

**Merit Medical Systems, Inc.**  
**Malvern Division**  
**Label / Packaging Proof Approval Form - External**

Attached is a proof of your printed packaging materials. Please check proof carefully for copy, color, layout, approximate size and information content (including bar code format and symbology). Any corrections or changes should be indicated directly on the proof. Check the appropriate comment box and list any additional comments below. The signed proof approval form must be returned to Merit Medical Systems, Inc. prior to proceeding with the project.

**Specifications -**

**Customer:** Boston Scientific Corporation  
**Description:** Classic Sheath 13cm/25cm Instructions for Use  
**Merit Medical Part No.:** LAB-333-00 FEBRUARY 2013  
**Color/Material:** Process black  
**Additional Information:** Change to CE0344, Revise Manufacturer information and EC Rep information

**Check Appropriate Box -**

- Proof(s) is O.K. as is
- Proof(s) is O.K. with corrections
- Proof(s) is incorrect and new proof(s) required
- Additional comments below:

Comments: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Approval:**

\_\_\_\_\_  
Customer Approval Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**Return To:**

# CLASSIC SHEATH™

## Splittable Hemostatic Introducer System

<b>en</b>	Instructions for Use	2
<b>cz</b>	Návod k použití	4
<b>da</b>	Brugervejledning	6
<b>de</b>	Gebrauchsanweisung	8
<b>el</b>	Οδηγίες Χρήσης	10
<b>es</b>	Instrucciones de uso	12
<b>et</b>	Kasutusjuhend	14
<b>fi</b>	Käyttöohjeet	16
<b>fr</b>	Instructions d'utilisation	18
<b>hu</b>	Használati utasítás	20
<b>it</b>	Istruzioni per l'uso	22
<b>jp</b>	取扱説明書	24
<b>ko</b>	사용 지침	26
<b>lt</b>	Naudojimo instrukcijos	28
<b>nl</b>	Gebruiksaanwijzing	30
<b>no</b>	Bruksinstruksjoner	32
<b>po</b>	Instrukcja użycia	34
<b>pt</b>	Instruções de Utilização	36
<b>sc</b>	使用说明	38
<b>sk</b>	Pokyny na používanie	40
<b>sv</b>	Bruksanvisning	42
<b>tu</b>	Kullanım Talimatları	44

### Instructions d'utilisation

**Cet appareil est conçu pour un usage unique.**  
**Lire les instructions avant de l'utiliser.**

**ATTENTION : La Loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un professionnel médical.**

#### **Pour la Californie (États-Unis) Uniquement.**

La Proposition 65, une initiative des électeurs californiens, exige la présence de la mention suivante :

**AVERTISSEMENT :** Ce produit et son emballage peuvent avoir été stérilisés à l'aide d'oxyde d'éthylène. Cet emballage peut vous exposer à de l'oxyde d'éthylène, un produit que l'État de Californie a déterminé comme étant une cause de cancer, de défauts congénitaux et de troubles du système de reproduction.

#### **Indications**

Pour l'introduction de divers types de sondes de stimulation et de cathéters.

#### **Avertissements**

- Ce produit est sensible à la lumière. Ne pas l'utiliser s'il a été conservé à l'extérieur du carton de protection.
- Conserver dans un endroit frais, sombre et sec.
- L'infusion par le port latéral ne peut se faire que lorsque tout l'air a été retiré de l'unité.

#### **Précautions**

- Ne pas modifier cet appareil.
- **Appareils à usage unique :** Ce produit à usage unique n'est pas conçu ni approuvé pour une réutilisation. La réutilisation peut causer le risque de contamination, affecter la précision des mesures et les performances du système ou causer un mauvais fonctionnement résultant du fait que le produit a été physiquement endommagé lors de son nettoyage, sa désinfection, sa stérilisation ou sa réutilisation.
- L'aspiration et la purge saline de la gaine et du dilateur sont nécessaires afin de minimiser le potentiel d'embolie gazeuse et de formation de caillot.
- Les gaines d'introduction à demeure doivent être intérieurement soutenues par un cathéter, une sonde de stimulation ou un dilateur.
- Les dilateurs, cathéters et sondes de stimulation doivent être retirés doucement de la gaine. Un retrait trop rapide peut endommager la valve, ce qui permettrait à un flux d'air ou de sang de passer à travers la valve.
- Ne jamais avancer ou retirer le fil-guide ou la gaine en cas de résistance. Utiliser la fluoroscopie pour en déterminer la cause et les mesures correctives à prendre.
- Lors d'une injection ou d'une aspiration par le biais de la gaine, n'utiliser que le port latéral.

#### **Événements indésirables**

Les événements indésirables peuvent inclure les éléments suivants, mais n'y sont pas limités :

- Embolie gazeuse
- Perte de sang
- Vaisseau endommagé
- Infection
- Pneumothorax
- Hémothorax
- Déplacement de la sonde de stimulation

#### **Utiliser une technique stérile** *Une suggestion de procédure :*

1. Ouvrir l'emballage et placer le contenu sur un support stérile.
2. Préparer la peau et délimiter la zone de ponction veineuse anticipée.
3. Purger l'aiguille, la gaine et le dilateur avant utilisation.
4. Insérer le dilateur dans la gaine jusqu'à ce que le bouchon du dilateur se fixe au centre de la gaine.
5. Insérer l'aiguille dans le vaisseau. Vérifier la position de l'aiguille en observant le reflux de sang veineux. Aspirer l'aiguille à l'aide de la seringue.
6. Retirer la seringue et insérer l'extrémité molle du fil-guide dans le vaisseau à travers l'aiguille. Avancer le fil-guide jusqu'à la profondeur requise. Laisser une quantité suffisante de fil-guide exposée. En cas de résistance, il ne faut jamais faire reculer ou avancer le fil-guide. Déterminer la cause de résistance avant de poursuivre. La vérification fluoroscopique de l'introduction du fil-guide dans la veine cave supérieure et dans l'oreillette droite est suggérée.
8. Maintenir le fil-guide en place et retirer l'aiguille. Ne pas faire revenir le fil-guide dans l'aiguille car cela pourrait causer la séparation du fil-guide.
9. Visser l'élément de gaine ou de dilateur par dessus le fil-guide.
10. Faire avancer le dilateur / la gaine avec un mouvement de rotation par dessus le fil-guide pour l'introduire dans le vaisseau. Une observation fluoroscopique est recommandée. Fixer un dispositif de serrage ou un hémostatique à l'extrémité proximale du fil-guide afin de l'empêcher d'avancer accidentellement dans le corps du patient.
11. Une fois que le dispositif est entièrement introduit dans le système veineux, retirer le bouchon de dilateur de la gaine en le faisant basculer depuis le centre de la gaine.
12. Retirer doucement le fil-guide et le dilateur en laissant la gaine en position. La gaine aidera à réduire la perte de sang et l'aspiration accidentelle d'air.
13. Aspirer tout l'air de la gaine en utilisant une seringue connectée au port latéral.
14. Purger le dispositif d'introduction avec une solution saline introduite par le port latéral. Si le dispositif d'introduction doit rester en place pendant le positionnement et les tests de la sonde, il est recommandé de le purger.
15. Introduire la sonde du pacemaker ou le cathéter à travers la gaine et l'avancer jusqu'à la position requise.
16. Purger la gaine avec une solution saline immédiatement avant de retirer la gaine afin de minimiser les effets de reflux sanguin.
17. Fendre la gaine en rompant les attaches de gaine et en séparant le tube de la gaine lors de son retrait du vaisseau.

## Instructions d'utilisation du TVI

L'outil d'insertion transvalvulaire (TVI) est un appareil facultatif à utiliser avec le

**CLASSICsheath** (Gaine classique) suivants

**Cet appareil est conçu pour un usage unique.**

**Lire les instructions avant de l'utiliser.**

**ATTENTION : La Loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un professionnel médical.**

### Indications

Pour l'introduction de divers types de sondes de stimulation ou de défibrillateur et de cathéters.

### Avertissements

Une mauvaise utilisation du TVI (TVI - Transvalvular Insertion Tool : Outil d'insertion transvalvulaire) peut causer une embolie gazeuse et des reflux sanguins.

### Précautions

- Ne pas modifier cet appareil.
- **Appareils à usage unique** : Ce produit à usage unique n'est pas conçu ni approuvé pour une réutilisation. La réutilisation peut causer le risque de contamination, affecter la précision des mesures et les performances du système ou causer un mauvais fonctionnement résultant du fait que le produit a été physiquement endommagé lors de son nettoyage, sa désinfection, sa re stérilisation ou sa réutilisation.
- Lorsque l'outil TVI est utilisé, la taille de la sonde ne peut pas dépasser la taille de l'outil TVI.
- Lorsque le TVI est utilisé, toujours garder l'extrémité proximale exposée couverte afin d'empêcher une embolie gazeuse ou un reflux sanguin.
- Quand le fil-guide est retenu, il faut placer l'outil TVI par dessus le fil-guide et non à côté de celui-ci.

**Utiliser une technique stérile** Une suggestion de procédure :

1. Un TVI doit être utilisé à la discrétion du médecin pour ouvrir la valve de la gaine pour un placement facile de la sonde.
2. ATTENTION ! Lorsque le TVI est inséré dans le corps de valve du ClassicSheath, tout l'hémostatique est perdu et le risque d'embolie gazeuse et de reflux sanguin existe. Toujours maintenir l'extrémité proximale exposée du TVI couvert avec votre pouce lorsque le TVI est utilisé.
3. Pour utiliser le TVI, insérer l'extrémité distale du TVI dans le corps de valve on poussant doucement le TVI dans la gaine.
4. Maintenir le pouce sur l'ouverture proximale exposée du TVI afin d'empêcher une embolie gazeuse ou un reflux sanguin.
5. Avancer la sonde de stimulation ou le cathéter à travers le TVI et l'introduire dans la gaine.
6. Une fois que la sonde de stimulation ou le cathéter repose à l'intérieur de la gaine, retirer le TVI à travers le corps de valve de la gaine.
7. Le TVI peut être retiré ou il peut rester au repos sur le conduit de la sonde de stimulation ou du cathéter.
8. Une fois que le TVI a été retiré de la gaine, aspirer la gaine à travers le port latéral, jusqu'à ce que tout l'air, qui a pu entrer dans la gaine pendant la procédure, soit éliminé. Purger avec une solution saline héparinisée.

## Symboles graphiques pour l'étiquetage des produits médicaux



Appareils à usage unique / Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Utilisation stérilisée  
Oxyde d'éthylène



Conserver dans un endroit frais, sombre et sec



Attention, lire les instructions avant utilisation



Taille



Contenu (le nombre correspond à la quantité d'unités à l'intérieur)



Longueur



Ne pas restériliser



Non pyrogénique

**CE**  
**0344**



**MANUFACTURER**

Merit Medical Systems, Inc.  
65 Great Valley Parkway  
Malvern, PA 19355 USA  
U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

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

---



**AUTHORIZED EUROPEAN  
REPRESENTATIVE**

Merit Medical Ireland Ltd.  
Parkmore Business Park West,  
Galway, Ireland