como alternativa, el extremo sin punta de la vaina externa también se puede usar para aplicar contratracción en la pared del miocardio o cerca de ella.

12. Es posible extraer la vaina externa y la vaina TightRail en cualquier momento durante el procedimiento. Si la derivación está suelta, debe introducirse en la vaina TightRail antes de extraer la derivación, la vaina TightRail y la vaina externa del cuerpo del paciente.
13. Para mantener el acceso venoso para la reimplantación, extraiga la derivación a través de la vaina TightRail, mientras mantiene la vaina TightRail en su lugar para insertar la guía. Extraiga el dispositivo TightRail del organismo una vez insertada la guía. Si se usa la vaina externa opcional, una alternativa es conservar la vaina externa en su lugar, con el fin de insertar la guía al extraer la derivación y la vaina TightRail. Extraiga la vaina externa del organismo una vez insertada la guía.
14. Cuando haya completada la extracción, retire la vaina externa y la vaina TightRail del paciente y examine la vaina TightRail para comprobar si existen daños antes de volver a utilizarla.
15. Deseche los productos utilizados conforme a los procedimientos locales para manipular y desechar las sustancias biológicas.

Referencias

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza que la vaina TightRail no posee defectos de material ni fabricación si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el envase no está abierto ni dañado inmediatamente antes de su uso. La responsabilidad del fabricante en virtud de la presente garantía se limita a la sustitución de cualquier vaina TightRail o a la devolución de su precio de compra. El fabricante no se responsabiliza de daños y perjuicios incidentales, especiales o consecuentes, dimanantes del uso de la vaina TightRail. Los daños que pueda sufrir la vaina TightRail por el uso indebido, la alteración, el almacenamiento o la manipulación incorrectos, o cualquier otro incumplimiento de las presentes instrucciones de uso, anularán la presente garantía limitada. **ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.** Ninguna persona ni entidad, incluidos los representantes autorizados o distribuidores del fabricante, tiene la autoridad de ampliar o extender esta garantía limitada, y no se le podrá exigir al fabricante ningún presunto intento de ello.

12. SIMBOLOGÍA NO ESTÁNDAR

Importer Importador		**Tip Inner Diameter** Diámetro interior de la punta		**Working Length** Longitud útil	
Quantity Cantidad	**QTY**	**Device Outer Diameter** Diámetro exterior del dispositivo		**Size** Tamaño	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a personal médico o bajo prescripción médica.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Swedish / Svenska

Innehåll

1. PRODUKTBESKRIVNING 107
2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING 107
3. KONTRAINDIKATIONER 107
4. VARNINGAR 107
5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 108
6. POTENTIELLA AVVIKANDE HÄNDELSER 108
7. INDIVIDANPASSAD BEHANDLING 109
8. LEVERANS 109
9. KOMPATIBILITET 109
10. BRUKSANVISNING 109
11. TILLVERKARGARANTI 110
12. ICKE-STANDARDISERADE SYMBOLER 110

1. PRODUKTBESKRIVNING

TightRail roterande dilatatorhylsa (TightRail-hylsa) är en intraoperativ produkt avsedd att underlätta perkutant avlägsnande av hjärtelektroder från vaskulaturen. TightRail används med konventionella ledningsborttagningsverktyg (t.ex. låsmandränger, ytterhylsor). Spectranetics TightRail-anordning inkluderar ett inner- och ytterskaft och en handhållen drivmekanism (figur 1).



Figur 1. TightRail-anordningen

Innerskaftet (drivskaftet) kan roteras inuti ytterskaftet vilket aktiverar den roterande dilatationsfunktionen i spetsen.

Det stationära ytterskaftet är inneslutet i ett polymerhölje. Den handhållna drivmekanismen som är ansluten till anordningens proximala ände används för att rotera innerskaftet. När innerskaftets distala kam roterar orsakar det dilatation av vävnaden och fibröst fastväxt material omkring ledningen vilket underlättar avlägsnande av ledningen.

En yttre hylsa medföljer som kan användas tillsammans med anordningen för att stödja dess skaft vilket ytterligare kan förstärka vävnadsdilatationseffekten och fungera som kanal vid omimplantation.

Förpackningen inkluderar antingen en 9F, 11F eller 13F TightRail-hylsa samt en kompatibel ytterhylsa.

Användning tillsammans med andra instrument

TightRail-hylsan kan även användas med Spectranetics Lead Locking Device (LLD™). Följ "Bruksanvisningen" för andra anordningar som används. I tabell 1 anges modeller och specifikationer för storleksval för TightRail-hylsan.

Tabell 1. Modellspecifikationer

Modell-nummer	Spetsens innerdiameter			Anordningens ytterdiameter			Ytterhylsans innerdiameter		
	(F)	(tum)	(mm)	(F)	(tum)	(mm)	(F)	(tum)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

TightRail roterande dilatatorhylsa är avsedd att användas i patienter som kräver perkutan dilatation av vävnad för att underlätta avlägsnande av hjärtelektroder.

3. KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

4. VARNINGAR

- Instrument för ledningsborttagning bör användas på institutioner där läkarna har erfarenhet av metoder och instrument för elektrodborttagning i samband med kardiotorakal kirurgi. Protokoll för att förebygga och hantera komplikationer ska finnas på plats och användas rutinmässigt. Rekommendationerna för elektrodhantering från Heart Rhythm Society[1] (HRS) och European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) rekommenderas starkt för bästa resultat.
- När en låsmandräng används:
  - Lämna inte en elektrod i en patient när en låsmandräng fortfarande sitter på plats i elektroden. Följden kan bli att kärl- eller endokardiella väggar skadas allvarligt av den styvnade elektroden eller av att den lämnade mandrängstommen går sönder eller migrerar.
  - Använd inte vägd traktion på en insatt låsmandräng eftersom följden kan bli myokardavulsio, hypotoni eller bristning i venväggen.
  - Tänk på att ledningar med en J-formad kvarhållande ledare inuti innerlumen (snarare än utanför spolen) eventuellt inte är kompatibla med låsmandrängen. Insättning av låsmandrängen i en sådan ledning kan resultera i att den J-formade kvarhållande ledaren skjuter ut eller migrerar.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- För inte in mer än en TightRail-hylsa eller ytterhylsa i en ven åt gången. För inte in mer än en elektrod i en TightRail-anordning åt gången. Svår kärlskada kan inträffa, inklusive venväggslaceration som kan kräva kirurgisk reparation.
- Bibehåll rätt spänning på elektroden när den dras ut under framförande av TightRail-hylsan eller ytterhylsan.
- Alltför stor kraft vid framförandet kan resultera i skador på anordning eller kärlvägg.
- Lämna inte kvar ytterhylsans spets vid föreningspunkten mellan den övre hålvenen och höger förmak, eftersom detta kan skada detta känsliga område under därpå följande ingrepp. (Exempelvis vid manipulering av ytterhylsan, implantering av en ny avledning etc).
- Anordningen får inte aktiveras när den befinner sig vid hjärtväggen.

5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs noggrant bipacksedeln om konventionella elektrodextraktionsverktyg innan du börjar använda TightRail-hylsan.
- Instrumentet får inte steriliseras om eller återanvändas eftersom det kan påverka dess funktion eller öka risken för korskontamination på grund av otillräcklig ombearbetning.
- Återanvändning av detta instrument för engångsbruk kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall och upphäver tillverkarens garanti.
- Använd inte TightRail-hylsan om den manipuleringsindikerande förseglingen är bruten.
- Använd inte TightRail-hylsan om någon komponent är skadad.
- Före ingreppet ska du utvärdera elektrodens fysiska mått i relation till dilatatorhylsans specifikationer för att fastställa kompatibiliteten.
- På grund av den snabba utvecklingen av elektrodteknik kan det hända att detta instrument inte är lämpligt för dilatation av vävnad kring alla typer av elektroder. Kontakta tillverkaren av elektroden, om du har frågor angående instrumentets kompatibilitet med särskilda elektroder.
- Dra inte i elektroden eftersom den kan sträckas, vridas eller brytas, vilket gör senare borttagning svårare. Skada på en ledning kan förhindra införing av en ledningslåsanordning genom lumen och/eller göra dilatation av ärrvävnad svårare.
- När TightRail-hylsan befinner sig inuti kroppen, ska den endast manövreras under fluoroskopi med radiografisk utrustning som ger högkvalitativa bilder.
- Som vid alla extraktionsingrepp måste korrekt hylsteknik användas. Bibehåll tillräcklig spänning och en stabil "rälsposition" för elektroden och bibehåll samtidigt koaxial inriktning på TightRail-hylsan för att minimera risken för skador på kärlväggar och hjärtvävnad.
- När du för fram en ytterhylsa runt en böj, ska du hålla hylsans fasade spets riktad mot böjens insida.
- Framförande av TightRail-hylsan genom kraftigt kalcifierad vävnad kan kräva flera aktiveringar av dilatationsmekanismen än framförande genom fibrös ärrvävnad.
- Om det inte går att föra fram TightRail-hylsan trots upprepade aktiveringar av dilatationsmekanismen bör ett alternativt tillvägagångssätt övervägas. Var beredd att byta till en större TightRail-hylsa, fortsätta med en annan avledning, pröva ett femoralt tillvägagångssätt eller överväg ett öppenkirurgiskt ingrepp.
- Alltför stor kraft vid framförandet kan resultera i att anordningsmekanismen temporärt fastnar.
- Om elektroden går sönder, ska fragmentet utvärderas för borttagning.
- Om hypotoni utvecklas, ska tillståndet utvärderas snabbt, och behandlas på lämpligt sätt.
- När du avlägsnar en kronisk pacingledning, ska du komma ihåg att om den frigörs spontant under extraktionen, kan ledningsspetsen fastna i den övre vaskulaturen. Dilatatorhylsor, som förs fram till åtminstone den namnlösa venen, är ofta nödvändiga för extraktion av ledningsspetsen genom ärrvävnaden på det venösa ingångsstället och för att undvika venotomi.
- När du avlägsnar elektroden ska ytterhylsans spets vara antingen:
  a) helt införd i förmaket eller
  b) tillbakadragen in i arm-huvudvenen eller den namnlösa venen. Om ytterhylsans spets placeras där övre hålvenen löper in i förmaket riskeras detta känsliga område att skadas vid efterföljande ingrepp, som t.ex. när ytterhylsan flyttas eller när en ny ledare implanteras. Detta rekommenderas därför inte.
- Om elektroder tas ut selektivt med avsikten att lämna en eller flera kroniskt implanterade elektroder intakta, måste dessa kvarliggande elektroder testas efteråt för att säkerställa att de inte skadats eller rubbats under ingreppet.
- Om TightRail-hylsan avlägsnas från kroppen av någon orsak ska instrumentets skaft, innerlumen och spets omsorgsfullt sköljas med koksaltlösning för att avlägsna partiklar och förhindra att blod klibbar fast, innan TightRail-hylsan åter förs in i patienten.
- Om TightRail-hylsan viks eller skadas under bruk, vilket bekräftas genom fluoroskopi, rekommenderar vi att anordningen inte längre används. Väg de relativa riskerna och fördelarna med borttagning av instrumentet respektive fortsatt användning.

6. POTENTIELLA AVVIKANDE HÄNDELSER

Potentiella avvikande händelser relaterade till ingreppet för intravaskulär borttagning av elektroder inkluderar (angivna generellt i ordning enligt ökande potentiell effekt):

- rubbning eller skada på ledning som inte ska avlägsnas
- bröstväggshematom
- trombos
- arytmier
- bakteremi
- hypotoni
- pneumotorax
- migration av fragment från elektrod
- migration av vävnad från elektrod
- lungemboli
- laceration eller ruptur av kärlstrukturer eller myokardiet
- hemoperikardium
- hjärttamponad
- hemotorax
- stroke
- dödsfall

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. INDIVIDANPASSAD BEHANDLING

Väg de relativa riskerna med intravaskulära ingrepp för elektrodborttagning mot fördelarna i fall där:

- ICD-elektroder med dubbel spole ska avlägsnas, med proximal spole i övre hålvenen
- elektroden som ska tas ut är skarpt böjd eller uppvisar tecken på brott
- ledningen uppvisar tecken på att isoleringen är nedbruten, vilket ger anledning till oro för lungemboli
- vävnad har växt fast direkt på elektroden.

8. LEVERANS

8.1 Sterilisering

- Endast för engångsbruk. Får inte omsteriliseras eller ombearbetas för återanvändning.
- Steriliserad med etylenoxid
- Icke-pyrogen
- Steriliteten garanteras om förpackningen är oöppnad och oskadad.
- Produkten ska förvaras på torr och sval plats (under 60 °C/140 ° F) fram till användning.

8.2 Inspektion före användning

- Före användning ska den sterila förpackningen inspekteras visuellt för att kontrollera att förseglingarna inte är brutna. All utrustning som ska användas vid ingreppet, inklusive TightRail-hylsan, måste undersökas noggrant för att bekräfta att inga defekter förekommer. Kontrollera att TightRail-hylsan inte är böjd, klämd eller skadad på annat sätt. Använd inte produkten den är skadad eller om sista användningsdatum har passerats.

9. KOMPATIBILITET

Information för att avgöra kompatibilitet med TightRail-hylsans dimensioner finns i tabell 1.

10. BRUKSANVISNING

10.1 Förberedelser inför ingrepp

Förberedelse av TightRail-hylsan:

Använd steril metod för att öppna den sterila förpackningen. Avlägsna locket från brickan och lyft försiktigt upp anordningen från brickan medan du stödjer handtag och skaft.

Förberedelser av patienten:

1. Anskaffa en fullständig patienthistorik, inklusive patientens blodgrupp. Lämpliga blodprodukter bör finnas till hands.
2. Fastställ tillverkare, modellnummer och implantationsdatum för elektroden som ska tas ut. Gör en utvärdering av elektrodens skick, typ och position med hjälp av radiografi/ekokardiografi.
3. Använd en operationssal där det finns defibrillator, utrustning av hög kvalitet för fluoroskopi, hjärtstimulering, torakotomi och perikardiocentes.
4. Förbered och drapera patientens bröst för eventuell torakotomi. Förbered och drapera patientens ljumske för ett eventuellt uttagningsingrepp via femoralartären.
5. Se till att omedelbart tillgänglig reservkirurg finns.
6. Upprätta stödstimulering av hjärtat vid behov.
7. Ytterligare TightRail-hylsor, andra hylsor, låsmandränger, mandränger för att skruva av aktiva fixeringsledningar, snaror (femoral arbetsstation) och all annan utrustning som anses nödvändig ska finnas tillgänglig.

10.2 Klinisk metod

1. Patienter förbereds för ledningsextraktion enligt flera tillvägagångssätt, inklusive akut hjärtkirurgiskt ingrepp. Förberedelserna kan inkludera följande: allmän endotrakeal anestesi eller behandling med sedativ medan patienten är vid medvetande, rakning och förberedelse av både bröst- och ljumskområde, EKG-övervakning, införsel av en artärledning och en Foley-kateter, tillgång till pacing- och defibrilleringsinstrument, en elektrokirurgisk enhet och en bröstbenssåg för nödsituationer.
2. En temporär pacingelektrod förs in i alla patienter som behöver en pacemaker. Undantag görs för patienter med implanterad permanent pacemaker vars elektroder inte behöver extraheras.
3. Fluoroskopi används för att övervaka alla transvenösa ingrepp.
4. Exponera ledningens proximala ände och skär av alla suturer som håller förankringsskidan. Debridera överväxt från ledningen enligt behov för att exponera det venösa ingångsstället. Skär av ledningsstiftet och avlägsna förankringsskidan.
5. För ledningar med aktiv fixering, skruva av ledningsspiralen.
6. Skär av ledningsstiftets anslutning och avlägsna förankringsskidan.
7. För in och lås en ledningslåsanordning i ledningen så distalt som möjligt och aktivera låsmekanismen. Fäst lämpliga längder suturmaterial vid den proximala änden av ledningsisoleringen och högspänningskablarna för att ge ytterligare dragkraft.
8. Hydrera TightRail-hylsans innerlumen och vät det yttre höljet.
9. Om en ytterhylsa används ska du spola innerlumen och placera den över TightRail-hylsan.
10. Stöd TightRail-anordningens handtag och skaft medan du laddar anordningen på låsmandräng och målledning.
11. Extraktionsmetod:
    a. Applicera tillräcklig spänning på elektroden och/eller dess låsmandräng för att bibehålla en stabil ”rälsposition” för elektroden och behåll samtidigt en koaxial inriktning på TightRail-hylsan. Detta är avgörande för säkert framförande av TightRail-hylsan över elektroden. Om spänningen är otillräcklig kan elektroden ge vika, vilket hindrar TightRail-hylsan från att framföras längs en lämplig bana.
    b. Med elektroden spänd förs TightRail-hylsan fram över ledningen tills en obstruktion påträffas. När du använder en ytterhylsa ska du använda s.k. ”inchworm”-teknik för att omväxlande föra fram ytterhylsan och TightRail-hylsan över ledningen.
    c. Använd följande riktlinjer för att avgöra om vävnadsobstruktion påträffas:
        - TightRail-hylsan går inte in i venen.
        - TightRail-hylsan böjs när tryck appliceras i längdriktningen.
        - Fluoroskopi visar att hylsspetsen inte går framåt i förhållande till själva ledningen.
        - Fluoroskopi visar att TightRail-hylsans spets inte fastnar på en avledningselektrod, en avledningsböjning eller en annan avledning.
    d. När obstruktion inträffar och TightRail-hylsan inte kan föras framåt:
        - Använd AP- och snedställda fluoroskopivyer för att säkerställa att TightRail-hylsans spets är inriktad och koaxial mot ledningens längdaxel.
        - Om den valfria ytterhylsan används, dra tillbaka ytterhylsan så att dess distala ände inte överlappar TightRail-hylsans spets. Tryck varsamt in TightRail-hylsan i den obstruerande vävnaden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Tryck försiktigt på TightRail-hylsan för att föra fram anordningen medan du trycker in utlösaren för att aktivera innerskaftets dilatationsmekanism. Applicera spänning på låsmandrängen samtidigt som hylsan förs framåt och vävnad dilateras.
- Med varje fullständig intryckning av utlösaren kommer dilatationsmekanismen att sträckas ut, rotera, och dras tillbaka. Dilatationsmekanismen dras tillbaka in i hylsans spets när utlösaren är fullt utsläppt.
- Om utlösaren trycks in endast delvis kan det hända att dilatationsmekanismen inte ändrar rotationsriktning.
- Återför utlösaren till en fullt framskjuten position mellan varje efterföljande intryckning.
- När TightRail-hylsan bryter igenom obstruktionen kan du upphöra att aktivera dilatationsmekanismen medan hylsan framförs till nästa punkt med obstruerande vävnad.
- Övervaka alla manövrar och alla aktiveringar av anordningen med fluoroskopi.
- Vid behov kan ytterhylsan föras fram till TightRail-hylsans nya position.

e. Om draganordningen tappar greppet om ledningen måste TightRail-hylsan och ytterhylsan avlägsnas och en ny draganordning appliceras innan du fortsätter med TightRail-hylsan.

f. När motståndet har avlägsnats, för fram TightRail-hylsan och den valfria ytterhylsan till nästa önskade ställe eller motståndspunkt på ledningen och upprepa processen enligt beskrivningen i 11 (a–d) ovan.

g. Använd vid behov motdragning för att frigöra avledningsspetsen från hjärtväggen samtidigt som drag tillämpas på låsmandrängen tills dess att avledningsspetsen är frigjord.
   - Motdragning kan tillämpas genom att placera TightRail-hylsan, utan att aktivera utlösaren, vid eller nära hjärtväggen.
   - Som ett alternativ kan även den trubbiga änden av ytterhylsan användas för att applicera motdragning vid eller nära hjärtväggen.

12. Tillbakadragning av TightRail-hylsan och ytterhylsan kan utföras när som helst under ingreppet. Om avledningen är frigjord bör den dras in i TightRail-hylsan innan avledningen, TightRail-hylsan och ytterhylsan avlägsnas från kroppen.
13. För att bibehålla venös åtkomst för omimplantation, avlägsna ledningen genom TightRail-hylsan samtidigt som TightRail-hylsan behålls på plats för införing av ledare. Avlägsna TightRail-anordningen från kroppen efter att ledaren har förts in. Om den valfria yttre hylsan används är ett alternativ att hålla ytterhylsan på plats för införsel av ledare när ledningen och TightRail-hylsan avlägsnas. Avlägsna ytterhylsan från kroppen efter att ledaren har förts in.
14. När extraktionen har slutförts, dra ut TightRail-hylsan och ytterhylsan från patienten och inspektera TightRail-hylsan avseende skador före eventuell ytterligare användning.
15. Hantera förbrukade produkter enligt lokala rutiner för hantering och kassering av biologiskt material.

Referenser

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. TILLVERKARGARANTI

Tillverkaren garanterar att TightRail-hylsan är fri från fel i material och utförande vid användning före angivet "Bäst-före"-datum och när förpackningen är oöppnad och oskadad omedelbart före användning. Tillverkarens skyldigheter enligt denna garanti begränsas till utbyte eller återbetalning av inköpspriset för en defekt TightRail-hylsa. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följdskador som uppstår genom användning av TightRail-hylsan. Skador på TightRail-hylsan på grund av felaktig användning, ändringar, olämplig förvaring eller hantering, eller annan underlåtenhet att följa denna bruksanvisning gör denna begränsade garanti ogiltig. **DENNA GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM KURANS ELLER ÄNDAMÅLSENLIGHET.** Ingen person eller organisation, inklusive auktoriserad representant eller återförsäljare för tillverkaren, har rätt att förlänga eller utöka denna begränsade garanti, och inga försök att göra detta kommer att vara bindande för tillverkaren.

12. ICKE-STANDARDISERADE SYMBOLER

Importer Importör		**Tip Inner Diameter** Spetsens innerdiameter		**Working Length** Arbetslängd	
Quantity Kvantitet	**QTY**	**Device Outer Diameter** Anordningens ytterdiameter		**Size** Storlek	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Var försiktig! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

İçindekiler

1. CİHAZ TANIMI 111
2. KULLANIM ENDİKASYONLARI 111
3. KONTRENDİKASYONLAR 111
4. UYARILAR 111
5. ÖNLEMLER 112
6. OLASI TERS ETKİLER 112
7. TEDAVİNİN KİŞİSELLEŞTİRİLMESİ 112
8. TEDARİK ŞEKLİ 113
9. UYUMLULUK 113
10. KULLANIM TALİMATLARI 113
11. SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ 114
12. STANDART OLMAYAN SEMBOLLER 114

1. CİHAZ TANIMI

TightRail Dönen Dilatör Kılıf (TightRail kılıf), kardiyak elektrotların vaskülatürden deri içi yoluyla çıkarılmasını kolaylaştırmak için tasarlanmış intraoperatif bir cihazdır. TightRail, konvansiyonel kablo çıkarma araçları ile birlikte kullanılmaktadır (örneğin, kilitleyici stileler, dış kılıflar). Spectranetics TightRail cihazın bileşenleri arasında iç ve dış şaft ve el tipi tahrik mekanizması da mevcuttur (Şekil 1).



Şekil 1. TightRail Cihaz

İç şaft (tahrik şaftı), dış şaftın içinde dönerek uç kısımdaki döner açılma mekanizmasını etkinleştirebilmektedir.

Sabit dış şaft polimer bir muhafaza içindedir. Cihazın proksimal ucuna sabitlenmiş el tipi tahrik mekanizması iç şaftı döndürmek için kullanılır. İç şaftın distal kamının dönmesi, dokunun ve elektrodu saran fibröz ataşmanların dilatasyonuna neden olarak söz konusu elektrotların çıkarılmasını kolaylaştırır.

Cihazla birlikte kullanıldığında cihaz şaftını destekleyerek ilave doku dilatasyonu etkisi yaratan ve yeniden implant için bir kanal vazifesi gören bir dış kılıf da tedarik edilmektedir.

Kılıf Seti, 9F, 11F veya 13F TightRail kılıflardan birini ve bunlarla uyumlu bir dış kılıfı içermektedir.

Diğer cihazlarla kullanım

TightRail Kılıf, Spectranetics Lead Locking Device (LLD™) ile bağlantılı olarak kullanılabilir. Kullanılan diğer cihazlar için "Kullanım Talimatları" na bakın. Tablo 1, TightRail Kılıf modellerini ve ebat özelliklerini göstermektedir.

Tablo 1. Model Özellikleri

Model Numarası	Uç İç Çapı			Cihaz Dış Çapı			Dış Kılıf İç Çapı		
	(F)	(inç)	(mm)	(F)	(inç)	(mm)	(F)	(inç)	(mm)
545-509	9,2	0,119	3,0	15,9	0,207	5,3	16,6	0,216	5,5
545-511	11,2	0,145	3,7	18,0	0,234	5,9	18,7	0,243	6,2
545-513	13,2	0,171	4,3	20,0	0,260	6,6	20,7	0,269	6,8

2. KULLANIM ENDİKASYONLARI

TightRail Dönen Dilatör Kılıf, kardiyak elektrotların çıkarılmasını kolaylaştırmak için perkütan doku dilatasyonuna ihtiyaç duyan hastalar için endikedir.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen kontrendikasyonu yoktur

4. UYARILAR

- Elektrot çıkarma cihazları, elektrot çıkarmaya yönelik tekniklerin ve cihazların kullanımında deneyimli hekimler tarafından kardiyotorasik cerrahi olanakları bulunan tesislerde kullanılmalıdır. Komplikasyon önleme ve yönetim protokolleri olmalı ve rutin olarak uygulanmalıdır. En iyi sonuçlar için Heart Rhythm Society[1] (HRS) ve European Heart Rhythm Association[2] (EHRA) tarafından sağlanan lead (elektrot) yönetimi önerilerinin kullanılması önemle tavsiye edilir.
- Kilitleme stilesi kullanılırken:
  - İç lümeninde (sarmal dışında olmak yerine) J şeklinde bir retansiyon teli bulunan bir elektrodun kilitleme stilesi ile uyumsuz olabileceğini unutmayın. Kilitleme stilesinin böyle bir elektroda sokulması J şekilli retansiyon telinin protrüzyonuna ve olası migrasyonuna yol açabilir.
  - Yerleştirilmiş bir kilitleme stilesine ağırlıklı traksiyon uygulamayın; miyokard avülsiyonu, hipertansiyon veya venöz duvarın yırtılması meydana gelebilir.
  - Kilitleme stilesi halen elektrodun içindeyken elektrodu hastanın içinde bırakmayın. Sertleşmiş elektrot veya içeride bırakılan stile telinin kırılması ya da yer değiştirmesi nedeniyle damarda veya endokard duvarında ciddi hasar oluşabilir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Damara tek seferde birden fazla TightRail Kılıf veya dış kılıf sokmayın. TightRail Kılıfa veya dış kılıfa tek seferde birden fazla elektrot sokmayın. Cerrahi onarım gerektirecek venöz duvar yırtılması da dahil, ciddi damar hasarı gerçekleşebilir.
- TightRail Kılıfın veya dış kılıfın ilerlemesi sırasında, çıkartılan elektrodun düzgün şekilde çekilmesine özen gösterin.
- Aşırı ilerletme kuvveti uygulanması cihazın veya damar duvarının hasar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Sonraki prosedürler sırasında (örneğin dış kılıfı yönlendirmek ya da yeni bir kablo implant etme gibi), bu hassas bölgeye zarar verebileceğinden dolayı dış kılıf ucunu SVC-atriyal bağlantısında bırakmayın.
- Kalp duvarındayken cihazı etkinleştirmeyin.

5. ÖNLEMLER

- TightRail kılıfı kullanmadan önce, konvansiyonel elektrot çıkarma aletlerinin paketlerindeki talimatları dikkatle inceleyin.
- Bu cihazı yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın, aksi halde cihaz performansı olumsuz şekilde etkilenebilir veya uygun olmayan biçimde yeniden işlem görmesi nedeniyle çapraz kontaminasyon riski artabilir.
- Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.
- Cihazın kurcalanmasını önlemek için konan özel kapak kırıksa TightRail kılıfı kullanmayın.
- Herhangi bir bileşeni hasarlıysa TightRail kılıfı kullanmayın.
- Prosedürden önce herhangi bir uyumsuzluğu belirlemek üzere, ucun fiziksel özelliklerini dilatör kılıfının spesifikasyonlarına göre değerlendirin.
- Kısa sürede gelişen elektrot teknolojisi nedeniyle, bu cihaz bazı tipteki elektrotları çevreleyen dokunun dilatasyonu için uygun olmayabilir. Bu cihazın belirli bir elektrot ile uyumluluğu konusunda soru ve endişeleriniz varsa elektrot üreticisiyle irtibat kurun.
- Gerilip, bozulup veya kırılıp çıkarma işlemini zorlaştırabileceği için elektrota asılmayın. Elektrotun hasar görmesi, elektrot kilitleme cihazının lümen içinden geçişini engelleyebilir ve/veya yaralı dokunun dilatasyonunu zorlaştırabilir.
- TightRail kılıf bedenin içindeyken, yalnızca yüksek kalitede görüntü sağlayan radyografik ekipmanlarla floroskopik gözlem altında yönlendirilmelidir.
- Tüm çıkarma işlemlerinde olduğu gibi doğru kılıf kullanma tekniklerini uygulayın. Damar duvarının veya kardiyak yapının hasar görmesi riskini asgariye indirmek için, TightRail kılıfın koaksiyel hizalamasını koruyarak elektrot ile stabil bir "ray" konumunu ve çekme kuvvetini koruyun.
- Dış kılıfı bir kavis boyunca ilerletirken, kılıfın eğimli ucunun doğrultusunu eğimin iç kısmına yönelecek şekilde tutun.
- TightRail kılıfın ağır derecede kireçlenmiş doku boyunca ilerletilmesi, aşırı büyüyen fibröz yara izi boyunca ilerletilmesine kıyasla dilatasyon mekanizmasının daha fazla sayıda etkinleştirilmesini gerektirebilir.
- Dilatasyon mekanizmasını birkaç kez etkinleştirmenize rağmen TightRail kılıfı ilerletemiyorsanız başka bir teknik kullanmayı deneyin. Daha büyük bir TightRail kılıfa geçmeye, başka bir kabloya geçmeye, femoral yaklaşımı denemeye veya açık bir prosedür düşünmeye hazırlıklı olun.
- Aşırı ilerletme kuvveti, cihaz mekanizmasının geçici olarak yapışmasına (ilerleyememesine) neden olabilir.
- Elektrot kırılırsa, parçayı geri alma açısından değerlendirin.
- Hipotansiyon meydana gelirse, acilen değerlendirin ve gerektiği şekilde tedavi edin.
- Kronik bir pacing elektrotu çıkarılıyorsa, elektrotun çıkarma işlemi sırasında spontan olarak serbest bırakılması durumunda elektrot ucunun üst vaskülatürde sıkışabileceğini unutmayın. Elektrot ucunun venöz giriş bölgesinde yaralı doku içinden çıkarılması ve venotominin engellenmesi için genellikle en az innominate vene kadar ilerletilmiş dilatör kılıfları gereklidir.
- Elektrodun çıkarılmasından sonra dış kılıf ucu şu durumlardan birinde olmalıdır:
  a) tamamen atrium içinde, ya da
  b) brakiyosefalik ven ya da innominate ven içinde toplanmış. Dış kılıf ucunun SVC-atriyal bileşkeye yerleştirilmesi, dış kılıfın hareket ettirilmesi veya yeni bir lead'in implantasyonu gibi daha sonraki işlemler sırasında bu hassas bölgenin zarar görmesi riskini yaratacağından önerilmez.
- Bir veya daha fazla kronik implante elektrotun intakt bırakılarak elektrot selektif olarak çıkarılması isteniyorsa, hedeflenmemiş daha sonra çıkarma işlemi sırasında hasar görmediklerinden ve yer değiştirmediklerinden emin olunması için test edilmelidir.
- TightRail kılıf vücuttan herhangi bir sebeple çıkarılırsa, parçacıkları temizlemek ve kanın yapışmasını önlemek için TightRail kılıfı yeniden hastaya yerleştirmeden önce cihazın şaftını, iç lümenini ve ucunu salin çözeltisi ile iyice temizleyin.
- TightRail kılıf floroskopide bakarak kullanılırken bükülür veya hasar görürse cihazın kullanımına devam edilmemesi önerilir. Kullanıma devam etmeyle cihazı çıkarmanın göreceli risklerini ve faydalarını karşılaştırın.

6. OLASI TERS ETKİLER

Elektrotların intravasküler olarak çıkarılmasına bağlı olası ters etkiler şunları içerir (yükselen olası etki sırasına göre genel olarak listelenmiştir):

- Hedeflenmeyen elektrotun yerinden oynaması veya hasar görmesi
- Göğüs duvarında hematom
- Tromboz
- Düzensiz kalp atışı
- Bakteriyemi
- Düşük tansiyon
- Pnömotoraks
- Elektrottan parça taşınması
- Elektrottan vejetasyon taşınması
- Pülmoner emboliler
- Vasküler yapıların veya miyokardiyumun yaralanması veya yırtılması
- Hemoperikard
- Kardiyak tamponad
- Hemotoraks
- Strok
- Ölüm

7. TEDAVİNİN KİŞİSELLEŞTİRİLMESİ

Aşağıdaki durumlarda, intravasküler elektrot çıkarma prosedürlerinin rölatif risklerini ve yararlarını karşılaştırın:

- Proksimal sarmal SVC'nin içindeyken çift sarmallı ICD elektrotlarının çıkarılması
- Çıkarılacak elektrotta keskin bir köşe veya kırılma belirtileri varsa
- Elektrotta izolasyonda parçalanma bulguları vardır ve pulmoner emboli endişesi yaratmaktadır
- Vejetasyonlar doğrudan elektrot gövdesine bağlıysa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. TEDARİK ŞEKLİ

8.1 Sterilizasyon

- Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize edilemez veya yeniden işlenemez.
- Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir
- Non-pirojenik
- Ambalaj açılmadıkça ve hasar görmedikçe sterildir.
- Cihazı kullanıncaya kadar serin ve kuru bir yerde (60°C / 140°F altında) muhafaza edin.

8.2 Kullanmadan Önce Kontrol Edilmesi

- Kullanmadan önce, mühürlerin kırılmamış olduğundan emin olmak için steril paketi gözle kontrol edin. Prosedür için kullanılacak TightRail kılıf dahil olmak tüm teçhizat hasarlar itibariyle dikkatlice incelenmelidir. TightRail kılıfı bükülmelere ve diğer hasarlara karşı inceleyin. Hasarlı veya son kullanma tarihi geçmiş bir ürünü asla kullanmayın.

9. UYUMLULUK

TightRail kılıfın ebatsal uyumluluğunun belirlenmesine dair bilgiler Tablo 1'de gösterilmiştir.

10. KULLANIM TALİMATLARI

10.1 Prosedür Hazırlığı

TightRail Kılıfın Hazırlanması:

Steril teknik kullanarak, steril ambalajı açın. Kapağı tepsiden çıkarın ve sap ile şaftı tutarak cihazı tepsiden yavaşça kaldırın.

Hastanın Hazırlanması:

1. Hastanın kan grubu da dahil olmak üzere hastanın geçmişi üzerine bilgi edinin. Uygun kan ürünleri kolayca elde edilebilmelidir.
2. Çıkarılacak elektrodun üreticisini, model numarasını ve implante edilme tarihini öğrenin. Elektrodun durumu, türü ve konumunun radyografik/ekokardiyografik değerlendirmesini yapın.
3. Yüksek kalitede bir floroskopi, kalp pili teçhizatı, defibrilatör ve torakotomi ve perikardiyosentez tepsileri bulunan bir prosedür odası kullanın.
4. Olası torakotomi için hastanın göğsünü hazırlayın ve örtün; olası bir femoral yaklaşımla çıkarma prosedürü için hastanın kasığını hazırlayın ve örtün.
5. Acil cerrahi desteği ayarlayın.
6. Gerektiğinde destek nabız denetimi tesis edin.
7. Yedek TightRail kılıfları, diğer gerekli kılıfları, kilitleyici stileleri, etkin fiksasyon kablolarını sökme stilelerini, kapanları (femoral iş istasyonu) ve gerekli görülen diğer yardımcı malzemeleri hazır bulundurun.

10.2 Klinik Teknik

1. Hastalar, acil kardiyak cerrahi müdahale dâhil olmak üzere birkaç elektrot çıkarma yaklaşımı için hazırlanır. Hazırlıklar şunları içerebilir: genel endotrakel anestezi veya şuurlu yatıştırma, göğüs ve kasık bölgelerinin tıraşı ve hazırlanması, EKG monitörü, arteriyal yolun ve Foley kateterinin yerleştirilmesi, nabız denetimi ve defibrilasyon malzemelerinin hazır bulundurulması, elektro cerrahi ünite ve acil durumlar için bir göğüs testeresi.
2. Kalp pili gereken bütün hastalara geçici bir nabız denetimi kablosu takılmaktadır. Kabloları çıkarılmayan, kalıcı bir kalp pili implante edilmiş hastalarda bir istisna uygulanmaktadır.
3. Tüm transvenöz tatbikatların izlenmesi için floroskopi kullanılacaktır.
4. Kablonun proksimal ucunu ortaya çıkarın ve tutturma manşonunu tutan sütürleri kesin. Venöz giriş yerini açıkta bırakmak için gerektiği şekilde kablodaki fazlalıkları giderin. Kablo terminalini ayırın ve tutturma manşonunu çıkarın.
5. Aktif fiksasyon kablolarında, kablo burgusunu çevirerek açın.
6. Kablo terminali pin konektörünü ayırın ve tutturma manşonunu çıkarın.
7. Elektrodun içine, olabildiğince uzağa gidecek şekilde bir Elektrot Kilitleme Aygıtı sokarak kilitleyin ve kilitleme mekanizmasını açın. Ek çekiş gücü sağlamak için, uygun uzunlukta bir miktar sütür malzemesini elektrot yalıtımının ve yüksek gerilim kablolarının proksimal ucuna bağlayın.
8. TightRail kılıfın iç lümenine su dökün ve dış muhafazayı ıslatın.
9. Bir dış kılıf kullanıyorsanız, iç lümene su dökün ve lümeni TightRail kılıfın üzerine yerleştirin.
10. Cihazı kilitleme stilesinin ve hedef elektrodun üzerine yüklerken TightRail kılıfın sapından ve şaftından tutarak destekleyin.
11. Çıkarma tekniği:
    a. Elektroda ve/veya kilitleme stilesine sağlam bir çekiş kuvveti uygulayın ve TightRail kılıfın koaksiyel hizalamasını koruyarak elektrotile sabit bir "ray" konumu elde edin. TightRail kılıfın elektrot üzerinden emniyetli bir şekilde geçirilebilmesi için bu önemlidir. Çekiş kuvveti yetersizse elektrot bükülebilir ve TightRail kılıfın uygun yol üzerinde ilerlemesini engelleyebilir.
    b. Elektrot gerginken TightRail kılıfı bir engelle karşılaşana kadar elektrodun üzerine ilerletin. Bir dış kılıf kullanıldığı zaman, kablo üzerinde dış kılıfı ve TightRail kılıfı sırayla ilerletmek için bir "tırtıl" tekniği kullanın.
    c. Doku tıkanması ile karşılaşılıp karşılaşılmadığını belirlemek için aşağıdaki talimatları kullanın:
        - TightRail kılıf ven içerisinde ilerlemeyecektir.
        - TightRail kılıf, boylamasına basınç uygulandığında kavis yaparak bükülür.
        - Floroskopi, kılıf ucunun kablo gövdesine göre ilerlemediğini gösterir.
        - Floroskopi, TightRail kılıf ucunun kablo elektrotuna, kablo kıvrımına veya başka bir kabloya tutunmadığını gösterir.
    d. Tıkanma ile karşılaşıldığında ve TightRail kılıf ilerleyemediğinde:
        - TightRail kılıfın ucunun kablonun boylamasına ekseni ile hizalandığından ve eş eksenli olduğundan emin olmak için AP ve oblik floroskopik görüntüleme kullanın.
        - Opsiyonel dış kılıf kullanılıyorsa, dış kılıfı distal ucu TightRail kılıfın ucu ile üst üste gelmeyecek şekilde geri çekin. Tıkayan dokuya TightRail kılıfı yavaşça bastırın.
        - İç şaftın dilatasyon mekanizmasını etkinleştirmek için tetiği basılı tutarken TightRail kılıfa hafif bir basınç uygulayarak cihazı ilerletin. Dokuyu ilerletip genişletirken kilitleme stilesine çekiş kuvveti uygulayın.
        - Tetik her sonuna kadar sıkıldığında dilatasyon mekanizması uzar, döner ve kapanır. Tetik tamamen bırakıldığında ise dilatasyon mekanizması kılıf ucunun içine toplanır.
        - Tetiğe bir miktar basılırsa dilatasyon mekanizması rotasyon yönünü değiştirmeyebilir.
        - Bir sonraki tetik sıkma işleminden önce tetiği tam ileri konuma getirin.
        - TightRail kılıf engeli delip/kırıp geçince dilatasyon mekanizmasını etkinleştirmeye son verip sonraki bağlı doku noktasına geçebilirsiniz.
        - Tüm cihaz hareketlerini ve etkinleşmelerini floroskopiyle takip edin.
        - Gerekiyorsa, dış kılıfı TightRail kılıfın yeni konumuna ilerletin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Çekme cihazının kablo üzerindeki kavraması açılırsa TightRail kılıfı ve dış kılıfı çıkarmak ve TightRail kılıf ile tekrar devam etmeden önce yeni bir çekme cihazı uygulamak gerekir.
f. Direnç ortadan kalktıktan sonra TightRail kılıfı ve isteğe bağlı dış kılıfı sonraki istediğiniz konuma veya direnç noktasına ilerletin ve yukarıdaki 11 (a-d) adımında açıklanan işlemi tekrarlayın.
g. Gerekirse, elektrot ucunu kalp duvarından çıkarmak için bir yandan kilitleme stiletine çekme uygularken, aynı anda yerinden çıkıncaya kadar elektrot ucuna karşı çekme kuvveti kullanın.
   - Karşı çekme, tetiği harekete geçirmeksizin TightRail kılıfı kalp duvarına veya onun yakınına yerleştirmek yoluyla uygulanabilir.
   - Alternatif olarak, dış kılıfın sert ucu da kalp duvarında veya onun yakınında karşı çekme uygulamak için kullanılabilir.

12. TightRail kılıfın ve dış kılıfın çekilmesi, prosedür sırasında herhangi bir anda yapılabilir. Kablo kurtulduğunda, kablo, TightRail kılıf ve dış kılıf vücuttan çıkarılmadan önce TightRail kılıfın içine çekilmelidir.
13. Yeniden implantasyon için venöz girişi korumak amacıyla, kılavuz teli sokmak için dış kılıfı kılavuz tel girişinde bırakarak TightRail kılıf aracılığıyla elektrotu çıkarın. Kılavuz tel sokulduktan sonra TightRail cihazını vücuttan çıkarın. Opsiyonel dış kılıf kullanılıyorsa, alternatif olarak elektrotu ve TightRail kılıfı çıkarırken kılavuz tel girişi için dış kılıfı yerinde bırakın. Kılavuz tel sokulduktan sonra dış kılıfı vücuttan çıkarın.
14. Çıkarma işlemi tamamlanınca TightRail kılıfı ve dış kılıfı hastadan çıkarın ve TightRail kılıfın kullanım öncesine göre hasar görüp görmediğini inceleyin.
15. Kullanılmış ürünleri yerel biyolojik elleçleme ve elden çıkarma yönetmeliklerine göre elden çıkarın.

Referanslar

1. Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. July 2009.
2. Deharo J.C., et al. Pathways for training and accreditation for transvenous lead extraction: a European Heart Rhythm Association position paper. Europace (2012) 14, 124-134
3. Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, December 2004; 739-745.
4. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
5. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992: 10:735-748.
6. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
7. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990: 13:1871-1875.

11. SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ

Üretici, belirtilen "Son Kullanma" tarihine kadar kullanılması ve kullanılmadan önce paketin açılmamış ve hasar görmemiş olması durumunda TightRail Kılıf ürününün malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, herhangi bir hatalı TightRail kılıfın değiştirilmesi veya satın alma fiyatının iadesiyle sınırlıdır. Üretici, TightRail kılıfın kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel ya da kullanım sonucunda oluşan dolaylı zararlardan sorumlu değildir. TightRail kılıfın yanlış kullanım, değişiklik, uygun olmayan şekilde depolama veya kullanımdan kaynaklanan zararlar ya da bu Kullanım Talimatlarının uygulanmamasından doğan diğer arızalar nedeniyle zarar görmesi durumunda, bu sınırlı garanti geçersiz olacaktır. **BU SINIRLI GARANTİ, ZIMNİ SATILABİLİRLİK (ORTALAMA KALİTE) VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE BELİRTİLEN YA DA ZIMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.** Üreticinin yetkili temsilcisi ya da satıcısı dahil olmak üzere hiçbir kişi veya kurumun, bu sınırlı garantiyi uzatma ya da genişletme yetkisi bulunmamaktadır; bu amaca yönelik girişimler Üreticiye karşı kullanılamaz.

12. STANDART OLMAYAN SEMBOLLER

Importer İthalatçı		**Tip Inner Diameter** Uç İç Çapı		**Working Length** Çalışma uzunluğu	
Quantity Miktar	**QTY**	**Device Outer Diameter** Cihaz Dış Çapı		**Size** Boyut	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Dikkat: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun siparişi üzerine yapılmasını gerektirir.					**Rx ONLY**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This Page Intentionally Left Blank

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Spectranetics®

www.spectranetics.com

Spectranetics Corporation
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 • Fax: 719-447-2022

EC REP

Spectranetics International B.V.
Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden • The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 • Fax: +31 33 43 47 051

P007757

©2021 Spectranetics Corporation

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru