

FilterWire EZ™

Embolic Protection System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	22
Istruzioni per l'uso	29
Gebruiksaanwijzing	36
Instruções de Utilização	43

FilterWire EZ™

Système de protection embolique

Rx ONLY

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

Consulter les instructions fournies avec tout dispositif interventionnel conçu pour une utilisation avec le système de protection embolique FilterWire EZ afin d'en connaître les instructions, les contre-indications, les mises en garde et les précautions.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ par rayonnement. 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 système de protection embolique FilterWire EZ de Boston Scientific est un système de filtration à guide de 0,014 in (0,36 mm) intravasculaire temporaire placé en aval de la lésion cible à traiter lors de la procédure interventionnelle. Ce système consiste en un fil de protection, une gaine de mise en place EZ, une gaine de récupération EZ et des accessoires. Une fois déployé, le sac à filtre du fil de protection est conçu pour contenir et retirer le matériau embolique susceptible d'être libéré durant la procédure interventionnelle. Le fil de protection est utilisé comme un guide orientable de 0,014 in (0,36 mm) standard. L'extrémité à ressort du fil de protection et la boucle du filtre sont radio-opaques, permettant ainsi le guidage visuel durant la mise en place. Une fois la procédure terminée, le filtre est capturé par la gaine de récupération EZ puis retiré du patient.

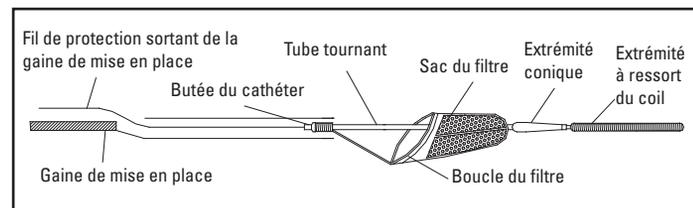


Figure 1. Fil de protection

Tableau 1. Contenu

Quantité	Description
1 de chaque	Fil de protection
1 de chaque	Gaine de mise en place EZ
1 de chaque	Gaine de récupération EZ
1 de chaque	Kit d'accessoires (un dispositif de torsion de fil, un introducteur détachable, un dilateur de valve)

Tableau 2. Tailles disponibles

Diamètre du vaisseau	Longueur du fil de protection
3,5 mm - 5,5 mm	190 cm ou 300 cm

Remarque : Le fil de protection de 190 cm est compatible avec le fil d'extension AddWire™ de Boston Scientific (numéro de catalogue 22150-01). Une gaine de récupération différente, la gaine de récupération EZ Bent Tip (numéro de catalogue 50100-150), est disponible séparément.

UTILISATION//INDICATIONS

Le système de protection embolique FilterWire EZ de Boston Scientific est conçu pour une utilisation en tant que guide et système de protection embolique permettant de contenir et de retirer les matériaux emboliques (thrombus/débris) lors de procédures d'angioplastie et de mise en place de stent dans le système vasculaire périphérique, les artères carotides, les artères coronaires et les greffes de la veine saphène. Le diamètre du vaisseau au site de positionnement de la boucle du filtre doit être compris entre 3,5 mm et 5,5 mm.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients présentant une allergie grave à l'héparine.
- Patients présentant une diathèse hémorragique ou d'autres troubles limitant l'utilisation d'une thérapie anticoagulante.

MISES EN GARDE

- Le système de protection embolique FilterWire EZ doit être utilisé uniquement par des médecins parfaitement formés aux procédures et techniques intravasculaires percutanées (voir la section Formation du médecin).
- La thérapie antiplaquettaire et anticoagulation appropriée doit être administrée avant et après l'intervention pour réduire le risque d'embolie et de thrombose.
- Éviter d'utiliser l'injection sous pression dans la circulation cérébrale.
- La sécurité et l'efficacité du filtre n'ont pas été testées avec l'injection sous pression.
- Le non-respect des instructions recommandées de mise en place et de préparation du dispositif peut produire une embolie gazeuse ou toute autre réaction indésirable.
- Introduire et faire progresser lentement les dispositifs afin d'éviter une embolie gazeuse ou un traumatisme au système vasculaire.
- Ne pas tenter de déplacer le fil de protection sans observer la réaction de l'extrémité.

- Toutes les extrémités distales peuvent potentiellement entraîner des lésions vasculaires. Vérifier que l'extrémité du fil bouge sans entrave à l'intérieur du vaisseau.
- Lors du franchissement de la lésion à l'aide du système FilterWire EZ™, ne pas appliquer de force excessive.
- Observer sous imagerie fluoroscopique tout mouvement du fil de protection dans les vaisseaux.
- La boucle ouverte du filtre doit être toujours maintenue en position distale par rapport au stent déployé. Le retrait de la boucle du filtre vers la région du stent peut entraîner un enchevêtrement avec le stent et un détachement potentiel de la boucle du filtre.
- S'assurer que le fil de protection reste stable pendant toute la durée de l'intervention. Le fait de ne pas stabiliser le fil de protection peut entraîner un mouvement accidentel du filtre pouvant causer un enchevêtrement du fil de protection et/ou retarder l'intervention.
- Ne pas tirer excessivement sur le fil de protection ou la gaine de récupération EZ afin d'éviter de déchirer le sac du filtre ou de provoquer le détachement de la boucle du filtre ou d'autres dommages au fil de protection.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas passer le système de protection embolique FilterWire EZ à l'autoclave ni l'exposer à des solvants organiques.
- Vérifier que les dispositifs interventionnels à utiliser sont compatibles avec le fil de protection de 0,014 in (0,36 mm) avant de les utiliser.
- Pour les applications GVS (greffe de veine saphène), avant l'utilisation, administrer de l'héparine au patient pour obtenir un temps de coagulation activé supérieur à 300 secondes (supérieur à 200 secondes en cas d'utilisation d'inhibiteurs GP IIb/IIIa) ou, en l'absence de mesure de temps de coagulation activé, administrer un embol d'héparine adapté au poids du patient (environ 125 unités/kg).
- Pour les procédures portant sur la carotide, administrer de l'héparine et surveiller le temps de coagulation activé pour conserver un temps supérieur à 275 secondes tout au long de la procédure.
- L'accès veineux doit être disponible afin de prendre en charge une bradycardie et/ou une hypotension par une intervention pharmaceutique ou la mise en place temporaire d'un stimulateur cardiaque, si nécessaire.
- Avant l'utilisation, inspecter le fil de protection et les gaines pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (courbures, pliures, déchirement du filtre, etc.). Ne pas utiliser le système FilterWire EZ s'il est endommagé. Les guides sont des instruments fragiles qui doivent être manipulés avec précaution.
- Lors de l'intervention, maintenir le contenu de la poche stérile (notamment les coils et le kit d'accessoires) dans le champ stérile. Ne pas remiser le kit d'accessoires pour un usage ultérieur.
- Vérifier par angiographie que le diamètre du vaisseau est adapté au traitement impliquant le système FilterWire EZ et s'assurer que la taille du dispositif est correcte. Pour le FilterWire EZ, le diamètre du vaisseau de référence au site de déploiement de la boucle du filtre doit être compris entre 3,5 mm et 5,5 mm.
- Pour éviter toute extension excessive et dissection potentielle de l'artère, s'assurer que le dispositif sélectionné correspond au diamètre du vaisseau de référence.

- Vérifier par angiographie que la longueur du vaisseau est suffisante pour placer le filtre tout en obtenant et en maintenant une distance adéquate entre la butée du cathéter du fil de protection et le système de mise en place du stent ou tout autre dispositif interventionnel compatible (voir le tableau 3 et la figure 2).
- Le diamètre interne minimum du cathéter guide ou de la gaine doit être de 0,066 in (1,68 mm).
- L'alésage du diamètre interne minimum d'une valve hémostatique rotative doit être de 0,075 in (1,91 mm) pour pouvoir utiliser l'introducteur détachable fourni avec le système de protection embolique FilterWire EZ.
- Il est recommandé d'utiliser un cathéter guide doté d'une valve hémostatique rotative lors de la réalisation d'une intervention ayant recours au système de protection embolique FilterWire EZ.
- Lors de l'utilisation d'une valve hémostatique rotative, s'assurer que cette dernière est suffisamment ouverte avant d'insérer un dispositif.
- Un stent mal apposé contre la paroi vasculaire peut être à l'origine de difficultés lors d'un franchissement avec la gaine de récupération et d'une augmentation des risques d'enchevêtrement du filtre dans le stent.
- S'assurer que le stent sélectionné correspond au diamètre du vaisseau à traiter afin d'optimiser le potentiel d'apposition adéquate du stent sur la paroi du vaisseau.
- S'assurer que le positionnement et le support de la gaine ou du cathéter guide sont corrects durant l'intervention. Le mouvement du cathéter guide ou de la gaine peut provoquer un déplacement proximal accidentel dans le vaisseau.
- Lors de l'intervention, toujours chercher à maintenir la boucle du filtre, le site de la lésion et l'extrémité radio-opaque du cathéter-guide ou de la gaine dans le champ de vision afin de réduire toute possibilité de retrait du cathéter-guide ou de la gaine ou de dérivation de ceux-ci vers la crosse aortique.
- La dérivation du cathéter-guide ou de la gaine peut entraîner le déplacement d'un filtre ouvert à travers une lésion non traitée, un enchevêtrement entre le stent et le filtre, un détachement du panier du filtre, une migration proximale du stent ou des dommages au fil de protection.
- Toujours avancer ou rétracter lentement le système de protection embolique FilterWire EZ sous imagerie fluoroscopique. En cas de résistance, en déterminer la cause et prendre toute mesure nécessaire pour y remédier.
- Le fait de tourner ou d'appliquer une torsion au système FilterWire EZ en cas de résistance pourrait entraîner un traumatisme vasculaire.
- Toujours serrer le dispositif de torsion du fil de façon adéquate sur le fil de protection. Un serrage excessif du dispositif de torsion de fil peut entraîner des difficultés et empêcher son retrait du fil de protection. Un serrage insuffisant du dispositif de torsion de fil peut entraîner un mauvais déploiement du filtre.
- Toujours faire avancer/rétracter le dispositif de torsion de fil avec précaution le long du fil de protection pour éviter les pliures.
- Maintenir la stabilité du fil de protection en utilisant le dispositif de torsion de fil durant le déploiement du filtre.
- Les tests in vitro de compatibilité du système FilterWire EZ avec des stents coronariens à élution médicamenteuse (SEM coronariens) indiquent que le revêtement des SEM ne doit pas être compromis lors de l'avance ou du retrait du système FilterWire EZ. Par ailleurs, il faut également veiller à ne pas endommager le revêtement si un SEM coronarien a été placé récemment.

- Pour le traitement des lésions des vaisseaux suivants, utiliser un système de protection embolique FilterWire EZ™ pour chaque vaisseau.
- Ne pas utiliser le système FilterWire EZ si la gaine de protection jaune n'est pas fixée au coil et que le filtre et l'extrémité à ressort du coil sont exposés.
- Ne pas utiliser le système FilterWire EZ si l'attache n'est pas fixée sur le coil avec la gaine de mise en place attachée.
- En cas d'utilisation d'un second fil destiné à faciliter le franchissement de la lésion, s'assurer qu'il ne s'enroule pas autour du fil de protection.
- En cas d'utilisation d'un second fil, le fait de le laisser en place lors du traitement de la lésion peut entraîner un traumatisme vasculaire ou un blocage accidentel du fil de protection.
- Pour éviter d'endommager le dispositif, ne pas prédilater la lésion avec le système FilterWire EZ gainé à proximité de la lésion.
- Lors du déploiement, un mauvais positionnement du dispositif de torsion de fil contre la valve hémostatique et une mauvaise fixation de ce dernier sur le fil de protection peuvent entraîner des plisures au niveau du fil et/ou un déplacement du filtre.
- Si le débit sanguin ralentit durant la procédure, le fil de protection peut être retiré et remplacé, si nécessaire. Cependant, à la discrétion de l'opérateur, la procédure peut être terminée avant le retrait du fil de protection.
- S'il n'y a pas de débit sanguin, le fil de protection doit être retiré et remplacé (à moins que la procédure ne soit terminée).
- Lors du retrait du système FilterWire EZ, ne pas faire tourner la gaine de récupération EZ de plus de 90° dans l'une ou l'autre direction ; ceci peut entraîner l'enroulement du fil de protection autour de l'axe de la gaine de récupération EZ et empêcher la capture du filtre.
- Toujours avoir recours à une gaine de récupération compatible avec le système FilterWire EZ pour effectuer le retrait du fil de protection. Le retrait d'un filtre ouvert à travers un stent ne doit avoir lieu qu'en dernier recours car il risque de causer un enchevêtrement avec le stent et le détachement éventuel de la boucle du filtre.
- Faire preuve de prudence lors de l'avance ou du retrait du système FilterWire EZ à travers un stent déployé car ceci peut entraîner un enchevêtrement du stent/filtre ou une dislocation du stent.
- L'utilisation d'une gaine de guidage dotée d'une valve hémostatique fixe exige l'utilisation d'un dilateur de valve : elle peut provoquer le déchirement du sac au niveau de la valve hémostatique lors du retrait.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels liés à l'utilisation et à la mise en place du système de protection embolique FilterWire EZ incluent notamment :

- Angor
- Complications hémorragiques
- Bradycardie et arythmies, y compris tachycardie ou fibrillation ventriculaire
- Insuffisance cardiaque congestive
- Dommages ou dislocation du ou des stents implantés
- Décès
- Détachement et/ou implantation d'un composant du système
- Réactions aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste, aux médicaments ou aux matériaux constituant ce dispositif

- Embolie gazeuse, tissulaire, thrombus ou autres débris emboliques
- Chirurgie d'urgence
- Ischémie/infarctus des organes cibles
- Maux de tête
- Hypotension/hypertension
- Infection (locale ou systémique)
- Infarctus du myocarde
- Absence de reperfusion en raison d'une réduction du débit sanguin par le filtre du système FilterWire EZ
- Douleurs
- Complications au niveau du site de ponction (c'est-à-dire occlusion vasculaire, hémorragie, hématome, pseudoanévrisme ou fistule artérioveineuse)
- Insuffisance ou défaillance rénale, hématurie
- Attaque/accident vasculaire cérébral (AVC), accident ischémique transitoire ou crise
- Dommages, dissection, occlusion, anévrisme, perforation, rupture, lésion, thrombose ou spasme vasculaire

La compatibilité du système de protection embolique FilterWire EZ avec les stents à élution médicamenteuse a été testée. L'utilisation des stents à élution médicamenteuse avec le système de protection embolique ne compromet pas leur revêtement.

PRÉSENTATION

- 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 frais, sec et sombre.
- Utiliser le dispositif avant la « Date limite d'utilisation » figurant sur la boîte et la poche.

FORMATION DU MÉDECIN

Informations générales

Le système de protection embolique FilterWire EZ doit être utilisé uniquement par des médecins parfaitement formés aux procédures et techniques intravasculaires percutanées.

Formation

Une formation au système de protection embolique FilterWire EZ est requise ; elle peut inclure une formation continue et la surveillance d'un cas initial. Ces exigences seront basées sur l'expérience du médecin.

MODE D'EMPLOI

Préparation du fil de protection et de la gaine de mise en place EZ :

1. Ouvrir la poche selon les méthodes de manipulation stérile standard puis placer les coils de conditionnement et le kit d'accessoires dans le champ stérile.
2. Détacher et retirer avec précaution le logement de protection jaune du filtre.

Remarque : Le fil de protection est préchargé dans la gaine de mise en place EZ.

Avertissement : Ne pas utiliser le système FilterWire EZ™ si la gaine de protection jaune n'est pas fixée au coil et que le filtre et l'extrémité à ressort du coil sont exposés.

- Retirer le fil de protection préchargé de l'attache de retenue, faire progresser la gaine de mise en place EZ jusqu'à ce que la section transparente soit exposée, puis saisir la section transparente de la gaine et retirer le fil de protection préchargé du coil de conditionnement.

Avertissement : Ne pas utiliser le système FilterWire EZ si l'attache n'est pas fixée sur le coil avec la gaine de mise en place attachée.

- Conserver le coil de conditionnement dans le champ stérile pour garantir la disponibilité de la gaine de récupération EZ lorsque nécessaire.
- Fixer le dispositif de torsion de fil sur le fil de protection, près de l'orifice de sortie. Cela facilite la rétraction du filtre dans la gaine de mise en place EZ lors de la préparation.
- Saisir la gaine de mise en place EZ par l'extrémité distale de la section transparente et immerger le filtre et la gaine dans du sérum physiologique hépariné.
- Pendant que le filtre et la gaine de mise en place sont immergés dans le sérum physiologique hépariné, gainer le fil de protection en le rétractant lentement dans la gaine de mise en place EZ jusqu'à ce que l'extrémité conique soit partiellement rétractée dans la gaine.

Remarque : Ne pas rétracter le filtre de façon excessive.

Remarque : Ne gainer le filtre qu'immédiatement avant l'utilisation. S'assurer que le filtre est complètement saturé de solution saline héparinée avant de rétracter dans la gaine de mise en place EZ.

Insertion et mise en place du système FilterWire EZ :

Mise en garde : Introduire et faire progresser lentement les dispositifs afin d'éviter une embolie gazeuse ou un traumatisme au système vasculaire.

- Insérer avec précaution l'extrémité du fil de protection gainé dans l'introducteur détachable. Il est possible de modeler l'extrémité à ressort du coil du fil de protection. Pour éviter d'endommager l'extrémité, s'assurer que cette dernière est bien rétractée à l'intérieur de l'introducteur détachable.
- Faire progresser le système FilterWire EZ et l'introducteur détachable dans la valve hémostatique fixée au cathéter guide ou à la gaine du guide.
- Retirer avec précaution l'introducteur détachable.
- Faire progresser le système FilterWire EZ dans le cathéter guide ou la gaine du guide.

Remarque : Faire progresser simultanément et avec précaution la gaine de mise en place EZ ainsi que le fil de protection afin d'éviter le déploiement accidentel du filtre.

Mise en garde : Ne pas tenter de déplacer le fil de protection sans observer la réaction de l'extrémité.

Mise en garde : Toutes les extrémités distales peuvent potentiellement entraîner des lésions vasculaires. Vérifier que l'extrémité du fil bouge sans entrave à l'intérieur du vaisseau.

- Sous imagerie radioscopique, diriger le système FilterWire EZ dans le vaisseau cible. Procéder à deux mains : l'une appliquant une torsion sur le fil de protection, l'autre faisant progresser la gaine de mise en place EZ.

Remarque : Toujours faire progresser le fil de protection et la gaine de mise en place EZ ensemble pour éviter tout déploiement accidentel.

Remarque : Ne pas laisser le fil de protection s'enrouler autour de l'arbre de la gaine de mise en place EZ pour s'assurer que le filtre peut être déployé en douceur.

Remarque : Envisager l'utilisation d'un second fil ou prédilater la lésion si elle est serrée et difficile à franchir.

Avertissement : En cas d'utilisation d'un second fil, s'assurer qu'il ne s'enroule pas autour du fil de protection.

Avertissement : En cas d'utilisation d'un second fil, le fait de le laisser en place lors du traitement de la lésion peut entraîner un traumatisme vasculaire ou un blocage accidentel du fil de protection.

Avertissement : Pour éviter d'endommager le dispositif, ne pas prédilater la lésion avec le système FilterWire EZ gainé à proximité de la lésion.

- Faire progresser le système FilterWire EZ à travers la lésion jusqu'à ce que l'ouverture de la boucle du filtre puisse être déployée dans la zone cible minimum recommandée (voir le tableau 3 et la figure 2). Cette distance doit être maintenue tout au long de la procédure.

Mise en garde : Lors du franchissement de la lésion à l'aide du système FilterWire EZ, ne pas appliquer de force excessive.

Remarque : Si une zone cible supplémentaire est disponible, il est recommandé de placer la boucle du filtre au-delà de la distance minimum.

Tableau 3. Exigences de zone cible minimum

	La zone cible minimum doit être de :
Système FilterWire EZ (3,5 mm - 5,5 mm)	≥ 3,0 cm

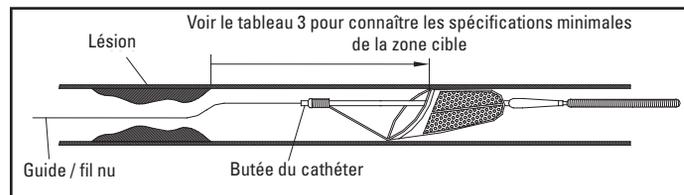


Figure 2. Zone cible minimum

Remarque : Si un dispositif interventionnel présentant une longueur extrémité-épaule supérieure à 10 mm doit être utilisé, une longueur de vaisseau et une zone cible supérieures peuvent être requises pour placer le fil de protection de façon à éviter tout contact entre la butée du cathéter du fil de protection et l'extrémité du dispositif interventionnel.

- Une fois le fil de protection avancé au-delà de la lésion, faire glisser le dispositif de torsion du fil le long du fil de protection et le fixer contre la valve hémostatique.
- Déployer le filtre en maintenant le fil de protection en place avec le dispositif de torsion de fil pressé contre la valve hémostatique tout en rétractant simultanément la gaine de mise en place EZ.

Avertissement : Un mauvais positionnement du dispositif de torsion de fil contre la valve hémostatique et une mauvaise fixation de ce dernier sur le fil de protection peuvent entraîner des pluries au niveau du fil et/ou un déplacement du filtre lors du déploiement.

- Continuer à rétracter la gaine de mise en place EZ, en retirant la gaine jusqu'à accéder à la section transparente de la gaine de mise en place EZ. Retirer le dispositif de torsion du fil et extraire avec précaution le segment distal restant de la gaine de mise en place EZ du fil tout en maintenant la stabilité du fil de protection.
- Injecter du produit de contraste pour vérifier que le fil de protection est dans la bonne position et que le débit est adéquat.

Remarque : Si un repositionnement est requis, consulter la section « Repositionnement du filtre à l'aide de la gaine de récupération EZ ».

Durant la procédure :

- Utiliser le fil de protection comme un guide traditionnel pour diriger les cathéters et les systèmes de mise en place de stent vers le site de traitement cible. Maintenir avec précaution la position du filtre, en particulier durant les changements de dispositif.

Mise en garde : Observer sous imagerie fluoroscopique tout mouvement du fil de protection dans les vaisseaux.

Mise en garde : La boucle ouverte du filtre doit être toujours maintenue en position distale par rapport au stent déployé. Le retrait de la boucle du filtre vers la région du stent peut entraîner un enchevêtrement avec le stent et un détachement potentiel de la boucle du filtre.

Mise en garde : S'assurer que le fil de protection reste stable pendant toute la durée de l'intervention. Le fait de ne pas stabiliser le fil de protection peut entraîner un mouvement accidentel du filtre pouvant causer un enchevêtrement du fil de protection et/ou retarder l'intervention.

Remarque : Injecter un produit de contraste après toute intervention ou échange. Vérifier visuellement que le débit sanguin n'est pas obstrué et que l'apposition boucle du filtre/paroi du vaisseau est maintenue. Repositionner si nécessaire.

Avertissement : Si le débit sanguin ralentit durant la procédure, le fil de protection peut être retiré et remplacé. Cependant, à la discrétion de l'opérateur, la procédure peut être terminée avant le retrait du fil de protection.

Avertissement : S'il n'y a pas de débit sanguin, le fil de protection doit être retiré et remplacé, à moins que la procédure ne soit terminée.

- Retirer avec précaution tous les dispositifs interventionnels en s'assurant que le fil de protection ne présente pas de pluries et qu'il conserve sa position lors du retrait.

Préparation de la gaine de récupération EZ et capture du filtre :

- Retirer la gaine de récupération EZ de son coil de conditionnement en la saisissant au niveau de la poignée proximale blanche et en la retirant avec précaution hors du coil de conditionnement, tout en prenant soin de ne pas endommager la gaine de récupération EZ.
- Rincer la gaine de récupération EZ avec du sérum physiologique hépariné. Prendre soin de ne pas endommager l'extrémité de la gaine de récupération EZ avec la seringue.

Remarque : Si la gaine de récupération EZ a été utilisée pour le repositionnement, la rincer une nouvelle fois avec de la solution saline héparinée et nettoyer sa surface extérieure avant de l'utiliser pour le retrait du filtre.

Mise en garde : Observer sous imagerie fluoroscopique tout mouvement du fil de protection dans les vaisseaux.

- Pendant que la position du fil de protection est maintenue en position distale par rapport à la lésion, faire progresser la gaine de récupération EZ sur le fil de protection au-delà de tout stent déployé, jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine de récupération EZ parvienne à la butée du cathéter du fil de protection.

Avertissement : Ne pas faire tourner la gaine de récupération EZ de plus de 90° dans l'une ou l'autre direction ; ceci peut entraîner l'enroulement du fil de protection autour de l'axe de la gaine de récupération EZ et empêcher la capture du filtre.

Avertissement : Toujours utiliser une gaine de récupération compatible avec le système FilterWire EZ™ pour effectuer le retrait du fil de protection. Le retrait d'un filtre ouvert à travers un stent ne doit avoir lieu qu'en dernier recours car il risque de causer un enchevêtrement avec le stent et le détachement éventuel de la boucle du filtre.

Remarque : S'il est difficile de franchir un stent déployé ou une anatomie vasculaire tortueuse avec la gaine de récupération EZ, la gaine de récupération EZ Bent Tip (disponible séparément) peut être utilisée.

- Faire glisser le dispositif de torsion du fil le long du fil de protection et le fixer contre la valve hémostatique. Rentrer délicatement et lentement le fil de protection et la boucle du filtre dans la gaine de récupération EZ, jusqu'à ce qu'une résistance soit perçue.

Mise en garde : Ne pas trop tirer sur le fil de protection afin d'éviter de déchirer le sac du filtre et de causer le détachement de la boucle du filtre ou d'autres détériorations du fil de protection.

Remarque : Le bord distal de la boucle du filtre non déployée doit s'aligner avec le repère de la gaine de récupération EZ ou être proximal à ce dernier (voir la figure 3).

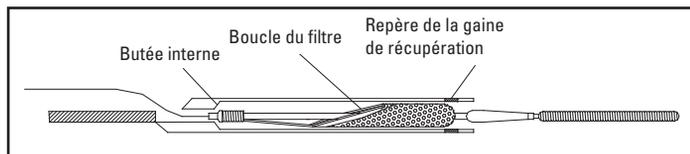


Figure 3. Position du filtre récupéré dans la gaine de récupération EZ

Remarque : Si le bord distal de la boucle du filtre non déployée n'est pas aligné avec le repère de la gaine de récupération EZ ou proximal à ce dernier, il est possible que le filtre soit trop rempli. Rétracter simultanément, et avec précaution, le fil de protection et la gaine de récupération EZ en un tout.

Remarque : Si un repositionnement est requis, utiliser la gaine de récupération EZ. Consulter la section « Repositionnement du filtre à l'aide de la gaine de récupération EZ » pour les instructions.

Retrait du fil de protection à l'aide de la gaine de récupération EZ :

1. Faire rétracter lentement et avec précaution l'ensemble du système en un tout, jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine de récupération EZ soit adjacente à l'extrémité du cathéter-guide ou de la gaine.

Avertissement : Faire preuve de prudence lors de l'avance ou du retrait du système FilterWire EZ™ à travers un stent déployé car ceci peut entraîner un enchevêtrement du stent/filtre ou une dislocation du stent.

Mise en garde : Ne pas tirer excessivement sur le fil de protection ou la gaine de récupération EZ afin d'éviter de déchirer la membrane du filtre, de détacher la boucle du filtre ou d'endommager autrement le fil de protection.

Remarque : Si l'on rencontre une quelconque résistance pendant la rétraction du fil de protection gainé et du filtre, avancer légèrement le fil de protection gainé et faire tourner la gaine de récupération EZ avant de continuer la rétraction.

2. Rétracter avec précaution le système FilterWire EZ le long du cathéter-guide ou de la gaine du guide jusqu'à la valve hémostatique.

Remarque : Si une résistance est perçue au niveau du cathéter guide ou de la gaine, rétracter simultanément le cathéter guide ou la gaine et le système FilterWire EZ.

3. Retirer le système FilterWire EZ du patient après s'être assuré que la valve hémostatique est entièrement ouverte. En cas d'utilisation d'une valve hémostatique fixe, placer le dilateur sur l'axe de la gaine de récupération et glisser l'outil dans la valve. Retirer ensuite le système FilterWire EZ du patient par le dilateur de valve. Retirer le dilateur.

Avertissement : L'utilisation d'une gaine de guidage dotée d'une valve hémostatique fixe exige l'utilisation d'un dilateur de valve : elle peut provoquer le déchirement du sac au niveau de la valve hémostatique lors du retrait.

Repositionnement du filtre à l'aide de la gaine de récupération EZ :

1. Préparer la gaine de récupération EZ et capturer le filtre selon les instructions de la section « Préparation de la gaine de récupération EZ et capture du filtre ».

Remarque : Observer sous imagerie fluoroscopique tout mouvement du fil de protection dans les vaisseaux.

2. Guider l'ensemble gaine de récupération EZ et fil de protection vers l'emplacement souhaité. Veiller à faire progresser simultanément la gaine de récupération EZ et le fil de protection afin de s'assurer que celui-ci ne se déploie pas prématurément.
3. Si nécessaire, l'extrémité à ressort du coil du fil de protection peut être dirigée en tournant le dispositif de torsion de fil précédemment installé sur le fil de protection.

Remarque : Ne pas laisser le fil de protection s'enrouler autour de l'arbre de la gaine de récupération EZ pour s'assurer que le filtre peut être déployé en douceur.

Remarque : Une progression ou un repositionnement difficile du fil de protection peut être dû à un filtre plein. Veiller à ne pas endommager le filtre.

4. Faire progresser le système FilterWire EZ jusqu'à ce que l'ouverture de la boucle du filtre puisse être déployée dans la zone cible minimum recommandée (voir le tableau 3 et la figure 2). Cette distance doit être maintenue tout au long de la procédure.

Remarque : Déployer le filtre aussi distalement que possible par rapport à la lésion.

5. Une fois le fil de protection à l'emplacement souhaité, faire glisser le dispositif de torsion du fil le long du fil de protection et le fixer contre la valve hémostatique.
6. Déployer le filtre tout en maintenant le fil de protection en place avec le dispositif de torsion du fil pressé contre la valve hémostatique tout en rétractant simultanément la gaine de récupération EZ.
7. S'assurer que le filtre a été déployé à l'emplacement souhaité. Retirer le dispositif de torsion du fil et la gaine de récupération EZ du patient tout en maintenant le fil de protection en place.
8. Vérifier que la gaine de récupération EZ n'est pas endommagée. Si aucun dommage n'est constaté, la mettre de côté pour une éventuelle récupération et le retrait du fil de protection.

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.
Gebruiksaanwijzing 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
Fabricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



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



Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil



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.
Esklusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Reesterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterrizzare
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.



Includes Valve Dilator
Incluye dilatador de válvula
Inclut un dilateur de valve
Einschließlich Ventil-Dilatator
Incluye dilatatore per/della valvola
Inclusief klepdilatator
Inclui o Dilatador de Válvula



Recommended Guide Catheter
Cathéter guide recommandé
Cathéter guide recommandé
Empfohlener Führungskatheter
Catetere guida consigliato
Aanbevolen geleidekatheter
Cateter-guia Recomendado



Minimum Guide Catheter ID
DI mínimo del cathéter guía
Diamètre minimum interne du cathéter guide
Min. ID des Führungskatheters
Diametro interno minimo del catetere guida
Minimale binnendiameter geleidekatheter
D.I. Mínimo do Cateter-guia



Recommended Vessel Size
Tamaño de vaso recomendado
Taille de vaisseau recommandée
Empfohlene Gefäßgröße
Dimensioni del vaso consigliate
Aanbevolen vaatgrootte
Tamanho Recomendado do Vaso



Includes Torque Device
Incluye dispositivo de torsión
Inclut un dispositif de torsion
Mit Drehvorrichtung
Incluye dispositivo di torsione
Inclusief torsie-instrument
Inclui o Dispositivo de Torção



Includes Introducer Sheath
Incluye vaina introductora
Inclut une gaine d'introduction
Einschließlich Einführschleuse
Incluye guaina introduttore
Bevat inbrenghuls
Inclui a Bainha Introdutora



Sterilized using irradiation.
Esterilizado por radiación.
Stérilisé par irradiation.
Durch Bestrahlung sterilisiert.
Sterilizzato mediante radiazioni.
Gesteriliseerd met bestraling.
Esterilizado por irradiação.



Temperature limitation.
Limite de temperatura.
Limite de température
Temperaturbegrenzung
Limite di temperatura.
Temperatuurgrens
Limites de temperatura.

ARG **Argentina
Local Contact**

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

BRA **Brazil
Local Contact**

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

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

 **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**

CE 0344

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-10



90994882-01