

## iSLEEVE™

**EXPANDABLE**

### Introducer Set

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <b>Directions for Use</b>       | <b>2</b>  |
| <b>Instrucciones de uso</b>     | <b>8</b>  |
| <b>Mode d'emploi</b>            | <b>14</b> |
| <b>Gebrauchsanweisung</b>       | <b>21</b> |
| <b>Istruzioni per l'uso</b>     | <b>28</b> |
| <b>Gebruiksaanwijzing</b>       | <b>34</b> |
| <b>Instruções de Utilização</b> | <b>41</b> |



50601728-01

2018-01

## TABLE DES MATIÈRES

|   |           |
|---|-----------|
| <b>MISE EN GARDE</b> .....  | <b>15</b> |
| <b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....                            | <b>15</b> |
| Tableau 1. Dimensions du kit d'introduction<br>14F iSLEEVE™ ..... | <b>16</b> |
| Figure 1. Kit d'introduction iSLEEVE .....                        | <b>16</b> |
| Contenu.....  | <b>16</b> |
| <b>UTILISATION</b> .....  | <b>16</b> |
| <b>INDICATIONS</b> .....  | <b>16</b> |
| <b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....                                   | <b>16</b> |
| <b>MISES EN GARDE</b> .....                                       | <b>16</b> |
| <b>PRÉCAUTIONS</b> .....  | <b>17</b> |
| <b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES</b> .....                    | <b>17</b> |
| <b>PRÉSENTATION</b> .....   | <b>18</b> |
| Manipulation et stockage.....                                     | <b>18</b> |
| <b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....                           | <b>18</b> |
| <b>GARANTIE</b> .....   | <b>20</b> |

# iSLEEVE™

**EXPANDABLE**

## Kit d'introduction

### **Rx ONLY**

**Avertissement** : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

---

#### **MISE EN GARDE**

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif risque d'entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

---

#### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

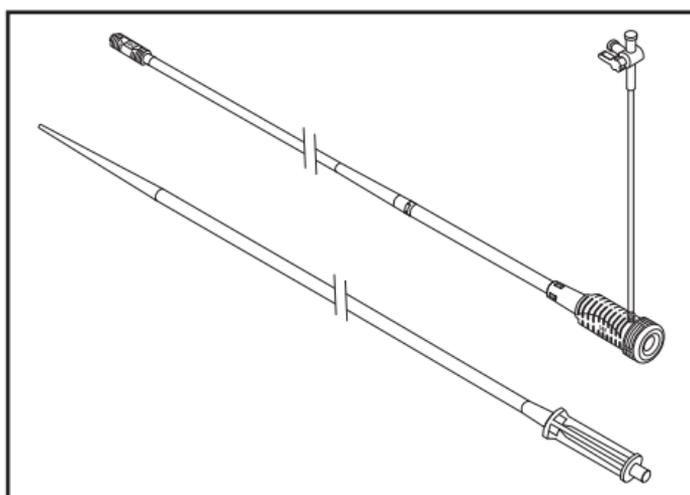
Le kit d'introduction iSLEEVE Expandable se compose d'un dilateur et d'une gaine d'introduction dotée d'un robinet à trois voies. L'extrémité distale de la gaine d'introduction est extensible, ce qui permet le déploiement provisoire de la gaine lorsque le système de valve compatible la traverse. Le revêtement hydrophile de la gaine d'introduction augmente le pouvoir lubrifiant de la surface pour faciliter la mise en place lorsqu'il est activé. Le kit d'introduction iSLEEVE est compatible avec un guide de 0,89 mm (0,035 in). Le kit d'introduction 14F iSLEEVE est uniquement destiné à une utilisation avec le système de valve ACURATE TF. Voir le mode d'emploi du système de valve ACURATE TF.

Le kit d'introduction iSLEEVE est livré avec un mandrin et un tube de lavage. Pour la préparation du dispositif, se reporter à la section **Instructions d'utilisation**.

**Tableau 1. Dimensions du kit d'introduction 14F iSLEEVE™**

| Dimensions de la gaine d'introduction |                                |         |
|---------------------------------------|--------------------------------|---------|
| Taille de gaine                       |                                | 14 F    |
| Longueur utile                        |                                | 32,0 cm |
| Diamètre interne                      | Extrémité distale non déployée | 4,7 mm  |
|                                       | Extrémité proximale            | 7,0 mm  |
| Diamètre externe                      | Extrémité distale non déployée | 5,9 mm  |
|                                       | Extrémité proximale*           | 7,9 mm  |
| Dimensions du dilateur                |                                |         |
| Longueur utile                        |                                | 48,7 cm |
| Diamètre interne                      |                                | 0,93 mm |
| Diamètre externe                      | Distale                        | 4,7 mm  |
|                                       | Proximale                      | 6,9 mm  |

\* DE maximum possible pendant l'utilisation.



**Figure 1. Kit d'introduction iSLEEVE**

#### Contenu

#### Quantité Matériel

- Une (1) Gaine d'introduction avec mandrin et tube de lavage.
- Un (1) Dilateur

#### UTILISATION

Le kit d'introduction iSLEEVE facilite l'accès fémoral au système vasculaire.

#### INDICATIONS

Le kit d'introduction 14F iSLEEVE est conçu pour faciliter l'accès fémoral au système vasculaire pour l'introduction et le retrait du système de valve ACURATE TF et des dispositifs auxiliaires. Le kit d'introduction iSLEEVE convient aux utilisations dans des vaisseaux  $\geq 5,5$  mm de diamètre.

#### CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué chez les patients présentant des tortuosités ilio-fémorales sévères ou des calcifications susceptibles d'entraver la pénétration du dilateur et de la gaine.

#### MISES EN GARDE

- Ce produit est conçu pour être utilisé par des médecins formés aux techniques interventionnelles. Il convient d'utiliser les techniques standard de mise en place des gaines d'accès vasculaire.

- Afin de réduire le risque de traumatisme vasculaire, tous les patients doivent recevoir un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant approprié à leur situation, à la discrétion du médecin.
- La gaine d'introduction iSLEEVE™ s'agrandit temporairement pour permettre le passage des dispositifs ; pour réduire le risque de traumatisme vasculaire, s'assurer que le système vasculaire peut accueillir le diamètre maximal de la gaine dépliée (7,9 mm). Voir le Tableau 1 pour les informations relatives aux dimensions.
- **Lorsqu'une résistance se fait sentir, ne jamais faire avancer ni retirer la gaine d'introduction ni des dispositifs auxiliaires tant que la cause du problème n'a pas été identifiée sous radioscopie. Le déplacement forcé de la gaine d'introduction ou du dispositif auxiliaire peut entraîner la détérioration de la gaine ou une lésion vasculaire.**
- Ne pas essayer de la faire avancer sans guide. De graves blessures et/ou dommages vasculaires peuvent survenir.
- Afin de réduire le risque de traumatisme vasculaire, toujours manipuler le dispositif sous radioscopie.
- Une fois que la bioprothèse est sortie de la gaine d'introduction, elle ne peut pas être réintroduite dans la gaine et une technique de retrait simultanée est nécessaire. **Afin de réduire le risque de traumatisme vasculaire, ne pas essayer de retirer un système de valve Acurate TF par le iSLEEVE.**

## PRÉCAUTIONS

Avant d'utiliser ce dispositif, veuillez noter les éléments suivants :

- Avant toute utilisation, examiner l'intégrité de l'emballage stérile du kit d'introduction iSLEEVE. Si la stérilité ou l'intégrité de l'emballage a été compromise, ne pas utiliser le dispositif.
- Préparer le dispositif en suivant les instructions de la section **Instructions d'utilisation**.
- Pour éviter d'endommager la gaine d'introduction durant le retrait de l'emballage, dégager d'abord le robinet à trois voies. Un retrait rapide de la gaine d'introduction risquerait de l'endommager.
- Pour éviter d'endommager la gaine d'introduction, retirer le mandrin avant de le rincer.
- Ce dispositif a été conçu pour être préparé par injection manuelle uniquement.
- Avant l'insertion, vérifier l'intégrité des soudures et s'assurer que le dispositif ne comporte aucune surface irrégulière et qu'il n'est ni plié, ni courbé. Ne pas utiliser un dispositif qui a été endommagé, plié ou courbé ou qui comporte des surfaces irrégulières.
- Pour éviter d'endommager l'extrémité de la gaine d'introduction durant son insertion dans le vaisseau, prendre des précautions lors de la progression à travers le site d'accès. Une dilatation insuffisante du site d'accès pourrait endommager l'extrémité de la gaine d'introduction.
- Pour éviter d'endommager le dispositif, faire preuve de prudence en perforant, en suturant ou en incisant des tissus à proximité du kit d'introduction iSLEEVE.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les événements indésirables possibles incluent notamment :

- complications au site d'accès (dont hématome, problèmes lymphatiques, hématomes rétropéritonéal et/ou syndrome des loges)
- réaction allergique aux médicaments utilisés ou au produit de contraste

- anémie
- saignement ou hémorragie nécessitant éventuellement une transfusion ou une autre intervention
- arrêt cardiaque
- invalidité permanente ou décès
- obstruction d'un vaisseau distal
- embolie (gazeuse, tissulaire, due à un thrombus, ou due aux matériaux du dispositif)
- fièvre et inflammation
- hypertension, hypotension, état de choc ou instabilité hémodynamique
- infection (systémique ou locale)
- ischémie
- douleurs ou gêne liée à l'intervention
- accident vasculaire, accident ischémique transitoire, lésion nerveuse ou déficit neurologique
- thrombose
- lésions tissulaires, dont nécrose graisseuse
- lésion vasculaire (notamment spasme, traumatisme, dissection, perforation, rupture, pseudo-anévrisme ou fistule artérioveineuse)

Suite à ces complications, il est possible que le patient nécessite une intervention percutanée médicale ou chirurgicale, y compris une nouvelle intervention et un remplacement du système de mise en place ACURATE TF. Certaines de ces complications peuvent être mortelles.

## PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

### Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

---

**Remarque :** ce produit est conçu pour être utilisé par des médecins formés aux techniques interventionnelles. Il convient d'utiliser les techniques standard de mise en place des gaines d'accès vasculaire.

---

1. Vérifier que l'emballage et le conditionnement stérile sont intacts.
2. Appliquer une technique stérile standard afin de retirer délicatement la gaine d'introduction et le dilateur de l'emballage.
3. Retirer le mandrin et tube de lavage de la gaine d'introduction. Placer le tube de rinçage sur la gaine pour la préparation.
4. Pour rincer le dispositif et activer le revêtement hydrophile, maintenir la gaine d'introduction et le tube de lavage avec l'extrémité distale surélevée. Ouvrir le robinet situé sur le port de rinçage de la gaine d'introduction et remplir le tube de lavage avec du sérum physiologique stérile jusqu'à ce que la gaine d'introduction soit entièrement submergée. Une fois le rinçage terminé, fermer le robinet.
5. Introduire délicatement le dilateur dans la gaine d'introduction. À mesure que l'embase du dilateur s'approche de l'embase de la gaine d'introduction, la résistance va augmenter. Ne pas forcer l'embase du dilateur au-delà de ce point.
6. Rincer le dilateur avec du sérum physiologique stérile.
7. Retirer la gaine d'introduction et le dilateur du tube de lavage.

8. Suivre les pratiques cliniques acceptées concernant l'incision ou la ponction vasculaire, l'insertion du guide et la dilatation de l'artériotomie, le cas échéant.
9. Faire avancer délicatement le dilateur et la gaine d'introduction ensemble au-dessus du guide jusqu'à une insertion complète à l'aide de la technique standard.

---

**Remarque** : maintenir la position du dilateur dans la gaine d'introduction pendant sa progression.

---

10. Garder la gaine d'introduction stable et retirer le dilateur par-dessus le guide.
11. Aspirer le sang par le robinet, puis rincer avec du sérum physiologique stérile avant l'insertion des dispositifs à travers la gaine d'introduction.
12. Le cas échéant, faire progresser les dispositifs auxiliaires à travers la gaine d'introduction.

---

**Remarque** : maintenir la gaine d'introduction aussi droite que possible hors du corps pour qu'elle ne se plie pas. L'évaluation par radioscopie de l'anatomie vasculaire peut être facilitée en positionnant l'introducteur iSLEEVE™ de manière à empêcher une torsion.

---

13. Introduire la bioprothèse du système de valve et l'outil d'insertion environ 1,3 cm (0,5 po) à travers la valve hémostatique iSLEEVE jusqu'à ce que la mesure de référence de l'outil d'insertion soit adjacente aux joints.
14. Faire progresser la bioprothèse au-delà de l'outil d'insertion en faisant avancer le système de valve d'environ 10 cm (4 po), puis retirer l'outil d'insertion de la valve hémostatique et retourner à l'emplacement de stockage sur la poignée.
15. Faire progresser le système de valve par la gaine d'introduction. Maintenir la gaine d'introduction aussi droite que possible hors du corps pour qu'elle ne se plie pas.
16. Avant de tenter de retirer le système de valve, localiser et vérifier l'extrémité radio-opaque iSLEEVE.
17. Retirer complètement le iSLEEVE sans le tordre et ne pas essayer de le réinsérer.

---

**Remarque** : afin de réduire le risque de traumatisme vasculaire, ne pas essayer de retirer un système de valve Acurate TF non déployé par le iSLEEVE.

---

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



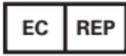
Catalog Number  
 Número de catálogo  
 Numéro de catalogue  
 Bestell-Nr.  
 Numero di catalogo  
 Catalogusnummer  
 Referência



Consult instructions for use.  
 Consultar las instrucciones de uso.  
 Consulter le mode d'emploi.  
 Gebrauchsanweisung beachten.  
 Consultare le istruzioni per l'uso.  
 Raadpleeg instructies voor gebruik.  
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents  
 Contenido  
 Contenu  
 Inhalt  
 Contenuto  
 Inhoud  
 Conteúdo



EU Authorized Representative  
 Representante autorizado en la UE  
 Représentant agréé UE  
 Autorisierter Vertreter in der EU  
 Rappresentante autorizzato per l'UE  
 Erkend vertegenwoordiger in EU  
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
 Fabricante legal  
 Fabricant légal  
 Berechtigter Hersteller  
 Fabbricante legale  
 Wettelijke fabrikant  
 Fabricante Legal



Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



Recyclable Package  
 Envase reciclable  
 Emballage recyclable  
 Wiederverwertbare Verpackung  
 Confezione riciclabile  
 Recyclebare verpakking  
 Embalagem Reciclável



Use By  
 Fecha de caducidad  
 Date limite d'utilisation  
 Verwendbar bis  
 Usare entro  
 Uiterste gebruiksdatum  
 Validade



Australian Sponsor Address  
 Dirección del patrocinador australiano  
 Adresse du promoteur australien  
 Adresse des australischen Sponsors  
 Indirizzo sponsor australiano  
 Adres Australische sponsor  
 Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact  
 Contacto local en Argentina  
 Contact local en Argentine  
 Lokaler Kontakt Argentinien  
 Contatto locale per l'Argentina  
 Contactpersoon Argentinië  
 Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.  
 Para un solo uso. No reutilizar.  
 À usage unique. Ne pas réutiliser.  
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Inner Diameter  
Diámetro interno  
Diamètre interne  
Innendurchmesser  
Diámetro interno  
Binnendiameter  
Diâmetro Interno



Sterilized using ethylene oxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
Sterilizzato con ossido di etilene.  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.



Recommended Guidewire  
Guía recomendada  
Guide recommandé  
Empfohlener Führungsdraht  
Filoguida consigliato  
Aanbevolen voerdraad  
Fio-guia Recomendado

**EC REP** **EU Authorized Representative**

**Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND**

**AUS** **Australian Sponsor Address**

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666**

**ARG** **Argentina Local Contact**

**Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)**

 **Legal Manufacturer**

**Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001**

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

**C € 0086**

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.