

# *Super Sheath R/O*

Introducer Sheath with Radiopaque Marker

Instructions for Use



**Avvertimento:** Aux Etats-Unis la loi fédérale impose que ce dispositif ne soit vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser cet article

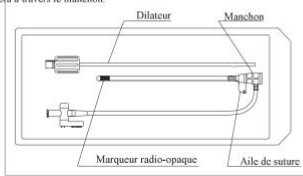
**Indications:**

Ce dispositif est destiné à être utilisé pour l'introduction de dispositifs de diagnostic et d'intervention insérés dans le système vasculaire périphérique et coronaire.

**Description du produit :**

Le Super Sheath R/O est formé d'un manchon et d'un dilateur. Le manchon est muni d'un marqueur radio-opaque situé à environ 2 mm de la pointe. Ce dispositif étant formé par un seul bloc – gaine du manchon et raccord – permet de faire passer aisément les dispositifs médicaux. Les raccords, de couleurs différentes selon le code Français, sont équipés d'une valve hémostatique intégrée afin de limiter tout risque de saignement pendant la production d'introduction. Un tube latéral muni d'un robinet d'arrêt à trois voies est fixé sur le raccord du manchon. Le prolongateur latéral peut servir pour les injections de fluide ou de médicament ou les prélèvements sanguins. Le Super Sheath R/O possède une aile de suture. L'aile de suture est une petite projection près du raccord, percée d'un trou afin de fixer solidement le manchon en place. Les Super Sheath R/Os existent dans les diamètres français 4-9 (1.3 mm – 3.0mm) en 7, 11, et 25 cm de longueur. Le code de couleur et de diamètre français se réfère à la taille du plus grand dispositif d'intervention qui passera à travers le manchon:

Dimension française :	Code couleur :
4 OF (1.3mm) :	Rouge
5 OF (1.7mm) :	Gris
6 OF (2.0mm) :	Vert
7 OF (2.3mm) :	Orange
8 OF (2.7mm) :	Bleu
9 OF (3.0mm) :	Noir



**Contre indications :**

Aucune connue

**Attention :**

Dispositif vendu STÉRILISÉ à l'aide d'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si le sachet stérile est endommagé. Contrôler si le dispositif est endommagé. En cas de dommage, ne pas utiliser le dispositif et s'adresser au vendeur médical 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 l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

**Précaution :**

Ce dispositif ne doit être manipulé que par un médecin entraîné. Toute la procédure doit être exécutée en conditions d'asepsie. Vérifier sur la dimension du manchon est appropriée à la dimension du vaisseau intéressé et aux dispositifs de diagnostic/d'intervention à utiliser. Ne pas utiliser les emballages ouverts ou endommagés. A utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Non pyrogène. Ranger dans un endroit sec, frais et obscur.

**Evénements néfastes :**

- embolie gazeuse
- hémorragie (hématome ou saignement rétro-péritonéal)
- infection
- perforation de la paroi du vaisseau sanguin
- déchirure de la paroi du vaisseau sanguin
- formation de thrombose, occlusion artérielle
- Fistule AV
- embolie
- pseudo-anévrisme

**Mode d'emploi :**

1. Rincer le manchon et le dilateur avec une solution saline à l'héparine.
2. Pratiquer une petite incision à l'aide d'un bistouri.
3. Accéder à la veine à l'aide d'une aiguille (Figure 1).
4. Lorsque l'afflux du sang indique que le vaisseau sanguin a été trouvé, introduire l'extrémité flexible du fil de guidage dans la veine à travers l'aiguille (Figure 2).

**Prudence**

- En cas de résistance, ne pas enfoncer, ni retirer le fil de guidage tant que la cause de la résistance n'est pas trouvée.
- Ne pas retirer le fil de guidage à travers l'aiguille après son introduction pour ne pas l'endommager.
- 5. Maintenir le fil de guidage en place, retirer l'aiguille et appuyer sur le point de piqure jusqu'à ce que le manchon soit introduit dans la veine.
- 6. Introduire et faire avancer le dilateur et avancer dans le manchon en lui faisant faire un mouvement rotatoire jusqu'à ce que le raccord et le corps du manchon s'immobilisent en place (Figure 3).

**Prudence**

- Introduire le dilateur au milieu de la valve hémostatique. Une erreur d'alignement risque d'endommager la valve et de provoquer un saignement.
- Verrouiller le dilateur dans le raccord du manchon. Si le dilateur n'est pas verrouillé sur le raccord du manchon, le manchon risque d'avancer et d'endommager le vaisseau sanguin.
- 7. Introduire ensemble le dilateur et le manchon par-dessus le fil de guidage et dans le vaisseau sanguin (Figure 4).
- 8. Déverrouiller le dilateur du manchon en faisant tourner le raccord du dilateur (Figure 5).
- 9. Ôter lentement ensemble le dilateur et le fil de guidage en laissant le manchon dans le vaisseau sanguin (Figure 6).

**Prudence**

- Le retrait rapide du dilateur risque de causer la fermeture incomplète de la valve et de provoquer un saignement. Si cela se produit, réintroduire le dilateur dans le manchon et le retirer à nouveau lentement.
- Nous recommandons de raccorder le prolongateur latéral sur le goulotte-à-goutte contenant une solution saline d'héparine lorsque le manchon est déjà en place afin de limiter le risque de thrombose. Si cela est impossible, rincer fréquemment le prolongateur latéral avec une solution saline d'héparine afin de limiter le risque de thrombose.
- 10. Introduire un fil de guidage opérationnel dans les vaisseaux les plus proches sous guidage fluoroscopique.
- 11. Le marqueur radio-opaque permet de placer le manchon sous un appareil de radioscopie (le marqueur radio-opaque se trouve à 2 mm environ de la pointe du manchon). Introduire un cathéter ou un dispositif de diagnostic/d'intervention dans la veine pour l'avancer sur le site cible (Figure 7).

**Prudence**

- Avant d'ôter ou d'introduire un cathéter à travers le manchon, aspirer à travers le prolongateur latéral pour chasser tous les dépôts de fibrine susceptibles de s'être accumulés à l'intérieur ou à la pointe du manchon (Figure 8).
- Pour piquer, suturer ou inciser les tissus à proximité du manchon, faire attention à ne pas endommager le manchon. Ne pas clamer, ni lier le manchon avec un ruban.
- Pour gonfler un ballon à l'extrémité ou près de l'extrémité du manchon, veiller à ne pas le gonfler à l'intérieur de l'extrémité distale du manchon. Le marqueur radio-opaque se trouve à 2 mm environ de l'extrémité du manchon et ne marque donc pas la pointe distale réelle du manchon (Figure 9).

**Prudence**

- Ne pas placer de suture sur le tube du manchon afin de ne pas réduire l'accès (l'écoulement) à travers le manchon.
- Ne pas injecter violemment à travers l'orifice latéral et le robinet à 3 voies.
- 13. Avant de changer les dispositifs (ou les cathéters), aspirer le sang du robinet à 3 voies pour éliminer tous les dépôts de fibrine éventuels.
- 14. Au terme de la procédure, ôter le cathéter de diagnostic/ d'intervention et ensuite le manchon.

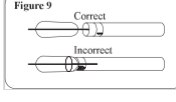
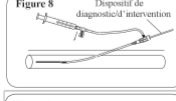
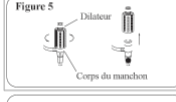
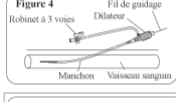
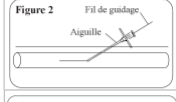
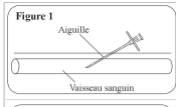
**PRÉSENTATION :**

Dispositif vendu STÉRILISÉ à l'aide d'oxyde d'éthylène. À usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

**Conservation et Stockage :**

Conserver à température ambiante, dans un endroit sombre et sec.

En tant que distributeur de ce dispositif la Boston Scientific Corporation (BSC) décline toute responsabilité quant au design ou à la fabrication de ce produit/instrument, y compris mais pas seulement, toute responsabilité quant à sa conformité pour un usage précis. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs liés au patient, le diagnostic, le traitement, la procédure chirurgicale et d'autres éléments, sur lesquels BSC n'a aucun pouvoir, risquent d'avoir une incidence directe sur l'instrument et sur les résultats de son emploi. BSC décline toute responsabilité en cas de perte indirecte ou consécutive, de préjudice ou de frais occasionnés directement ou indirectement par l'utilisation de ce dispositif. BSC n'assume, ni n'autorise qui que ce soit à assumer pour son compte, une quelconque responsabilité ou coresponsabilité liée à ce dispositif. BSC décline toute responsabilité en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation de ce dispositif et ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais pas uniquement, quant à la conformité à un usage précis de ces dispositifs.





Recyclable Package  
 Envaso reciclable  
 Emballage recyclable  
 Wiederverwendbare Verpackungen  
 Imballaggio riciclabile  
 Voor recycling geschikte verpakking  
 Genvindelig emballage  
 Ανακυκλώσιμη συσκευασία  
 Embalagem reciclável  
 Återvinningsbar Förpackning  
 Újrahasznosítható csomagolás  
 Recyklovateľný obal  
 Opakowanie przeznaczone do recyklingu  
 Emballationen kan resirkuleres  
 可回收再利用包装  
 재활용 포장재  
 Geri Dönüşümlü Ambalaj  
 リサイクル可能パッケージ



Use By  
 Fecha de caducidad  
 Date limite d'utilisation  
 Verwendbar bis  
 Usare entro  
 Uiterste gebruiksdatum  
 Anvendes inden  
 Ημερομηνία λήξης  
 Validade  
 Använd före  
 Szavatosság lejártá  
 Datum expirace  
 Data ważności  
 Brukes innen  
 使用截止日期  
 유효기간  
 Son Kullanma Tarihi  
 使用期限



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.  
 Se brugsanvisningen. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Consulte as Instruções de Utilização. Se brugsanvisning.  
 Lásd a használati utasítást.  
 Viz návod k použití.  
 Zapoznać się z instrukcją obsługi.  
 Se brugsanvisningen.  
 参阅使用说明。  
 사용 지침을 참조하십시오.  
 Kullanma Talimatlarına Başvurun.  
 取扱説明書を参照。



Keep Dry.  
 Manténgalo en lugar seco.  
 Garder sec.  
 Trocken halten.  
 Conservare in luogo asciutto.  
 Droog bewaren.  
 Hold tørt.  
 Αποφύγετε την υγρασία.  
 Mantenha seco e longe de umidade.  
 保持乾燥  
 건조한 장소에 보관하십시오  
 Kuru Yerde Tutun



Do Not Resterilize  
 No reesterilizar  
 Ne pas restériliser  
 Nicht erneut sterilisieren  
 Non risterilizzare  
 Niet opnieuw steriliseren  
 Má ikke reesteriliseres  
 Μην επαναστεριώνετε  
 Não reesterilize  
 Får inte omsteriliseras  
 Ne sterilizálja újra!  
 Neprovdávajte reesterilizaci  
 Nie resterylizować  
 Ikke steriliser på nytt  
 不能再次灭菌  
 재멸균하지 마십시오.  
 eniden Sterilize Etmeyin  
 再滅菌を行わないこと



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  
 Autoriseret representant i EU  
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ  
 Representante Autorizado na U.E.  
 Hivatalos képviselő a EU-ban  
 Autorizovaný zástupce pro EU  
 Autoryzowany przedstawiciel w UE  
 Autoriseret representant i EU  
 欧連權代表  
 EU 공인 대리청  
 AB Yetkili Temsilcisi  
 欧洲指定代理人



Australian Sponsor Address  
 Dirección del patrocinador australiano  
 Adresse du promoteur australien  
 Adresse des australischen Sponsors  
 Indirizzo sponsor australiano  
 Adres Australische sponsor  
 Australsk sponsoradresse  
 Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία  
 Endereço do Patrocinador Australiano  
 Adresszűrlő szponzor címere  
 Adresa australského zadavatele  
 Adres sponsora australijskiego  
 Australsk sponsors adresse  
 澳大利亞贊助商地址  
 호주 후원자 주소  
 Australiyan Sponsor Adresi  
 オーストラリア認定代理店住所



Turkey Local Contact  
 Contacto local en Turquía  
 Contact local en Turquie  
 Lokaler Kontakt Türkei  
 Contatto locale per la Turchia  
 Contactpersoon Turkije  
 Lokal kontakt i Tyrkiet  
 Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Τουρκία  
 Contacto local na Turquia  
 Lokal kontakt, Turkiät  
 Helyi kapcsolattartó (Törökország)  
 Miejski kontakt osoba w Turcji  
 Lokal kontakt for Turkia  
 土耳其当地絡人  
 터키 현지 문의처  
 Türkiye Yere İletişim  
 トルコ現地連絡先



Catalog No. Número de catálogo  
 Número de catálogo  
 Número de catalogue  
 Bestell-Nr.  
 Numero di catalogo  
 Catalogussummer  
 Katalognummer  
 Αριθμός καταλόγου  
 Referencia  
 Katalognummer  
 Katalogszám  
 Katalogové číslo  
 Numer katalogowy  
 Katalognummer  
 目录编号  
 카탈로그 번호  
 Katalog Numarası  
 カタログ番号



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.  
 Kun til engangsbrug. Skal ikke bruges flere gange.  
 Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.  
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.  
 Endast för engangsbruk. Får inte återanvändas.  
 Kizárólag egyszeri használatra. Ne használják újra.  
 Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně.  
 Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie.  
 Kun til engangsbrug. Skal ikke bruges flere ganger.  
 仅限单次使用。切勿重复使用。  
 일회용입니다. 재사용하지 마십시오.  
 Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılmayın.  
 使用は1回限り。再使用しないこと。



Sterilized with ethylene oxide gas.  
 Esterilizado por óxido de etileno.  
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
 Mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilizzato con ossido di etilene. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Steriliseret vha. ethylenoxid.  
 Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.  
 Esterilizado por óxido de etileno.  
 Steriliserad med etylenoxid.  
 Etílenoxidál sterilizálva.  
 Sterilizovano etilénoxidem.  
 Sterilizacja tlenkiem etylenem.  
 Sterilisiert med etylenoksid  
 已使用环氧乙烷气体灭菌。  
 에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨.  
 Etílen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.  
 エチレンオキシドガス滅菌済み。



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  
 Má ikke anvendes, hvis pakning er beskadiget  
 Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά  
 Não utilize se a embalagem estiver danificada  
 Använd inte om förpackningen är skadad  
 Ne használja, ha a csomagolás sérült  
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen  
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone  
 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet  
 包装如有损坏，请勿使用  
 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오  
 Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın  
 包装が破損している場合は使用しないこと



Keep away from sunlight.  
 Manténgalo alejado de los rayos del sol.  
 Garder à l'abri de la lumière du soleil.  
 Nicht dem Sonnenlicht aussetzen.  
 Non esporre a contatto con la luce solare.  
 Utii het zoničnik bwarenen.  
 Holdt borte fra sollys.  
 Αποφύγετε την ηλιακή ακτινοβολία.  
 Mantenha longe da luz solar direta.  
 保持日光を避け保管してください。  
 Argentína Local Contact  
 Contacto local en Argentina  
 Contact local en Argentine  
 Lokaler Kontakt Argentinien  
 Contatto locale per l'Argentina  
 Contactpersoon Argentinië  
 Lokal kontakt i Argentina  
 Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή  
 Contacto local na Argentina  
 Lokal kontakt, Argentina  
 Helyi kapcsolattartó (Argentína) Místní kontaktní osoba v Argentíně Miejscowy przedstawiciel w Argentynie Lokal kontakt for Argentina  
 阿根廷当地絡人  
 아르헨티나 현지 문의처  
 Arjantin Yere İletişim  
 アルゼンチン現地連絡先



Brazil Local Contact  
 Contacto local en Brasil  
 Contact local au Brésil  
 Lokaler Kontakt Brasilien  
 Contatto locale per il Brasile  
 Contactpersoon Brazilië  
 Lokal kontakt i Brasilien  
 Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία  
 Contacto local no Brasil  
 Lokal kontakt, Brasilien  
 Helyi kapcsolattartó (Brazília) Místní kontaktní osoba v Brazílii Miejscowy przedstawiciel w Brazylii Lokal kontakt for Brazil  
 巴西当地絡人  
 브라질 현지 문의처  
 Brazilya Yere İletişim  
 브라질現地連絡先



Legal Manufacturer  
 Fabricante legal Fabricant légal Berechtigter  
 Hersteller Fabricante legale Wettelijke fabrikant Lovmessig producent Nόμιμος κατασκευαστής  
 Fabricante Legal  
 Laglig tilverkare  
 Hivatalos gyártó  
 Oprávnený výrobce  
 Producent uprawniony  
 Lovmessig produsent  
 合法製造商  
 법적 제조사  
 Yasal Üretici  
 法定製造元

