

Super Sheath

Introducer Sheath

Instructions for Use



Avertissement : 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 est formé d'un manchon et d'un dilateur. 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 leur usage, sont équipés d'une valve hémostatique intégrée afin de limiter les saignements 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 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 Sheaths existent dans les diamètres français 4-9 (1.3 mm - 3.0mm) en 7, 11, et 25 cm de longueur. Les Super Sheaths peuvent être commandés avec un mini fil de guidage. Les mini fils de guidage proposés mesurent 45 cm et 80 cm de longueur, avec un diamètre de (0.035 pouces) 0.889 mm et (0.038 pouces) 0.965 mm. 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 :	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. À 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) | • Fistule AV |
| • infection | • perforation de la paroi du vaisseau sanguin | • embolie |
| • déchirure de la paroi du vaisseau sanguin | • formation de thrombose, occlusion artérielle | • 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 mini fil de guidage dans la veine à travers la aiguille (Figure 2).

Prudence

- En cas de résistance, ne pas enfoncer, ni retirer le mini fil de guidage tant que la cause de la résistance n'est pas trouvée.
 - Ne pas retirer le mini fil de guidage à travers la aiguille après son introduction pour ne pas l'endommager.
5. Maintenir le mini 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 mini 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. Oter lentement ensemble le dilateur et le mini 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 goutte-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. 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 clamber, ni frotter le manchon avec un ruban.
12. Pour introduire, manipuler ou retirer un cathéter à travers un manchon, le maintenir toujours en place. L'air de suture peut servir de site de suture provisoire.

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.

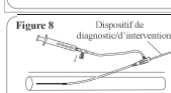
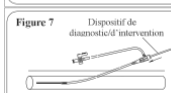
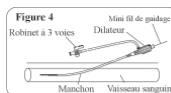
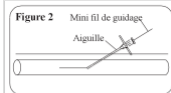
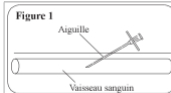
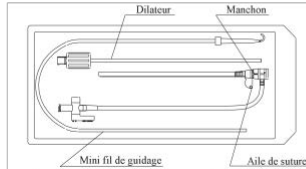
PRÉSENTATION :

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
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwendbare Verpackung
 Imballaggio riciclabile
 Voor recycling geschikte verpakking
 Genvindelig emballage
 Ανακυκλώσιμη συσκευασία
 Embalagem reciclável
 Återvinningsbar förpackning
 Újrahasznosítható csomagolás
 Recyklovateľný obal
 Opakowanie przeznaczone do recyklingu
 Emballasjen 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
 Ηλπιζονταν λήξης
 Validade
 Använd före
 Szavatosság lejárt
 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 bruksanvisningen.
 Lásd a használati utasítást.
 Viz návod k použití.
 Zapoznać się z instrukcją obsługi.
 Se bruksanvisningen.
 参阅使用说明.
 사용 지침을 참조하십시오.
 Kullanna Talimatlarına Bakıyurun.
 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.
 Αποφυγείτε την υγρασία.
 Mantenha seco e longe de umidade.
 乾燥を保持
 Tartsa szárazon Uchovávejte v suchu
 Przeczyć wywiał w suchym miejscu
 Oppbevares tørt
 保持干燥
 건조한 장소에 보관하십시오
 Kuru Yerde Tutun



Do Not Reesterilize
 No reesterilizar
 Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 Má ikke reesteriliseres
 Μην επαναστεριζώετε
 Não reesterilize
 Får inte omsteriliseras
 Ne sterilizálja újra
 Neprovádějte resterilizaci
 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 repræsentant EU
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
 Representante Autorizado na U.E.
 Hivatalos képviselő az EU-ban
 Autorizovaný zástupce pro EU
 Autoryzowany przedstawiciel w UE
 Autoriseret representant i EU
 歐陸授權代表
 EU 공인 대리점
 AB Yetkilil Temsilcisi



Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Australsk sponsoradresse
 Αυσθωνική χορηγία στην Αυστραλία
 Endereço do Patrocinador Australiano
 Ausztráliai szponzor címe
 Adresa australského zadavatele
 Adres sponsora australijskiego
 Australsk sponsors adresse
 澳大利亞贊助商地址
 호주 후원자 주소
 Australian 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, Turkiet
 Helyi kapcsolattartó (Türkörszág)
 Místní kontaktní osoba v Turecku
 Miejscowy przedstawiciel w Turcji
 Lokal kontakt for Tyrkia
 土耳其当地路人
 Türkiye Yeteli İletişim
 トルコ現地連絡先



Catalog No. Número de catálogo
 Número de catálogo
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 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.
 Exclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Kun til engangsbrug. Má ikke genanvendes.
 Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρηματοποιείτε.
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.
 Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.
 Kizárólag egyszeri használatra. Ne használják újra.
 Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně.
 Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie.
 仅限单次使用。切勿重复使用。
 일회용입니다. 재사용하지 마십시오.
 Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.
 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 αιθάνου.
 Esterilizado por óxido de etileno.
 Steriliserad med etylenoxid.
 Etílenoxidall sterilizálva.
 Sterilizováno etylénoxidem.
 Sterylizacja tlenkiem etylenu.
 Steriliseret med etylenoksid
 已使用环氧乙烷气体灭菌。
 에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨.
 Etilen 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 pakken 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 emballagen er skadet
 包装有损坏，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.
 Uti het zonlicht bewaren.
 Hold borte fra sollys.
 Αποφυγείτε την ηλιακή ακτινοβολία.
 Mantenha longe da luz solar direta.
 Helyre távolítsa a napfénytől
 Chraňte před přímým slunečním světlem.
 Chronić przed światłem słonecznym
 Holdes vekk fra sollys
 避免日照
 햇빛을 피할 것*
 "직사광선에 노출시키지 마십시오"
 Güneş Işığından Uzak Tutun



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 Brasil
 巴西当地路人
 브라질 현지 문의처
 Brazyliya Yeteli İletişim
 브라질現地連絡先



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Lovmæssig producent
 Νόμιμος κατασκευαστής
 Fabricante Legal
 Laglig tilverkare
 Hivatalos gyártó
 Oprávněný výrobce
 Producent uprawniony
 Lovmæssig producent
 合法製造商
 법적 제조사
 Yasal Üretici
 法定製造元

UPN

Product No.
Número de producto
Nombre de produit
Produktnummer
Codice prodotto
Produktnummer
Produktnummer
Αριθμός προϊόντος
Número de producto
Produktnummer
Termékszám
Číslo produktu
Numer produktu
Produktnummer
产品编号
제품 번호
Ürün Numarası
製品番号



Contents
Contenido
Contenuto
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Inhoud
Περιεχόμενα
Conteúdo
İçerik
Tartalom
Obsah
Zawartość
Innhold
Innhold
包装内容
내용물
İçindekiler
内容物

LOT

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Parti
Παρτίδα
Lote Sats
Tételszám
Száze
Seria
Parti
批号
로트
Parti
ロット



Introducer Sheath
Introducer
Gaine d'introduction
Einführungsschleuse
Guaina di introduzione
Introducerhuls
Inferingshylster
Ενδερτική εισαγωγική
Bainha Introduçora
Bevezető hüvely
Plást zaváděče
Koszulka wprowadzająca
Inferingshylse
导管鞘
유도 삽입관
Tantici Kilif

イントロデューサーシース



Dilator
Dilatador
Dilatateur
Dilatator
Dilatatore
Dilatator
Dilatator
Διαστολέας
Dilatador
Fiduciatore
Dilatator
Rozszerzacz
Dilatator
擴張器
확장기
Dilatör

ディレーター



Mini Guidewire
Mini Guia
Mini Guide
Miniführungsdraht
Mini Guida
Mini Voerdraad
Mini Guidewire
Μini Οδηγός σύρματος
Mini Fio-Guia
Mini Fiedraad
Zaváděcí drátek
Mini prowadnica
Mini-ledesonde
微型导丝
미니 가이드와이어
Mini Kilavuz Tel

ミニガイドワイヤー



Guidewire Compatibility
Guia-Compatibilidad
Guide-Compatibilité
Führungsdraht-Kompatibilität
Guida-Compatibilità
Voerdraad-Compatibiliteit
Guidewire-Kompatibilitet
Οδηγούσας καλωδίου-Συμβατότητα
Compatibilidade de Fio-Guia
Aldatort-Verwaaftbaarheid
Doporučení vodiči drát
Zalecany prowadnik
Anbefalt ledevaier
建议的导丝
권장 가이드와이어
Önerilen Kilavuz Tel

適合ガイドワイヤー



EU Authorized
Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



Brazil
Local Contact

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
www.bostonscientific.com/bra



Legal
Manufacturer

Manufactured by:
Togo Medikit Co., Ltd.
17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Hyuga City,
Miyazaki Prefecture 883-0062, Japan

Made in JAPAN

Distributed by:

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



Argentina
Local Contact

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al link
www.bostonscientific.com/arg



Turkey
Local Contact

Boston Scientific Tıp Gereçleri Ltd. Şti.
Altunizade Mah. Ord. Prof.
Fahrettin Kerim Gökay Cad. 45/1
Üsküdar 34662, İstanbul
Tel +90 216 544 47 00
Faks +90 216 544 47 01



Do not use if package
is damaged



Recyclable
Package