



**VisiSheath™**

Dilator Sheath

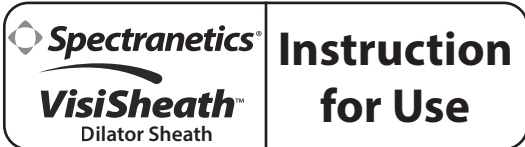
**Instruction for Use**

 **Spectranetics®**

**CE**  
**2797**



This page intentionally left blank



## Instructions for Use - Sections by Language

Pg	Language		Instructions For Use
4	English	English	Instructions For Use
8	Brazilian Portuguese	Português do Brasil	Instruções de Uso

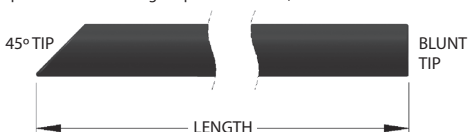
## Table of Contents

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

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

### 1. DESCRIPTION

The VisiSheath Dilator Sheath is a single lumen sheath used independently or as a support for an inner sheath to facilitate tissue dilation. One end is terminated with a 45° angle cut, while the other end is blunt, see Figure 1. Both ends contain a radiopaque marker band to enable fluoroscopic identification of tip location and orientation. An additional exterior mark aligned with the tip of the 45° angle cut permits visual identification of sheath orientation. There are multiple diameter and length options available, see Table 1.



**Figure 1: VisiSheath Dilator Sheath Tip Configuration**

### 2. INDICATIONS FOR USE

The VisiSheath Dilator Sheath is intended for use in patients requiring the percutaneous dilation of tissue surrounding cardiac leads, indwelling catheters and foreign objects. The device is also intended for use in the introduction and support of intravascular catheters.

### 3. CONTRAINDICATIONS

None known.

### 4. WARNINGS

- Dilator sheaths should be used only at institutions with thoracic surgical capabilities by physicians knowledgeable in the techniques and devices for lead or catheter removal.
- When using dilator sheaths, do not insert sheaths over more than one lead or catheter at a time. Severe vessel damage, including venous wall laceration requiring surgical repair, may occur.
- Do not maintain a stationary position with the VisiSheath tip at the Superior Vena Cava (SVC)-right atrial (RA) junction as it may result in damage to this delicate area during subsequent lead extraction and reinsertion procedures (e.g., manipulating the dilator sheath or implanting a new lead).
- Weigh the relative risks and benefits of intravascular lead/catheter dilation procedures especially in cases when:
  - the object to be dilated away from adherent tissue is of a dangerous shape or configuration,
  - the likelihood of lead/catheter disintegration may result in increased risk of fragment embolization,
  - vegetations are attached directly to the lead/catheter body.

### 5. PRECAUTIONS

**For single use only.** The VisiSheath Dilator Sheath must not be resterilized and/or reused.

- DO NOT resterilize 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 alter the sheath from its original state prior to use.
- When the VisiSheath Dilator Sheath is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- Prior to the procedure, evaluate the physical dimensions of the lead, catheter, or inner sheath in relation to the specifications of the dilator sheath to determine possible incompatibility.
- If selectively removing leads/catheters with the intent to leave one or more chronic leads/catheters implanted intact, the non-targeted leads/catheters must be subsequently tested to ensure that they were not damaged or dislodged during the procedure.
- When advancing dilator sheaths, use proper sheath technique. Maintain adequate tension and coaxial alignment on the lead/catheter to minimize the risk of vessel wall damage.
- If excessive scar tissue or calcification prevents safe advancement of dilator sheaths, consider an alternate approach.
- Excessive force with dilator sheaths used intravascularly may result in damage to the vascular system requiring emergency surgical repair.



**English / English**

- If the lead/catheter breaks, evaluate fragment for retrieval.
- If hypotension develops, rapidly evaluate; treat as appropriate.
- Due to rapidly evolving lead/catheter technology, this device may not be suitable for dilation of tissue around all types of leads/catheters. If there are questions or concerns regarding compatibility of this device with particular leads/catheters, contact the lead/catheter manufacturer.
- Do not pull on the lead/catheter 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.
- If a lead locking device has not been used, be aware that damage to the lead caused by pulling on it may prevent subsequent passage of a lead locking device through the lumen and/or make dilation of scar tissue more difficult.
- If removing a chronic pacing lead, be aware that if it is freed spontaneously during the extraction procedure, the lead tip may become trapped in the upper vasculature. Dilator sheaths, advanced at least to the innominate vein, are often necessary to extract the lead tip through the scar tissue at the site of venous entry, and to avoid a venotomy.
- If the dilator sheath fails to progress after initial success, or if advancing the sheath was difficult, remove the sheath to inspect the tip. If the tip is distorted or frayed, exchange the damaged sheath for a new sheath before continuing treatment.
- When advancing a sheath around a bend, keep the point of the sheath's beveled tip oriented toward the inside of the bend.

**6. ADVERSE EVENTS**

**Potential Adverse Events**

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

- dislodging or damaging non-targeted lead/catheter
- chest wall hematoma
- thrombosis
- arrhythmias
- bacteremia
- hypotension
- pneumothorax
- migrating fragment from lead/catheter
- migration of vegetation from lead/catheter
- pulmonary embolism
- laceration or tearing of vascular structures or the myocardium
- hemopericardium
- cardiac tamponade
- hemothorax
- stroke
- death

**7. HOW SUPPLIED**

**7.1 Sterilization**

For single use only. Do not re-sterilize and/or reuse. The VisiSheath Dilator Sheath is supplied sterile and non-pyrogenic. Sterility is guaranteed only if the packaged is unopened and undamaged.

**7.2 Device / Packaging Care**

Store devices in a dry cool place (below 60° C / 140° F) until use.

**7.3 Inspection Prior to Use**

Prior to use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. The sheath should be examined carefully for defects or damage. Do not use if it has apparent defects or is damaged.

**8. COMPATIBILITY**

**Use with other devices**

The VisiSheath Dilator Sheath may be used as a support sheath for compatibly sized inner sheaths, including the Spectranetics Laser Sheath (SLS™ II) used for removal of cardiac leads. It may also be used in conjunction with a Spectranetics Lead Locking Device (LLD™).

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

Table 1 provides physical dimensions and specifications for use in determining VisiSheath compatibility with other devices.

**Table 1: VisiSheath Dilator Sheath Size Compatibility Specifications**

Model (Ref)	Length (cm)	Sheath Size (Diameter)	Minimum Inner Diameter (mm/in/F)	Maximum Outer Diameter (mm/in/F)	SLS™ II Compatibility
501-012	43	S	4.2 / 0.168 / 12.8	5.5 /	12 F
501-112	33			0.215 /	
501-212	23			16.4	
501-014	43	M	5.0 / 0.198 / 15.0	6.5 /	14 F
501-114	33			0.253 /	
501-214	23			19.3	
501-016	43	L	5.9 / 0.236 / 17.9	7.5 /	16 F
501-116	33			0.293 /	
501-216	23			22.4	

## 9. DIRECTIONS FOR USE

### 9.1 Procedure Setup

- Obtain a thorough patient history, including blood type. Appropriate blood products should be readily available.
- Determine the manufacturer, model number, physical dimensions, and implant date of the target lead/catheter. Perform radiographic evaluation of position, type and condition of target lead/catheter.
- Use a procedure room that has high quality fluoroscopy, pacing equipment, defibrillator, and thoracotomy and pericardiocentesis trays.
- Prep and drape the patient's chest for possible thoracotomy.
- Arrange for immediate surgical back-up.
- Establish back-up pacing as needed.
- Using sterile technique, open the sterile package.
- Make available, and open as needed, any other adjunct devices such as inner sheaths (laser or non-laser), lead locking devices, or related accessories.

### 9.2 Clinical Technique

1. Surgically expose the proximal end of the target lead/catheter(s) and remove the lead/catheter from its connections (if connected).
2. Remove all suture and tie-down materials.
3. Cut off all proximal fittings, if present, using clippers or other cutters. It is important to cut the lead/catheter very close to the connector (but past any crimp joints) leaving as long a portion of the target catheter/lead(s) to work with as possible. Avoid closing off the interior lumen (or coil) of the lead/catheter when cutting it.

**PRECAUTION:** Do not pull on the lead/catheter 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.

4. Advance a lead locking device down the lead lumen as distal as possible and deploy the locking mechanism.
5. Unless the lead/catheter exterior is damaged, degraded or too thin, tie a suture at the proximal end of the lead/catheter to use as a traction element (the suture may be attached to the proximal portion of a lead locking device).
6. For an active fixation lead/catheter, attempt to unscrew the lead/catheter fixation mechanism via counterclockwise rotation by rotating the catheter/lead (and lead locking device if used) counterclockwise.
7. Gently apply traction to the lead/catheter to determine if it is still engaged in tissue. If the lead is sufficiently free of binding tissue, gently pull on the lead locking device (if used) and catheter/lead to remove it.

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

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

8. If the lead/catheter is not removed from the vessel with gentle pulling, dilator sheaths (or other retrieval devices) may help separate the lead/catheter from any tissue encapsulation by advancing the dilator sheath over the target lead/catheter and any accompanying lead locking device.
9. A size-compatible inner sheath, including a laser sheath, may be used with a VisiSheath Dilator Sheath acting as a support sheath. The VisiSheath Dilator Sheath is loaded over the inner sheath by inserting the distal end of inner sheath through the proximal end of the dilator sheath until it appears beyond the proximal end of the dilator sheath. The inner sheath and VisiSheath Dilator Sheath may be advanced in alternating fashion to progressively dilate tissue along the length of the lead/catheter.
10. Always maintain adequate tension and coaxial alignment on the lead/catheter to support the maneuvering of the dilator sheaths and any accompanying inner sheaths to properly guide them within the patient anatomy.

With too little tension, the sheaths may damage the vein. Too much tension may cause a myocardial avulsion. The size of the dilator sheath should be large enough that the sheath can be advanced over the lead/catheter without causing the lead/catheter to buckle or its exterior jacket to distort, but the sheaths should not be overly loose.

Rotating the sheaths during advancement may facilitate progress through resistant scar tissue.

Always use fluoroscopic monitoring when manipulating the dilator sheath within the vascular system. Never use sheaths on more than one lead/catheter at a time.

**PRECAUTION:** If the dilator sheath fails to progress after initial success, or if advancing the sheath was difficult, remove the sheath to inspect the tip. If the tip is distorted or frayed, exchange the damaged sheath for a new sheath before continuing treatment.



**English / English**

**PRECAUTION:** When advancing a sheath around a bend, keep the point of the sheath's beveled tip oriented toward the inside of the bend.

11. For cardiac leads, if the lead has not been freed by the time the dilator sheath nears the myocardial lead fixation point, position the sheath end against the myocardium, with any inner sheath retracted several centimeters into the dilator sheath. Countertraction may be applied to dilate the remaining tissue at the lead tip. This is accomplished by holding the dilator sheath about one centimeter from the myocardium while steadily and gently applying tension to the lead. Rotation of the sheath may help dilate remaining tissue at the lead tip.
12. When all binding tissue surrounding the target lead/catheter has been successfully dilated, the lead/catheter may slide freely out of the body with applied traction.

**10. MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY**

Manufacturer warrants that the VisiSheath 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 VisiSheath. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the VisiSheath. Damage to the VisiSheath 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.

**11. NON-STANDARD SYMBOLS**

<b>Working Length</b>		<b>Quantity</b>	<b>QTY</b>
<b>Inner Diameter</b>		<b>Outer Diameter</b>	
<b>Importer</b>			
<b>CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b>			<b>Rx ONLY</b>

**References**

1. 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.
2. Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
3. Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
4. Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991:101:989-997.
5. Byrd CL, et al. Intravascular lead extraction using Locking Stylets and sheaths. PACE 1990; 13:1871-1875.

## Índice

1.	DESCRIÇÃO .....	8
2.	INDICAÇÕES DE USO .....	8
3.	CONTRAINDICAÇÕES .....	8
4.	ADVERTÊNCIAS .....	8
5.	PRECAUÇÕES .....	8
6.	EVENTOS ADVERSOS .....	9
7.	COMO É FORNECIDO .....	9
8.	COMPATIBILIDADE .....	9
9.	INSTRUÇÕES DE USO .....	10
10.	GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE .....	11
11.	SÍMBOLOS NÃO NORMATIZADOS .....	11

### 1. DESCRIÇÃO

A bainha dilatadora VisiSheath é uma bainha de lúmen único usada de forma independente ou como acessório para um bainha interna para facilitar a dilatação do tecido. Uma extremidade termina com um corte de ângulo de 45°, enquanto a outra extremidade é sem corte, vide Figura 1. Ambas as extremidades contêm uma faixa de marcador radiopaco para permitir a identificação fluoroscópica da localização e orientação da ponta. Um marcador externo adicional alinhado com a ponta de corte de ângulo de 45° permite identificação da orientação da bainha. Há diversas opções disponíveis de diâmetro e comprimento, vide Tabela 1.

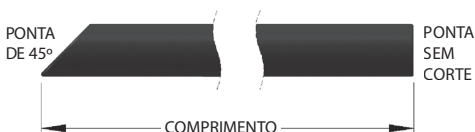


Figura 1: Configuração da Ponta da Bainha Dilatadora VisiSheath

### 2. INDICAÇÕES DE USO

A Bainha Dilatadora VisiSheath deve ser usada em pacientes que exijam dilatação percutânea do tecido ao redor de fios cardíacos, cateteres permanentes e objetos estranhos. O dispositivo também deve ser usado na introdução e suporte de cateteres intravasculares.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

### 4. ADVERTÊNCIAS

- Bainhas dilatadoras devem ser usadas apenas em instituições com capacidades de cirurgia torácica por médicos que possuem conhecimentos quanto as técnicas e dispositivos para remoção de fio ou cateteres.
- Ao utilizar bainhas dilatadoras, não insira as bainhas em mais de um fio ou cateter de uma só vez. Danos graves ao vaso, incluindo a laceração da parede venosa requerendo reparo cirúrgico, podem ocorrer.
- Não mantenha uma posição estacionária com o ponta da VisiSheath na junção atrial direita (AD) da veia cava superior (VCS) uma vez que isso pode causar danos a esta área delicada durante subsequente extração do fio e procedimentos de reinserção (por ex. manipulação da bainha dilatadora ou implantação de um novo fio).
- Avalie os riscos e benefícios relativos dos procedimentos de dilatação de fios/cateteres intravasculares nos seguintes casos quando:
  - o objeto a ser dilatado distante do tecido aderente possui uma forma ou configuração perigosa,
  - a probabilidade de desintegração do fio/cateter pode resultar em maior risco de embolização de fragmento,
  - vegetações estão fixadas diretamente ao corpo do fio/cateter.

### 5. PRECAUÇÕES

**Destinada exclusivamente a um único uso.** A Bainha Dilatadora VisiSheath não deve ser reesterilizada e/ou reutilizada.

- NÃO reesterilize ou reutilize este dispositivo, porque estas 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 altere a bainha de seu estado original antes de usar.
- Quando a Bainha Dilatadora VisiSheath estiver no corpo, ela só deve ser manipulada sob observação fluoroscópica com equipamento radiográfico emissor de imagens de alta qualidade.
- Antes do procedimento, avalie as dimensões físicas do fio, cateter ou bainha interna em relação as especificações da bainha dilatadora para determinar possível incompatibilidade.
- Se estiver removendo fios/cateteres de forma seletiva com a intenção de deixar um ou mais fios/cateteres crônicos implantados intactos, os fios/cateteres não desejados devem ser testados subsequentemente para garantir que não estão danificados ou desalojados durante o procedimento.
- Ao avançar bainhas dilatadoras, use a técnica de bainha adequada. Mantenha tensão e alinhamento coaxial adequados no fio/cateter para minimizar o risco de danificar a parede do vaso.
- Caso excesso de tecido de cicatrização ou calcificação impeça o avanço seguro das bainhas dilatadoras, considere uma abordagem alternativa.
- Força excessiva com as bainhas dilatadoras usadas de forma intravascular pode causar danos ao sistema vascular requerendo reparo cirúrgico de emergência.



- Caso o fio/cateter se rompa, avalie o fragmento para recuperação.
- Caso ocorra hipotensão, avalie rapidamente e trate conforme adequado.
- Devido ao rápido avanço da tecnologia de fio/cateter, este dispositivo pode não ser adequado para a dilatação de todos os tipos de fios/cateteres. Caso tenha perguntas ou preocupações quanto a compatibilidade deste dispositivo com fios/cateteres específicos, contate o fabricante do fio/cateter.
- Não empurre o fio/cateter porque ele pode se esticar, distorcer ou romper, tornando a remoção subsequente mais difícil. Danos a um fio pode impedir a passagem de um dispositivo de trava do fio pelo lúmen e/ou tornar a dilatação do tecido de cicatrização mais difícil.
- Se um dispositivo de trava do fio não foi usado, esteja ciente de que danos ao fio causados pelo puxão neste pode impedir a passagem subsequente de um dispositivo de trava do fio pelo lúmen e/ou tornar a dilatação do tecido de cicatrização mais difícil.
- Se você estiver removendo um fio de passo crônico, esteja ciente de que se este 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.
- Se a bainha de dilatadora falhar em avançar após o sucesso inicial, ou se avançar a bainha foi difícil, remova a bainha para inspecionar a ponta. Se a ponta for distorcida ou descascada, troque a bainha danificada por uma nova bainha antes de continuar o tratamento.
- Ao empurrar uma bainha ao longo de uma curva, mantenha o ponto da ponta chanfrada da bainha voltado para dentro da curva.

## 6. EVENTOS ADVERSOS

### Possíveis eventos adversos

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

- deslocamento ou dano do fio/cateter não desejados
- hematoma da parede torácica
- trombose
- arritmia
- bacteremia
- hipotensão
- pneumotórax
- migração de fragmento do fio/cateter
- migração da vegetação do fio/cateter
- embolia pulmonar
- laceração ou rompimento de estruturas vasculares ou do miocárdio
- hemopericárdio
- tamponamento cardíaco
- hemotórax
- acidente cardiovascular
- morte

## 7. COMO É FORNECIDO

### 7.1 Esterilização

Destinada exclusivamente a um único uso. Não reesterilize e/ou reutilize. A Bainha Dilatadora VisiSheath é fornecida esterilizada e não é pirogênica. A esterilidade é garantida apenas se a embalagem estiver fechada e sem danos.

### 7.2 Cuidados com o Dispositivo / Embalagem

Armazene os dispositivos em local seco e fresco (abaixo de 60° C / 140° F) até o uso.

### 7.3 Inspeção Antes do Uso

Antes do uso, inspecione visualmente o pacote estéril para assegurar que os selos não foram violados. A bainha deve ser examinada cuidadosamente quanto a defeitos ou danos. Não use se estiver com defeitos aparentes ou danificado.

## 8. COMPATIBILIDADE

### Uso com outros dispositivos

A Bainha Dilatadora VisiSheath pode ser usada como uma bainha de suporte para bainhas internas com tamanhos compatíveis, incluindo a Spectranetics Laser Sheath (SLS™ II) usada para remoção de fios cardíacos. Ela também pode ser usada junto com o Spectranetics Lead Locking Device (LLD™).

Certifique-se de seguir à risca as "Instruções de Uso" para cada dispositivo utilizado.

A Tabela 1 fornece dimensões e especificações físicas para uso ao determinar a compatibilidade do VisiSheath com outros dispositivos.

**Tabela 1: Especificações de Compatibilidade de Tamanho da Bainha Dilatadora VisiSheath**

Modelo (Ref)	Comp. (cm)	Tamanho da Bainha (Diâmetro)	Diâmetro Interno Mínimo (mm/pol./F)	Diâmetro Externo Máximo (mm/pol./F)	Compatibilidade SLS™II
501-012	43	S	4,2 / 0,168 / 12,8	5,5 /	12 F
501-112	33			0,215 /	
501-212	23			16,4	
501-014	43	M	5,0 / 0,198 / 15,0	6,5 /	14 F
501-114	33			0,253 /	
501-214	23			19,3	
501-016	43	L	5,9 / 0,236 / 17,9	7,5 /	16 F
501-116	33			0,293 /	
501-216	23			22,4	

## 9. INSTRUÇÕES DE USO

### 9.1 Preparação do procedimento

- Obtenha um histórico completo do paciente, incluindo o tipo sanguíneo. Produtos hematológicos apropriados devem estar prontamente disponíveis.
- Determine o fabricante, número do modelo, dimensões físicas, e data do implante do fio/cateter desejado. Realize uma avaliação radiográfica da posição, tipo e condição do fio/cateter desejado.
- Use uma sala de procedimento que tenha equipamentos de fluoroscopia e marcapasso de alta qualidade, desfibrilador, e bandejas de toracotomia e pericardiocentese.
- Prepare e drapeje o tórax do paciente para possível toracotomia.
- Organize uma reserva cirúrgica imediata.
- Estabeleça um marcapasso de reserva conforme necessário.
- Usando a técnica estéril, abra o pacote esterilizado.
- Disponibilize, e abra conforme necessário, quaisquer dispositivos adjuntos como bainhas internas (com ou sem laser), dispositivos de trava do fio, ou acessórios relacionados.

### 9.2 Técnica clínica

1. Exponha cirurgicamente a extremidade proximal do fio/cateter(es) e remova o fio/cateter de suas conexões (se conectado).
2. Remova todos os materiais de suturas e fixação.
3. Corte todas as conexões proximais, se presente, usando tesouras ou outros cortadores. É importante que você corte o fio/cateter bem próximo ao conector (mas depois de qualquer junções corrugadas) deixando uma parte do(s) cateter(es)/fio(s) desejados trabalhar o máximo de tempo possível. Evite fechar o lúmen interior (ou bobina) do fio/cateter ao cortá-lo.

**PRECAUÇÃO:** Não empurre o fio/cateter porque ele pode se esticar, distorcer ou romper, tornando a remoção subsequente mais difícil. Danos a um fio pode impedir a passagem de um dispositivo de trava do fio pelo lúmen e/ou tornar a dilatação do tecido de cicatrização mais difícil.

4. Avance um dispositivo de trava do fio no lúmen do fio o mais distalmente possível e libere o mecanismo de trava.
5. A menos que o exterior do fio/cateter esteja danificado, degradado ou fino demais, amarre uma sutura na extremidade proximal do fio/cateter para usar como um elemento de tração (a sutura pode ser fixada à parte proximal de um dispositivo de trava do fio).
6. Para um fio/cateter de fixação ativo, tente desparafusar o mecanismo de fixação do fio/cateter por rotação no sentido anti-horário girando o cateter/fio (e dispositivo de trava de fio, se usado) no sentido anti-horário.
7. Levemente aplique tração ao fio/cateter para determinar se ele ainda está preso em tecido. Se o fio está suficientemente livre de tecido de ligação, empurre levemente o dispositivo de trava do fio (se usado) e cateter/fio para removê-lo.

**PRECAUÇÃO:** Se um dispositivo de trava do fio não foi usado, esteja ciente de que danos ao fio causados pelo puxão neste pode impedir a passagem subsequente de um dispositivo de trava do fio pelo lúmen e/ou tornar a dilatação do tecido de cicatrização mais difícil.

**PRECAUÇÃO:** Se você estiver removendo um fio de passo crônico, esteja ciente de que se este 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.

8. Se o fio/cateter não for removido do vaso com leve impulso, as bainhas dilatadoras (ou outros dispositivos de recuperação) podem ajudar a separar o fio/cateter de qualquer encapsulação de tecido através do avanço da bainha dilatadora sobre o fio/cateter desejado e qualquer dispositivo de trava de fio que o acompanha.
9. Uma bainha interna de tamanho compatível, incluindo uma bainha a laser, poderá ser usada com uma Bainha Dilatadora VisiSheath para atuar como uma bainha de suporte. A Bainha Dilatadora VisiSheath é carregada na bainha interna através da inserção da extremidade distal da bainha interna através da extremidade proximal da bainha dilatadora até que ela apareça além da extremidade proximal da bainha dilatadora. A bainha interna e a Bainha Dilatadora VisiSheath podem ser avançadas de forma alternada para dilatar progressivamente o tecido ao longo do comprimento do fio/cateter.
10. Sempre mantenha tensão adequada bem como alinhamento coaxial no fio/cateter para suportar a manobra das bainhas dilatadoras e quaisquer bainhas internas que a acompanham para guiá-las adequadamente na anatomia do paciente.

Com pouca tensão, as bainhas podem danificar a veia. Tensão demais pode causar uma avulsão miocárdica. O tamanho da bainha dilatadora deve ser grande o suficiente para que a bainha possa ser avançada pelo fio/cateter sem fazer com que o fio/cateter prenda ou sua capa exterior se distorça, mas as bainhas não devem estar soltas demais.

Girar as bainhas durante o avanço pode facilitar o progresso através de tecido de cicatrização resistente.

Sempre use monitoramento fluoroscópico ao manipular a bainha dilatadora no sistema vascular. Nunca use bainhas em mais de um fio/cateter de uma vez.



Brazilian Portuguese / Português do Brasil

**PRECAUÇÃO:** Se a bainha de dilatadora falhar em avançar após o sucesso inicial, ou se avançar a bainha foi difícil, remova a bainha para inspecionar a ponta. Se a ponta for distorcida ou descascada, troque a bainha danificada por uma nova bainha antes de continuar o tratamento.

**PRECAUÇÃO:** Ao empurrar uma bainha ao longo de uma curva, mantenha o ponto da ponta chanfrada da bainha voltado para dentro da curva.

11. Para fios cardíacos, se o fio não tiver sido liberado no momento em que a bainha dilatadora estiver próxima ao ponto de fixação do fio miocárdico, posicione a extremidade da bainha contra o miocárdio, com qualquer bainha interna retraída a vários centímetros na bainha dilatadora. Pode ser aplicada contração para dilatar o tecido restante na ponta do fio. Isso é feito segurando a bainha dilatadora cerca de um centímetro do miocárdio enquanto de forma estável e leve se aplica tensão ao fio. Rotação da bainha pode ajudar a dilatar o tecido restante na ponta do fio.
12. Quando todo o tecido de ligação em volta do fio/cateter desejado tenha sido dilatada com êxito, o fio/cateter pode deslizar livremente para fora do corpo com tração aplicada.

#### 10. GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que a VisiSheath é livre de defeitos de material e mão de obra quando usada até a data "Utilizar até" indicada, e quando o pacote estiver fechado e não danificado imediatamente antes do uso. A responsabilidade do fabricante nos termos desta garantia é limitada à substituição ou reembolso do preço de compra de qualquer VisiSheath com defeito. O fabricante não será responsável por qualquer dano incidental, especial ou consequencial resultante do uso da VisiSheath. Danos à VisiSheath causados por abuso, alteração, armazenamento ou manuseio indevido, ou qualquer outra inobservância destas 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.

#### 11. SÍMBOLOS NÃO NORMALIZADOS

<b>Working Length</b> Comprimento de Trabalho		<b>Quantity</b> Quantidade	<b>QTY</b>
<b>Inner Diameter</b> Diâmetro interno		<b>Outer Diameter</b> Diâmetro externo	
<b>Importer</b> Importador			
<b>CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> CUIDADO: Leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo exceto por um médico ou a pedido deste.			<b>Rx ONLY</b>

#### Referências

1. Verma A, Wilkoff BL. Extração do fio do marcapasso intravascular e desfibrilador: uma revisão moderna. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, Dezembro de 2004; 739-745.
2. Smith HJ, et al. Experiência de cinco anos com extração de fio intravascular. PACE 1994; 17:2016-2020.
3. Byrd CL, et al. Extração de fio: indicações e técnicas. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
4. Byrd CL, et al. Técnicas intravasculares para extração de fios permanentes de marcapassos. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
5. Byrd CL, et al. Extração de fio intravascular usando sondas cirúrgicas com trava e bainhas. PACE 1990; 13:1871-1875.



[www.spectranetics.com](http://www.spectranetics.com)

**Manufactured by Spectranetics Corporation**  
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA  
Tel: 1-800-231-0978 · Fax: 719-447-2022



**P008593**

©2020 Spectranetics Corporation