



Instructions for Use



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

Table of Contents

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

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

1. DEVICE DESCRIPTION

The SightRail Manual Dilator Sheath set consists of an inner and outer polymer sheath that may be used individually or as a set in a telescoping fashion. The inner sheath terminates with beveled tips. The outer sheath terminates with one beveled tip and one blunt tip. Reference Figure 1.



Figure 1: SightRail Manual Dilator Sheath Tip Configuration

Exterior stripe markings aligned with the beveled tips permit visual identification of sheath orientation. Arrow markings on the inner sheath indicate a region in which the inner and outer sheath tips are aligned. Reference Figure 2.

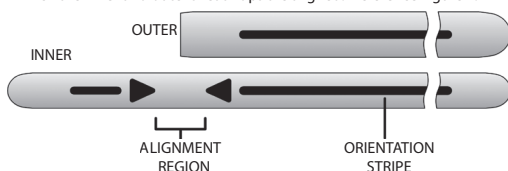


Figure 2: SightRail Manual Dilator Sheath Marking Features

The sheath set size is also marked on the inner sheath. There are multiple diameter and length options available, which are referenced in Table 1.

Use with other devices

The SightRail Manual Dilator 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 SightRail Manual Dilator Sheath models and sizing specifications.

Table 1: SightRail Manual Dilator Sheath Models and Sizes

Model	Size	Inner / Outer Sheath Length (cm)
550-008	8.5 F	43 / 33
550-010	10 F	43 / 33
550-011	11.5 F	43 / 33
550-013	13 F	43 / 33
555-508	8.5 F Long	51 / 41
555-510	10 F Long	51 / 41
555-511	11.5 F Long	51 / 41
555-513	13 F Long	51 / 41

2. INDICATIONS FOR USE

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

3. CONTRAINDICATIONS

None known.

4. WARNINGS

- The SightRail Manual Dilator Sheaths 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 Society¹ (HRS) and European Heart Rhythm Association² (EHRA) are highly recommended for best results.
- When using the SightRail Manual Dilator Sheaths, DO NOT insert sheaths over more than one lead at the same 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 inner or outer SightRail Manual Dilator Sheaths.
- DO NOT maintain a stationary position with SightRail Manual Dilator Sheath tips 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).

5. PRECAUTIONS

- Do not resterilize or re-use this device, as these actions can compromise device performance and/or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing.

- Re-use 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 SightRail Manual Dilator Sheath is in the body, it should only be manipulated under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- Prior to the procedure, evaluate the physical dimensions of the lead in relation to the specifications of the dilator sheath to determine compatibility.
- 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.
- When advancing dilator sheaths, use proper sheath technique. Maintain adequate tension and coaxial alignment on the lead to minimize the risk of vessel wall or cardiac structure 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.
- If the lead breaks, evaluate fragment for retrieval.
- If hypotension develops, rapidly evaluate; treat as appropriate.
- 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 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 sheaths one at a time to inspect the tips. If the inner sheath tip is distorted or frayed, the other end may be used. A new sheath set may also be used to continue treatment.
- When advancing a sheath around a bend, be cognizant of the sheath's beveled tip orientation.

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;
- The lead to be removed has a sharp bend or evidence of fracture
- 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

- Single use only; not for resterilization 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

- Prior to use, visually inspect the sterile package to ensure that seals have not been broken. The sheaths should be examined carefully for defects or damage. Do not use if the sheaths have apparent defects or are damaged or the Use-by Date has been exceeded.

9. COMPATIBILITY

Information for determining SightRail Manual Dilator Sheath dimensional compatibility is shown in Table 1.

10. DIRECTIONS FOR USE

10.1 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. Perform radiographic evaluation of position, type and condition of target lead.

- 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 lead locking devices or related accessories.

10.2 Clinical Technique

1. Surgically expose the proximal end of the target lead(s) and remove the lead(s) from its/their 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 very close to the connector (but past any crimp joints) leaving as long a portion of the target lead to work with as possible. Avoid closing off the interior lumen (or coil) of the lead when cutting it.
4. Advance a lead locking device down the lead lumen as distal as possible and deploy the locking mechanism.
5. Unless the lead exterior is damaged, degraded or too thin, tie a suture at the proximal end of the lead 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, attempt to unscrew the lead fixation mechanism via counterclockwise rotation by rotating the lead (and lead locking device, if used) counterclockwise.
7. Gently apply traction to the lead 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 lead to remove it.
8. If the lead is not removed from the vessel with gentle pulling, dilator sheaths (or other retrieval devices) may help separate the lead from any tissue encapsulation by advancing the dilator sheath over the target lead and any accompanying lead locking device.
9. The SightRail Manual Dilator Sheath set is assembled by inserting the inner sheath into the proximal end of the outer sheath until it appears beyond the distal end of the outer sheath. The SightRail Manual Dilator Sheaths may be advanced in alternating, telescoping fashion to progressively dilate tissue along the length of the lead. Alternatively, the inner or outer sheath can be used independently.

Exterior markings on the SightRail Manual Dilator Sheath may be used to aid in identification of the approximate beveled tip orientation and relative position of the inner and outer sheaths. Always use fluoroscopic monitoring when manipulating the sheaths within the vascular system.

10. Always maintain adequate tension and coaxial alignment on the lead to support the maneuvering of dilator 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 without causing the lead to buckle or its exterior jacket to distort, but the sheath should not be overly loose.

Rotating the sheath(s) during advancement may facilitate progress through resistant scar tissue.

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. 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. The blunt end of the outer sheath may be used as an alternative countertraction platform.
12. When all binding tissue surrounding the target lead has been successfully dilated, the lead may slide freely out of the body with applied traction.
13. Once a lead is removed from the patient, the sheath may then be used as a conduit for a guidewire to facilitate the implantation of a new lead.
14. At the completion of the extraction procedure, withdraw the SightRail Manual Dilator Sheath(s) from the patient and dispose of the product 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 SightRail Manual Dilator Sheaths are 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 SightRail Manual Dilator Sheath. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the SightRail Manual Dilator Sheath. Damage to the SightRail Manual Dilator 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 SYMBOLS

Quantity	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter	
Inner Sheath Length	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter	
Outer Sheath Length	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Rx ONLY
Importer	
Size	
Long	

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

Cuidado: A Legislação Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.

1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de Bainha dilatadora manual SightRail consiste em uma bainha interna e uma bainha externa de polímero que podem ser usadas individualmente ou como parte de um conjunto, de maneira telescópica. A bainha interna apresenta extremidades biseladas. A bainha externa apresenta uma extremidade biselada e uma extremidade obtusa romba. Consulte a Figura 1.



Figura 1: Configuração da Bainha dilatadora manual SightRail

As marcações exteriores em listras alinhadas com as extremidades biseladas permitem a identificação visual da orientação da bainha. As marcações em seta na bainha interna indicam uma região onde as pontas das bainhas interna e externa estão alinhadas. Consulte a Figura 2.



Figura 2: Características das marcações na Bainha dilatadora manual SightRail

As dimensões do conjunto de bainhas também estão marcadas na bainha interna. Na Tabela 1, é possível consultar as várias opções disponíveis de diâmetros e comprimentos.

Utilização com outros dispositivos

A bainha dilatadora manual SightRail pode ser usada juntamente com o dispositivo de bloqueio de eletrodo Spectranetics (LLD™). Siga as "Instruções de Uso" dos outros dispositivos usados.

A Tabela 1 apresenta os modelos e as especificações das dimensões da bainha dilatadora manual SightRail.

Tabela 1: Modelos e dimensões da bainha dilatadora manual SightRail

Modelo	Dimensão	Comprimento da bainha interna / externa (cm)
550-008	8,5 F	43 / 33
550-010	10 F	43 / 33
550-011	11,5 F	43 / 33
550-013	13 F	43 / 33
555-508	8,5 F Longa	51 / 41
555-510	10 F Longa	51 / 41
555-511	11,5 F Longa	51 / 41
555-513	13 F Longa	51 / 41

2. INDICAÇÕES DE USO

A bainha dilatadora manual SightRail é indicada para o uso em pacientes com necessidade de dilatação percutânea do tecido para facilitar a remoção de eletrodos cardíacos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

4. ADVERTÊNCIAS

- As bainhas dilatadoras manuais SightRail devem ser usadas em instituições que disponham de serviços de cirurgia cardiotorácica por médicos com conhecimento das técnicas e dos dispositivos para remoção de eletrodos. Os protocolos de tratamento e prevenção de complicações devem estar em vigor e fazer parte da prática de rotina. As recomendações da Heart Rhythm Society¹ (HRS) e da European Heart Rhythm Association² (EHRA) para o manuseio de eletrodos são altamente recomendadas para obtenção dos melhores resultados.
- Ao usar as bainhas dilatadoras manuais SightRail, NÃO insira bainhas sobre mais de um eletrodo ao mesmo tempo. Pode ocorrer lesão vascular grave, incluindo laceração da parede venosa com necessidade de reparo cirúrgico.
- Mantenha o eletrodo a ser extraído adequadamente tracionado durante o avanço da bainha dilatadora manual SightRail interna ou externa.

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

- NÃO mantenha as pontas da bainha dilatadora manual SightRail em uma posição estacionária na junção da veia cava superior (VCS) com o átrio direito (AD), já que isso pode resultar em lesão a essa área delicada durante os procedimentos subsequentes de extração e reinserção do eletrodo (por exemplo, durante a manipulação da bainha dilatadora ou a implantação de um novo eletrodo).

5. PRECAUÇÕES

- Não reesterilize nem reutilize esse dispositivo, uma vez que isso pode comprometer o desempenho do dispositivo e/ou aumentar o risco de contaminação cruzada devido a um reprocessamento inadequado.
- A reutilização desse dispositivo de uso único pode levar a lesões graves ao paciente ou morte e não está coberta pelas garantias do fabricante.
- Não modifique o estado original da bainha antes da utilização.
- Quando a bainha dilatadora manual SightRail estiver inserida no corpo, ela só deve ser manipulada sob observação fluoroscópica com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade.
- Antes do procedimento, avalie as dimensões físicas do eletrodo, em relação às especificações da bainha dilatadora para determinar a compatibilidade.
- Para remoção seletiva de eletrodos com intenção de deixar um ou mais eletrodos crônicos implantados intactos, os eletrodos que não sejam o alvo da remoção devem ser posteriormente testados para garantir que não foram danificados ou deslocados durante o procedimento.
- Ao avançar as bainhas dilatadoras, utilize técnicas adequadas para utilização de bainhas. Mantenha tensão e alinhamento coaxial adequados do eletrodo para minimizar o risco de lesões à parede vascular ou à estrutura cardíaca.
- Se não for possível avançar de maneira segura as bainhas dilatadoras devido à presença de tecido cicatricial ou calcificação em excesso, considere uma abordagem alternativa.
- O uso de força excessiva com as bainhas dilatadoras em âmbito intravascular pode resultar em lesões ao sistema vascular com necessidade de reparo cirúrgico emergencial.
- Se o eletrodo se quebrar, avalie se o fragmento pode ser recuperado.
- Em caso de hipotensão, avalie rapidamente e trate da maneira apropriada.
- Devido à evolução rápida da tecnologia de eletrodos, este dispositivo pode não ser adequado para dilatação do tecido em torno de todos os tipos de eletrodos. Em caso de dúvidas ou preocupações sobre a compatibilidade desse dispositivo com eletrodos específicos, contate o fabricante do eletrodo.
- Não puxe o eletrodo, pois ele pode esticar, sofrer distorção ou quebrar, dificultando a remoção. Danos ao eletrodo podem impedir a passagem de um dispositivo de bloqueio do eletrodo por dentro do lúmen e/ou dificultar a dilatação do tecido cicatricial.
- Ao remover um eletrodo de estimulação crônico, lembre-se de que, se ele for liberado espontaneamente durante o procedimento de extração, a extremidade do eletrodo pode ficar presa na vasculatura superior. Normalmente é necessário avançar bainhas dilatadoras no mínimo até a veia inominada para extrair a extremidade do eletrodo através do tecido cicatricial no local da entrada na veia e evitar uma venotomia.
- Se a bainha dilatadora parar de progredir após um sucesso inicial, ou se foi difícil avançar a bainha, remova as bainhas, uma de cada vez, para inspecionar as extremidades. Se a extremidade da bainha interna estiver distorcida ou desgastada, a outra extremidade pode ser usada. Um novo conjunto de bainhas pode também ser usado para continuar o tratamento.
- Ao avançar a bainha sobre uma dobra/curva, é necessário saber a orientação da extremidade biselada.

6. POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Os possíveis eventos adversos relacionados ao procedimento de remoção intravascular de eletrodos incluem (listados, de modo geral, em ordem crescente de acordo com o possível efeito):

- Deslocamento ou dano de eletrodos que não eram o alvo do procedimento
- Hematoma na parede torácica
- Trombose
- Arritmias
- Bacteremia
- Hipotensão
- Pneumotórax
- Migração de fragmento de eletrodos
- Migração de vegetação do eletrodos
- Embolia pulmonar
- Laceração ou rompimento de estruturas vasculares ou do miocárdio
- Hemopericárdio
- Tamponamento cardíaco
- Hemotórax
- AVC
- Morte

7. INDIVIDUALIZAÇÃO DO TRATAMENTO

Pondere os riscos e benefícios relativos dos procedimentos de remoção de eletrodos intravasculares em caso de:

- remoção de eletrodos de dupla mola para desfibrilação intracardiaca;
- remoção de eletrodo com dobra acentuada ou evidência de fratura;
- eletrodo com evidências de desintegração do isolamento, podendo levar a embolia pulmonar;
- vegetações aderidas diretamente ao corpo do eletrodo.

8. COMO É FORNECIDO**8.1 Esterilização**

- Apenas para uso único; não deve ser reesterilizado ou reprocessado.
- Esterilizado com óxido de etileno
- Apirogênico
- Esterilidade garantida se a embalagem estiver fechada e não apresentar danos.
- Armazene o dispositivo em um local seco e fresco (temperatura inferior a 60 °C/140 °F) até a utilização.

8.2 Inspeção antes da utilização

- Antes da utilização, inspecione visualmente a embalagem estéril para garantir que os lacres não foram violados. Examine cuidadosamente as bainhas em busca de defeitos ou danos. Não utilize bainhas com danos ou defeitos aparentes ou após a data de vencimento.

9. COMPATIBILIDADE

A Tabela 1 contém informações para determinação da compatibilidade das dimensões da bainha dilatadora manual SightRail.

10. INSTRUÇÕES DE USO**10.1 Preparação do procedimento**

- Obtenha o histórico completo do paciente, incluindo o tipo sanguíneo. Os hemoderivados apropriados devem estar prontamente disponíveis.
- Determine o fabricante, o número do modelo, as dimensões físicas e a data de implantação do eletrodo alvo. Faça uma avaliação radiográfica da posição, do tipo e das condições do eletrodo alvo.
- A sala de procedimento deve dispor de fluoroscopia de alta qualidade, marcapassos, desfibrilador e bandejas de toracotomia e pericardiocentese.
- Prepare e cubra com compressas o tórax do paciente para uma possível toracotomia.
- Mantenha uma equipe cirúrgica de sobreaviso.
- Mantenha um marcapasso disponível, para o caso de haver necessidade.
- Abra a embalagem utilizando técnica estéril.
- Disponibilize e abra quando necessário outros dispositivos adjuvantes, como dispositivos de bloqueio de eletrodos ou acessórios relacionados.

10.2 Técnica clínica

1. Exponha por meio cirúrgico a extremidade proximal do(s) eletrodo(s) alvo e remova-o(s) das suas conexões (se conectado(s)).
2. Remova todas suturas e os dispositivos de fixação.
3. Corte todos os encaixes, se houver, com tesouras ou outros dispositivos para corte. É importante cortar o eletrodo bem próximo ao conector (mas depois dos engates), deixando uma porção o mais longa possível do eletrodo alvo para trabalhar. Evite obliterar o lúmen interior (ou a mola) do eletrodo ao cortá-lo.
4. Avance o dispositivo de bloqueio do eletrodo por dentro do lúmen principal até a porção mais distal possível e dispare o mecanismo de bloqueio.
5. A não ser que o exterior do eletrodo esteja danificado, desgastado ou muito fino, amarre uma sutura na extremidade proximal do eletrodo para usar como elemento de tração (a sutura pode ser amarrada à porção proximal do dispositivo de bloqueio do eletrodo).
6. Para um eletrodo com fixação ativa, tente desaparafusar o mecanismo de fixação do eletrodo girando o eletrodo (e o dispositivo de bloqueio do eletrodo, se usado) em sentido anti-horário.
7. Tracione suavemente o eletrodo para determinar se ele ainda está preso ao tecido. Se o eletrodo estiver suficientemente livre, puxe com delicadeza o dispositivo de bloqueio do eletrodo (se usado) e o eletrodo para removê-lo.
8. Se o eletrodo não for removido do vaso com uma tração com cuidado e gentileza, as bainhas dilatadoras (ou outros dispositivos de recuperação) podem ajudar a separar o eletrodo do tecido em que estiver encapsulado, avançando a bainha dilatadora sobre o eletrodo alvo e o dispositivo de bloqueio de eletrodos que o acompanha, se for o caso.
9. O conjunto da bainha dilatadora manual SightRail é montado com a inserção da bainha interna na extremidade proximal da bainha externa até que ela apareça além da extremidade distal da bainha externa. É possível avançar as Bainhas Dilatadoras Manuais SightRail de maneira telescópica e alternante de maneira a dilatar progressivamente o tecido ao longo da extensão do eletrodo. Outra alternativa é usar a bainha interna ou externa de maneira independente.

As marcações externas da bainha dilatadora manual SightRail podem ser utilizadas para ajudar na identificação da orientação aproximada da extremidade biselada e da posição relativa das bainhas interna e externa. Use sempre monitoramento com fluoroscopia ao manipular as bainhas dentro do sistema vascular.

10. Mantenha sempre tensão adequada e alinhamento coaxial do eletrodo para dar suporte às manobras das bainhas dilatadoras de maneira a guiá-las adequadamente dentro da anatomia do paciente.

Se a tensão for muito pequena, as bainhas podem provocar lesões à veia. A tensão excessiva pode causar avulsão do miocárdio. A bainha dilatadora deve ser grande o suficiente para que possa progredir sobre o eletrodo sem fazer com que ele se enrole ou sua capa externa fique distorcida, mas não pode estar também excessivamente frouxa.

A rotação da(s) bainha(s) durante sua progressão pode facilitar o progresso através do tecido cicatricial resistente.

Brazilian Portuguese / Português Brasileiro

- No caso dos eletrodos cardíacos, se o eletrodo não tiver sido liberado no momento em que a bainha dilatadora se aproxima do ponto de fixação do eletrodo miocárdico, posicione a extremidade da bainha contra o miocárdio. Pode-se aplicar uma tração no sentido contrário para dilatar o tecido restante na extremidade do eletrodo. Isso pode ser feito segurando a bainha dilatadora a uma distância de cerca de um centímetro do miocárdio e aplicando ao mesmo tempo uma suave tensão ao eletrodo. A rotação da bainha pode ajudar a dilatar o tecido restante na extremidade do eletrodo. A extremidade romba da bainha externa pode ser usada como uma plataforma alternativa para tração contrária.
- Quando todo o tecido aderido em torno do eletrodo alvo tiver sido dilatado com sucesso, o eletrodo pode deslizar cuidadosamente para fora do corpo com a tração aplicada.
- Uma vez que o eletrodo tenha sido removido do paciente, a bainha pode ser então usada como um condutor do fio guia para facilitar a implantação de um novo eletrodo.
- Ao concluir o procedimento de extração, retire a(s) bainha(s) dilatadora(s) manual(is) SightRail do paciente e descarte o produto em conformidade com os procedimentos locais de manuseio e descarte biológico.

Referências

- Wilkoff B.L., et al. Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management. Heart Rhythm. Julho 2009.
- 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.
- Verma A, Wilkoff BL. Intravascular pacemaker and defibrillator lead extraction: A state-of-the-art review. Heart Rhythm, Vol. 1, No. 6, Dezembro 2004; 739-745.
- Smith HJ, et al. Five-years experience with intravascular lead extraction. PACE 1994; 17:2016-2020.
- Byrd CL, et al. Lead extraction: indications and techniques. Cardiol Clin 1992; 10:735-748.
- Byrd CL, et al. Intravascular techniques for extraction of permanent pacemaker leads. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:989-997.
- 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 as bainhas dilatadoras manuais SightRail são livres de defeitos no material e no acabamento quando utilizadas até a data de validade e quando a embalagem está fechada e intacta imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante sob esta garantia limita-se à substituição ou ao reembolso do preço da compra de qualquer bainha dilatadora manual SightRail defeituosa. Os fabricantes não serão responsáveis por danos incidentais, especiais nem danos consequentes que resultem da utilização da bainha dilatadora manual SightRail. Os danos à bainha dilatadora manual SightRail causados por uso indevido, alterações, armazenamento ou manuseio inapropriado ou qualquer outro motivo para o não seguimento dessas Instruções de Uso não são cobertos por esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo representantes autorizados ou revendedores do fabricante, está autorizada a estender ou expandir esta garantia limitada e qualquer tentativa alegada de fazê-lo não será aplicável contra o fabricante.

12. SÍMBOLOS NÃO PADRONIZADOS

Quantity Quantidade	QTY
Inner Sheath Minimum Inner Diameter Diâmetro interno mínimo da bainha interna	
Inner Sheath Maximum Outer Diameter Diâmetro externo máximo da bainha interna	
Inner Sheath Length Comprimento da bainha interna	
Outer Sheath Minimum Inner Diameter Diâmetro interno mínimo da bainha externa	
Outer Sheath Maximum Outer Diameter Diâmetro externo máximo da bainha externa	
Outer Sheath Length Comprimento da bainha externa	
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Cuidado: A Legislação Federal (E.U.A.) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um médico.	
Rx ONLY	
Importer Importador	
Size Dimensões	
Long Comprimento	

This Page Intentionally Left Blank



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



©2020 Spectranetics Corporation