

SAVION DLVR™ SAVION FLX™

Guidewire with ICE™
Hydrophilic Coating

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	14
Gebrauchsanweisung	20
Istruzioni per l'uso	27
Gebruiksaanwijzing	33
Instruções de Utilização	39



50653029-01

2018-03

SAVION DLVR™ SAVION FLX™

Guide avec revêtement
hydrophile ICE™

Rx ONLY

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

AVANT D'UTILISER TOUT GUIDE DE BOSTON SCIENTIFIC, LIRE ET COMPRENDRE TOUTES LES INSTRUCTIONS, INDICATIONS, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET CONSIGNES, ET AVERTISSEMENTS AINSI QUE LE MODE D'EMPLOI POUR ÉVITER LES COMPLICATIONS.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si le conditionnement 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 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.

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou 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.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les guides avec revêtement hydrophile ICE SAVION DLVR et SAVION FLX de Boston Scientific sont des guides orientables d'un diamètre nominal de 0,014 in ($\leq 0,37$ mm), disponibles en trois longueurs nominales : 182 cm, 185 cm ou 300 cm. Tous les modèles sont fournis avec une extrémité droite façonnable ou une extrémité coudée préformée.

- Les guides **SAVION DLVR** contiennent une spire radio-opaque façonnable de 3 cm sur l'extrémité distale du raidisseur. Une gaine en polymère, recouverte d'un revêtement hydrophile ICE enveloppe le raidisseur effilé entre la spire et le revêtement en polymère fluoré proximal. Types de flexibilité d'extrémité/support de glissière disponibles :
Soutien maximum – extrémité souple avec soutien maximum.
- Les guides **SAVION FLX** contiennent une gaine en polymère radio-opaque de 30 cm, avec revêtement hydrophile ICE, enveloppant le raidisseur distal en nitinol. L'extrémité distale de 2 cm est façonnable. La partie

proximale des guides est recouverte de PTFE. Types de flexibilité d'extrémité/support de glissière disponibles :

Soutien modéré – extrémité intermédiaire avec soutien modéré.

Guides Boston Scientific avec marqueurs proximaux :

Les guides SAVION FLX™ ont des repères brachiaux et fémoraux sur le segment proximal pour faciliter l'estimation de l'emplacement du guide par rapport à l'extrémité distale du cathéter-guide. Les marqueurs proximaux sont compatibles avec les cathéters-guides brachiaux et fémoraux de 90 cm ou 100 cm de long minimum, respectivement.

Guides extensibles Boston Scientific :

Les guides SAVION DLVR™ de 182 cm et les guides SAVION FLX de 185 cm sont dotés d'une extrémité proximale modifiée qui permet la fixation du guide d'extension AddWire™.

Le fait de connecter le guide d'extension au guide facilite l'échange des dispositifs thérapeutiques interventionnels tout en maintenant la position du guide dans l'anatomie intravasculaire. Une fois l'échange de dispositif terminé, l'extension peut être détachée et le guide peut être utilisé dans sa configuration d'origine. **AVANT TOUTE UTILISATION, LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS JOINTES AU GUIDE D'EXTENSION.**

Les guides SAVION DLVR et SAVION FLX de 300 cm de longueur permettent l'échange de dispositifs thérapeutiques sans avoir recours à un guide d'extension ou à un système d'échange.

Guides Boston Scientific avec revêtement hydrophile :

Voir l'étiquette du produit pour vérifier la présence d'un revêtement hydrophile. Un revêtement hydrophile humidifié assure une meilleure lubrification de la surface du guide.



Figure 1. Type d'extrémité

UTILISATION/MODE D'EMPLOI

Les guides SAVION DLVR et SAVION FLX sont conçus pour faciliter la mise en place de cathéters de dilatation à ballonnet ou d'autres dispositifs thérapeutiques interventionnels dans le cadre d'une ACPT, d'une ATP ou d'autres procédures interventionnelles intravasculaires. Ces dispositifs ne sont pas indiqués pour une utilisation dans les vaisseaux cérébraux.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE

Les guides ne doivent être utilisés que par des médecins spécialement formés à leur usage spécifique. Avant la procédure, examiner soigneusement l'ensemble du matériel pour vérifier son intégrité et son fonctionnement. Des aspérités, des courbures ou des pliures risquent de réduire l'efficacité du guide.

Faire preuve d'une extrême prudence et de discernement pour les patients chez qui l'anticoagulation est déconseillée. Une réaction aiguë aux produits de contraste ne pouvant être correctement traitée préventivement peut survenir.

Suivre attentivement le mode d'emploi. Une fois que le guide est introduit dans le patient, ne le manipuler que sous surveillance radioscopique. Ne pas tenter de déplacer le guide sans observer la réaction de l'extrémité.

Si une résistance se fait sentir, déterminer d'abord la cause de la résistance sous radioscopie avant de continuer la progression du guide. Si une forte résistance est ressentie, ne pas faire tourner le guide. Tout mouvement forcé du guide peut provoquer la séparation de son extrémité, endommager le cathéter ou perforer le vaisseau.

Manipuler le guide avec précaution pendant la procédure afin d'éviter de le casser, de le courber, de le plier ou de le détacher de la spirale. Les ruptures du guide peuvent nécessiter une intervention percutanée ou une opération chirurgicale supplémentaire.

Le revêtement hydrophile de ces guides augmente les risques de perforation de la paroi vasculaire par rapport aux revêtements non hydrophiles. Au cours de l'intervention, garder à tout moment le contrôle de l'extrémité distale pour éviter toute dissection ou perforation vasculaire.

Faire preuve de prudence lors de la progression d'un guide après déploiement du stent. Un guide peut sortir entre les mailles du stent lorsqu'il croise à nouveau un stent qui n'est pas complètement apposé contre la paroi du vaisseau. La progression ultérieure d'un dispositif sur le guide peut provoquer un rétrécissement entre le guide et le stent.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser un guide endommagé.

Utiliser ce dispositif avant la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Ce produit est apyrogène.

Des introducteurs tranchants peuvent compromettre l'intégrité du revêtement en polymère. Pour ne pas endommager le guide ni couper le plastique, ne pas retirer ni manipuler le guide dans une canule à aiguille métallique.

Ne pas tenter de redresser un guide tordu ou plié. Pour réduire les risques de rupture, ne pas faire progresser un guide présentant des pliures dans un cathéter à ballonnet ou un cathéter guide.

Avant toute utilisation, vérifier soigneusement que le dispositif thérapeutique est compatible avec le guide et l'y adapter si nécessaire.

Un cathéter étroit peut provoquer l'abrasion du revêtement hydrophile. Il est préférable de ne plus l'utiliser.

Retirer soigneusement le guide de son tube de transport pour éviter d'endommager l'extrémité distale. Se reporter à la section **PRÉPARATION**.

Les guides de Boston Scientific sont conçus pour être compatibles avec le guide d'extension AddWire™ pour un échange de dispositif interventionnel. Ne pas utiliser un autre système d'extension ou d'échange. Avant toute utilisation, vérifier soigneusement que le diamètre du guide est compatible avec le dispositif interventionnel et l'y adapter si nécessaire.

Un serrage excessif du dispositif de torsion sur le guide peut provoquer l'abrasion du revêtement du guide.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables pouvant résulter d'une utilisation de ce dispositif incluent notamment :

- Occlusion soudaine
- Réaction allergique (au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Angor ou angor instable
- Arythmies
- Saignements/hémorragie
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Décès

- Embolisation (plaque, thrombus, dispositif, tissu ou autre)
- Hématome
- Infection/septicémie
- Infarctus du myocarde ou ischémie
- Douleur au niveau du site d'accès
- Pseudo-anévrisme
- Insuffisance ou défaillance rénale
- Ictus/accident vasculaire cérébral (AVC)/accident ischémique transitoire (AIT)
- Thrombose/thrombus
- Vasospasme
- Traumatisme vasculaire (dissection, perforation, rupture ou lésion)

Certains des événements indésirables potentiels ci-dessus peuvent nécessiter une intervention ou une chirurgie d'urgence supplémentaire.

PRÉSENTATION

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

PRÉPARATION

1. Préparer le dispositif interventionnel conformément aux instructions du fabricant. S'assurer de rincer la lumière du dispositif interventionnel avec du sérum physiologique hépariné avant d'y introduire le guide.
2. Rincer le tube distributeur avec du sérum physiologique par injection dans l'extrémité de l'embase du distributeur. Cela a pour effet d'hydrater le segment hydrophile du guide avant le retrait de ce dernier du tube distributeur.
3. Retirer avec précaution du distributeur l'extrémité proximale du guide. Si le guide ne peut pas être retiré facilement, injecter davantage de sérum physiologique dans le distributeur et tenter de nouveau d'en retirer le guide. Ne pas réinsérer le guide dans le tube distributeur une fois qu'il en a été retiré.

Remarque : Ne pas tirer l'extrémité distale pour retirer le guide du tube distributeur, car un tel retrait peut endommager l'extrémité du guide.

4. Inspecter le guide avant de l'utiliser et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
5. Le cas échéant, l'extrémité du guide peut être soigneusement modelée conformément aux pratiques courantes de modelage de l'extrémité. Ne pas utiliser un instrument de modelage avec un bord tranchant.

Remarque : Si la surface du guide à revêtement hydrophile sèche, l'humidifier avec du sérum physiologique pour rétablir sa lubrification. Veiller à hydrater complètement le guide avant de l'introduire dans un dispositif interventionnel.

MODE D'EMPLOI

Systèmes sur guide

1. Avant d'introduire le guide dans un dispositif interventionnel, rincer le dispositif avec du sérum physiologique hépariné afin d'amorcer le dispositif et d'assurer une progression régulière du guide dans le cathéter.
2. Insérer un introducteur de guide par la lumière de l'embase du dispositif interventionnel.

3. Introduire avec précaution l'extrémité distale du guide dans l'introducteur, puis le dispositif interventionnel, et faire progresser le guide jusqu'à ce que son extrémité soit placée tout à fait proximale à l'extrémité du dispositif.
4. Retirer l'introducteur en le faisant glisser le long de l'extrémité proximale du guide.
5. Le système dispositif interventionnel/guide peut à présent être introduit par la valve hémostatique et dans le cathéter-guide. Faire progresser le système dans le cathéter-guide jusqu'à ce qu'il soit placé tout à fait proximale à l'extrémité distale du cathéter-guide.
6. Créer un joint autour du dispositif interventionnel en serrant la valve hémostatique. S'assurer qu'il est toujours possible de déplacer le guide.
7. Le cas échéant, fixer un dispositif de torsion sur le guide.
8. Faire progresser le guide hors du dispositif interventionnel et dans le système vasculaire au-delà de la lésion à traiter, selon des techniques approuvées, tout en maintenant le dispositif interventionnel en place. Ne pas déplacer le guide sans observer ses déplacements sous radioscopie.
9. Maintenir le guide en place tout en faisant progresser le dispositif interventionnel sur le guide et à travers la lésion.
10. Si un autre guide ou une extrémité de forme différente sont nécessaires, retirer avec précaution le guide en observant son mouvement sous radioscopie.
11. Remodeler l'extrémité du guide conformément aux techniques approuvées ou préparer le prochain guide à utiliser et réintroduire le guide conformément aux étapes 1 à 9 décrites dans la section Systèmes sur guide ci-dessus.

Système d'échange à opérateur unique ou « Technique du guide non recouvert »

1. Ouvrir la valve hémostatique et la tubulure de rinçage du raccord coronarien. Insérer un introducteur dans la valve et dans le cathéter-guide.
2. Introduire avec précaution l'extrémité distale du guide dans l'introducteur et le cathéter-guide.
3. Retirer l'introducteur et continuer à faire progresser le guide. Serrer la molette de la valve hémostatique pour que celle-ci forme un joint étanche autour du guide sans pour autant empêcher le déplacement intentionnel du guide. Fermer la voie de rinçage de la tubulure.

Remarque : Si un guide SAVION FLX™ de Boston Scientific est utilisé avec des repères proximaux, faire progresser le guide jusqu'au repère proximal approprié. Pour évaluer la distance, utiliser le repère le plus distal lorsqu'un cathéter guide brachial de 90 cm est utilisé, et le repère le plus proximal lorsqu'un cathéter guide fémoral de 100 cm est utilisé. Lorsque le repère proximal approprié est aligné avec la molette de la valve hémostatique, l'extrémité du guide est située exactement proximale à l'extrémité distale du cathéter guide.

4. Le cas échéant, fixer un dispositif de torsion sur le guide.
5. Faire progresser le guide hors du cathéter guide et dans le système vasculaire au-delà de la lésion à traiter, selon des techniques approuvées. Ne pas déplacer le guide sans observer ses déplacements sous radioscopie.
6. Si un autre guide ou une extrémité de forme différente sont nécessaires, retirer avec précaution le guide selon les techniques approuvées tout en observant son mouvement sous radioscopie.

7. Remodeler l'extrémité du guide conformément aux techniques approuvées ou préparer le guide suivant à utiliser et l'introduire le guide conformément aux étapes 2 à 6 décrites dans la section Système d'échange à opérateur unique ou « Technique du guide non recouvert », ci-dessus.
8. Retirer le dispositif de torsion et fixer le guide tout en faisant progresser les dispositifs interventionnels sur le guide et dans la lésion.

Systèmes sur guide d'échange de dispositif interventionnel

1. Suivre les instructions données ci-dessus pour la préparation et l'utilisation des guides Boston Scientific.
2. En cas d'utilisation d'un guide de longueur d'échange (300 cm) Boston Scientific, passer à l'étape 3. En cas d'utilisation d'un guide extensible Boston Scientific, étendre le guide à l'aide du guide d'extension AddWire™, conformément aux instructions jointes au guide d'extension.
3. Pour effectuer un échange, maintenir le guide en place et retirer le dispositif interventionnel sur le guide avec précaution.
4. Préparer le deuxième dispositif interventionnel conformément aux instructions du fabricant et le mettre en place sur le guide. Faire progresser le dispositif interventionnel sur le guide d'échange extensible et à travers la lésion.

Dispositif d'échange interventionnel Système d'échange à opérateur unique ou « Technique du guide non recouvert »

1. Pour effectuer un échange, maintenir le guide en place et retirer le dispositif interventionnel sur le guide avec précaution.
2. Préparer le deuxième dispositif interventionnel conformément aux instructions du fabricant et le mettre en place sur le guide. Faire progresser le dispositif interventionnel sur le guide et à travers la lésion.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie, non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou induite par une loi ou de toute autre manière, y compris mais de façon non limitative, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité.** 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, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de re-stérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris de façon non limitative, la qualité marchande ou l'adaptation à un usage particulier, relative à 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.



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.

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

 **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.