

SAFARI²TM

PRE-SHAPED TAVR/TAVI

Guidewire

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	22
Gebruiksaanwijzing	27
Instruções de Utilização	32



90998115-01

2014-12

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	13
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	13
Contenu.....	13
UTILISATION/INDICATIONS	14
CONTRE-INDICATIONS	14
MISES EN GARDE	14
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	14
PRÉSENTATION	15
Manipulation et stockage.....	15
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	15
Préparation.....	15
Mode d'emploi.....	15
GARANTIE	16

SAFARI²™

PRE-SHAPED TAVR/TAVI

Guide

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

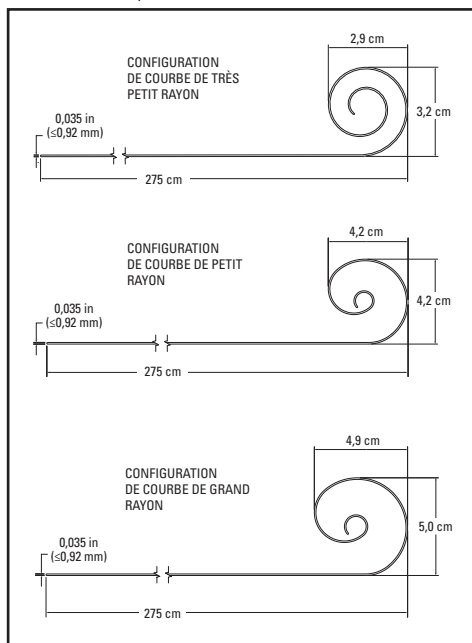
Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

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 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 l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide SAFARI² est un guide de 0,035 inch ($\leq 0,92$ mm) de diamètre externe et de 275 cm de longueur utile muni d'une spirale à ressort et d'une âme. L'extrémité distale présente une courbe double. L'ensemble de la spirale à ressort est recouverte du revêtement en PTFE LUBRIGREEN™. La longueur, le diamètre et la configuration de la courbe du guide sont indiqués sur l'étiquette du produit. Le guide SAFARI² est conditionné avec un redresseur en J qui est utilisé pour faciliter l'insertion du guide dans le cathéter de mise en place.



Contenu

Qté	Matériel
1	Guide
1	Redresseur en J

UTILISATION/INDICATIONS

Le guide SAFARI²™ est prévu pour faciliter l'introduction et la mise en place de dispositifs interventionnels dans les cavités du cœur, notamment ceux utilisés lors des interventions avec une valve aortique transcathéter.

CONTRE-INDICATIONS

Ce guide n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires ni dans le système cérébrovasculaire.

MISES EN GARDE

- Le guide SAFARI² ne doit être utilisé que par les médecins formés à l'introduction et à la mise en place de dispositifs interventionnels, notamment ceux utilisés lors des interventions avec une valve aortique transcathéter.
- Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respecter toutes les mises en garde et précautions. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des complications.
- Avant l'utilisation, procéder à une inspection à la recherche d'éventuels dommages. En cas de dommage, NE PAS UTILISER.
- Surveiller la position du guide durant toute l'intervention pour assurer un positionnement correct de la courbe et de l'extrémité distale.
- Ne pas appliquer de torsion au guide.
- Faire extrêmement attention et faire preuve de vigilance pour les patients pour lesquels un traitement anticoagulant n'est pas indiqué.
- L'insertion de l'extrémité distale du guide à travers un adaptateur Tuohy-Borst peut endommager l'extrémité du guide.
- Si des produits de contraste sont utilisés, faire preuve d'une extrême vigilance chez les patients qui ont présenté une réaction grave aux produits de contraste par le passé et auxquels aucune prémédication appropriée ne peut être administrée.
- Lors de l'avancée ou du retrait du guide, toujours utiliser un guidage radioscopique avec un matériel de radiographie fournissant des images haute résolution. Ne jamais positionner le guide à l'aveugle, car cela peut conduire à un mauvais positionnement, à une dissection ou une perforation.
- Manipuler le guide avec précaution pendant l'intervention afin de limiter le risque de le casser, de le courber, de le plier ou de le détacher accidentellement de la spirale. Les ruptures de guide qui en résulteraient pourraient nécessiter une nouvelle intervention ou opération percutanée.
- En présence d'une résistance, en déterminer d'abord la cause sous radioscopie avant de continuer. Le recours à la force en cas de résistance risque d'endommager le cathéter ou d'abîmer le vaisseau/l'organe. Faire preuve de vigilance lors de l'avancement d'un guide après le déploiement du dispositif.
- La courbe du guide SAFARI² doit être compressée dans un cathéter lors de son insertion ou de son retrait du corps ou du site de traitement.
- Le guide SAFARI² est fabriqué avec une courbe double ; toute tentative de modification pourrait altérer ses performances. Toute altération de la courbe pourrait entraîner des complications, notamment : perforation ou dissection, régurgitation de la valve mitrale, épanchement péricardique, tamponnade cardiaque, arrêt cardiaque et remplacement du guide.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Complications au niveau du site d'accès
- Intervention chirurgicale supplémentaire
- Embolie gazeuse/thromboembolie
- Réaction allergique
- Amputation
- Complications au niveau de l'aorte
- Fistule artérioveineuse
- Arythmies
- Saignements
- Perforation cardiaque et/ou septale
- Décès
- Embolie
- Hématome
- Hémorragie
- Hémoglobininurie
- Hypovolémie

- Infection ou septicémie
- Événement indésirable cardiaque et cérébrovasculaire majeur
- Ischémie et/ou infarctus du myocarde
- Épanchement péricardique
- Pseudo-anévrisme
- Lésion ou insuffisance rénale
- Accident vasculaire cérébral ou autre événement neurologique
- Tamponnade
- Thrombus
- Complications valvulaires
- Complication vasculaire
- Occlusion vasculaire
- Perforation, dissection, traumatisme ou lésion vasculaire
- Spasme vasculaire
- Enchevêtrement/blocage du guide
- Rupture du corps étranger/guide

PRÉSENTATION

Ce produit fourni stérile est à usage unique.

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

Préparation

- Avant utilisation, examiner attentivement l'emballage stérile et vérifier les éléments suivants. Ne pas utiliser si l'un de ces éléments n'a pas été vérifié.
 - L'emballage stérile ne présente pas de dommage, n'est pas ouvert et est intact.
 - L'étiquetage est complet et lisible.
 - Le dispositif sera utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Les guides SAFARI²™ doivent être manipulés avec précaution et inspectés avant utilisation et lorsque cela est possible au cours de l'intervention pour vérifier qu'aucun dommage ou défaut ne s'est produit. Ne pas utiliser le guide si son extrémité ou son revêtement est endommagé ou s'il présente un cintrage (changement dans le plan), une torsion ou une couture. Toute détérioration nuira aux performances du guide SAFARI².
- Avant toute utilisation et lorsque cela est possible au cours de l'intervention, inspecter soigneusement le guide à la recherche d'un détachement de la spirale, de torsions ou de coutures qui peuvent s'être produits. Ne pas utiliser un guide dont l'extrémité est endommagée. Toute détérioration nuira aux performances du guide.
- Si les spirales d'un guide se détachent, NE PAS RETIRER L'ÂME. Retirer soigneusement les spirales et l'âme simultanément.
- Inspecter et préparer le cathéter conformément aux instructions du fabricant. Cela inclut le rinçage du cathéter à utiliser avec du sérum physiologique hépariné.
- Vérifier la compatibilité des dispositifs utilisés ensemble avant de les utiliser.

Mode d'emploi

1. S'assurer qu'un cathéter est correctement placé dans le ventricule ou dans une autre zone de traitement prévue.
2. Retirer avec précaution le guide SAFARI² du manchon en saisissant l'extrémité proximale du redresseur en J, pour séparer le redresseur du manchon.
3. Après inspection du guide SAFARI², avancer le redresseur en J sur la partie distale du guide SAFARI² pour redresser la courbe.
4. Insérer le guide SAFARI² dans l'embase du cathéter à l'aide du redresseur en J.
5. Avancer avec précaution l'extrémité distale du guide SAFARI² dans la lumière du cathéter.
6. Retirer le redresseur en J du guide SAFARI² en le faisant reculer sur la longueur du guide SAFARI².
7. Faire progresser le guide SAFARI² dans le cathéter sous guidage radioscopique.
8. Confirmer la position de la courbe du guide SAFARI² pour s'assurer du positionnement et de la stabilité du guide SAFARI².

9. Maintenir la position du guide lors de la poussée ou de l'avancement d'un cathéter ou d'un dispositif sur le guide.
10. Pour retirer le guide de la zone de traitement :
 - a. Un cathéter doit être avancé dans la zone de traitement sur le guide SAFARI²™ avant de le retirer.
 - b. Le guide SAFARI² est entièrement rétracté dans le cathéter.
 - c. Le guide SAFARI² peut alors être retiré du cathéter.
11. Une fois l'intervention terminée, mettre le guide au rebut en suivant le protocole standard utilisé en environnement hospitalier.

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 implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment 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.



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.



Keep Dry
Mantener seco
Tenir au sec
Trocken halten
Tenere asciutto
Droog houden
Manter seco



Keep Away from Sunlight
Mantener alejado de la luz solar
Tenir éloigné de la lumière du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tenere al riparo dalla luce solare
Uit zonlicht houden
Manter afastado da luz solar

EC REP **EU Authorized Representative**

Lake Region Medical Limited
Butlersland, New Ross
Co Wexford
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**

Manufactured by:
Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318
USA

Distributed by:
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 € 0050

© 2014 Lake Region Medical.