

# **AXIOS™**

## **STENT AND DELIVERY SYSTEM**

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>9</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>17</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>25</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>33</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>41</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>49</b>

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	18
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	18
Méthode De Sélection Recommandée Du Stent (Voir Tableau Des Tailles De Stent).....	18
Contenu De L'emballage .....	18
<b>INDICATIONS/UTILISATION</b> .....	18
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	18
<b>AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS</b> .....	19
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	19
<b>PRÉSENTATION</b> .....	19
Manipulation et stockage.....	19
<b>MODE D'EMPLOI</b> .....	19
Inspection du dispositif.....	19
<b>PRÉPARATION</b> .....	19
<b>MODE OPÉRATOIRE</b> .....	20
<b>RETRAIT DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE HORS DE L'ÉCHO-ENDOSCOPE</b> .....	22
<b>DILATATION DU STENT</b> .....	22
<b>PROCÉDURES COMPLÉMENTAIRES</b> .....	22
<b>RETRAIT DU STENT AXIOS™</b> .....	22
<b>DÉPANNAGE</b> .....	22
<b>GARANTIE</b> .....	23
<b>INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)</b> .....	24
<b>RÉCHAUFFEMENT LIÉ À LA RM</b> .....	24
<b>INFORMATIONS SUR L'ARTÉFACT</b> .....	24

# AXIOS™

## STENT ET SYSTÈME DE MISE EN PLACE

### 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 risque 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 de causer l'infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, 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.

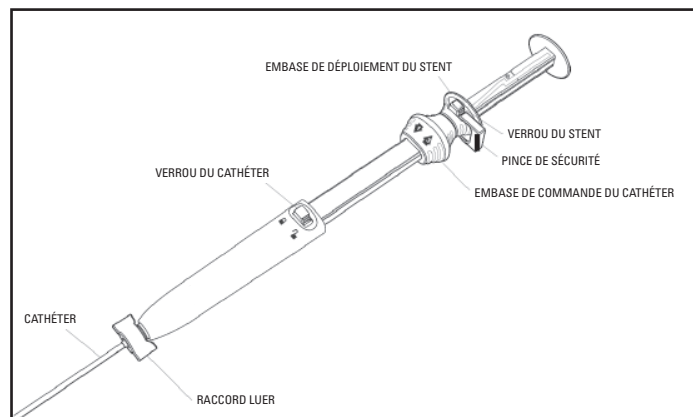
Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

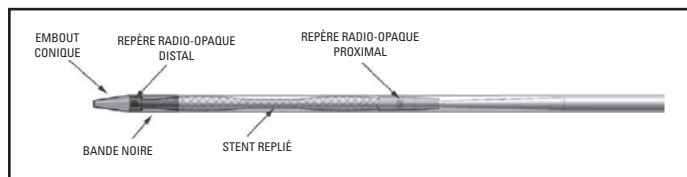
Le stent et système de mise en place AXIOS est un dispositif endoscopique conçu pour permettre à l'écho-endoscopiste réalisant des gestes thérapeutiques de larguer un stent transentérique entre le tractus gastro-intestinal et un pseudo-kyste pancréatique ou les voies biliaires.

Le stent AXIOS est un stent métallique souple, compatible sous conditions avec la RM, entièrement recouvert et auto-expansible, et préchargé dans le système de mise en place.

Le système de mise en place AXIOS est compatible avec les écho-endoscopes thérapeutiques dotés d'un canal interventionnel d'un diamètre supérieur ou égal à 3,7 mm.

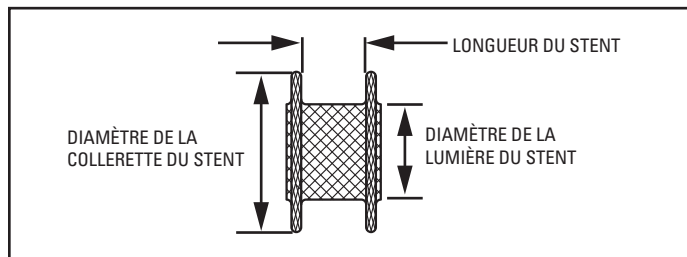


**FIGURE 1.** Manche du système de mise en place AXIOS. L'embase de commande du cathéter permet d'avancer et de rétracter le cathéter. L'embase de déploiement du stent permet de libérer le stent du cathéter.



**FIGURE 2.** Le stent replié se trouve à l'intérieur de l'extrémité distale du cathéter. La bande noire située à l'extrémité du cathéter sert à positionner la deuxième collerette du stent en vue du déploiement. Deux marqueurs radio-opaques indiquent les bords proximal et distal du stent.

### Méthode De Sélection Recommandée Du Stent (Voir Tableau Des Tailles De Stent)



**FIGURE 3.** Le stent est constitué d'un fil de nitinol recouvert de silicone.

Description	Taille du stent (nominale)			Diamètre ext. du système de mise en place
	Diamètre de la collerette	Diamètre de la lumière	Longueur du stent	
Système AXIOS muni d'un stent de 10 x 10	21 mm	10 mm	10 mm	10,8 F
Système AXIOS muni d'un stent de 15 x 10	24 mm	15 mm	10 mm	10,8 F

### Contenu De L'emballage

Un (1) stent et système de mise en place AXIOS

### INDICATIONS/UTILISATION

Le stent et système de mise en place Axios est indiqué pour le drainage endoscopique transgastrique ou transduodéal d'un pseudokyste pancréatique ou d'une nécrose circonscrite avec collection de liquide  $\geq 70\%$ , ou des voies biliaires.

**AVERTISSEMENT :** le stent AXIOS peut rester implanté jusqu'à 60 jours et ne sera retiré qu'après confirmation de la résolution du pseudokyste ou de la nécrose organisée.

### CONTRE-INDICATIONS

- Toutes les applications cardiovasculaires.
- Néoplasmes kystiques.
- Pseudo-anévrismes.
- Duplications kystiques.
- Accumulation de liquide non inflammatoire.
- Les patients dont la coagulation est anormale ou qui nécessitent un traitement anticoagulant complet en continu au moment de l'implantation et après la mise en place du stent présentent un risque accru d'hémorragie.

- Les patients présentant une anatomie altérée qui empêche de larguer le stent.
- Les patients présentant des varices gastriques ou des vaisseaux interposés dans un rayon d'un centimètre de l'aiguille du dispositif.
- Les patients ayant eu précédemment un véritable choc anaphylactique aux produits de contraste, au nitinol (nickel et titane), au silicone ou à tout autre matériau en contact avec le patient.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- La mise en place du stent AXIOS™ doit être réalisée par un médecin familiarisé avec l'échographie endoscopique et ayant suivi une formation sur les techniques de pose du stent endoscopique.
- Ne pas utiliser ce dispositif avec un écho-endoscope dont le canal interventionnel est inférieur à 3,7 mm.
- Une fois le déploiement effectué, il est impossible de replacer le stent dans sa gaine.
- L'implantation du stent AXIOS ne peut excéder 60 jours. La performance au-delà de 60 jours n'a pas été établie.
- La perméabilité à long terme du stent n'a pas été établie. Il est conseillé de procéder à une évaluation régulière du stent.
- Ne pas retirer le stent de son système de mise en place avant l'emploi.
- Ce stent doit uniquement être mis en place au moyen du système de mise en place fourni.
- Ne pas utiliser ce dispositif à toute autre fin que celle explicitement prévue.
- Une attention particulière est requise pendant les dilatations, débridements, irrigations et cystoscopies à travers le stent, afin d'éviter toute fuite d'air ou de liquide et/ou le délogement du stent.
- Examiner tous les éléments devant être utilisés lors de l'intervention. Ne pas utiliser un dispositif ayant été sectionné, brûlé ou endommagé.
- Ce dispositif contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les éventuels événements indésirables associés à l'utilisation du stent et système de mise en place AXIOS peuvent inclure ceux fréquemment associés à toute procédure endoscopique. Ces complications incluent :

- Complications liées à l'anesthésie
- Interposition ou prolifération de tissu rendant le retrait du stent difficile, voire impossible
- Occlusion du stent
- Infection locale au site d'implantation
- Septicémie (d'origine bactérienne, endotoxique ou fongique)
- Connexion tenace à la structure cible après le retrait
- Arythmie ou arrêt cardiaque
- Déploiement partiel ou échec de déploiement du stent, repli du stent
- Échec du dispositif, y compris échec de mise en place du stent
- Migration/délogement du stent
- Réaction indésirable à l'implant et/ou au système de mise en place (ex. douleur abdominale ou dorsale, nausée, infection, fièvre, inflammation chronique/réaction à un corps étranger)
- Hémorragie mineure ou excessive en raison de l'indication (nécessitant une intervention)
- Fuite du contenu du pseudo-kyste, des voies biliaires ou des intestins/péritonite
- Lésion tissulaire pendant l'implantation et/ou le retrait du stent
- Ulcération ou érosion des muqueuses ou parois organiques
- Pneumopéritoine
- Perforation
- Intervention chirurgicale (endoscopie, transfusion ou chirurgie)
- Décès

#### PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

#### Manipulation et stockage

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

#### MODE D'EMPLOI

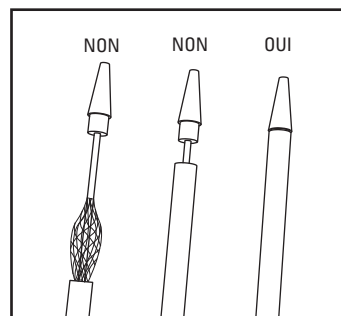
##### Inspection du dispositif

**MISE EN GARDE** : ne pas utiliser si l'emballage stérile (interne) est ouvert ou endommagé.

- Sortir délicatement le stent et système de mise en place AXIOS de son emballage.
- Examiner le dispositif afin de repérer d'éventuels dommages ou défauts.

**MISE EN GARDE** : avant utilisation, examiner la surface extérieure des dispositifs destinés à être implantés chez un patient ou utilisés en cours de procédure. Ne pas utiliser un dispositif présentant une surface rugueuse, des bords tranchants ou des protubérances involontaires susceptibles de causer des dommages. La rupture, la brûlure ou l'endommagement de l'isolation du dispositif est susceptible d'entraîner la diffusion de courants dangereux pour le patient ou l'opérateur.

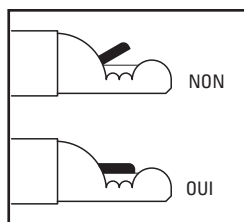
- Vérifier que l'extrémité distale du cathéter n'est pas séparée de l'embout conique (Figure 4).
- Ne pas utiliser si l'extrémité distale du cathéter est séparée de l'embout conique. Remplacer le dispositif par un nouveau.



**FIGURE 4.** Les deux exemples de gauche (« NON ») illustrent le détachement de l'embout conique du cathéter. L'image « OUI » illustre le bon positionnement de l'embout conique contre le cathéter.

#### PRÉPARATION

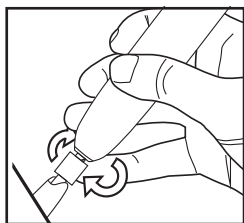
- Sélectionner un site de mise en place du stent exempt de vaisseaux sanguins interposés. Le stent doit être placé en assurant une adhérence maximale à la paroi et au niveau du plus grand diamètre de la structure cible.
- Le système de mise en place AXIOS requiert un site d'accès d'au moins 9 F ou 10 F, en fonction de son diamètre. Accéder à la structure cible avec une aiguille de 19 G, un cystotome de 10 F ou le dispositif d'accès. Il est possible d'utiliser une bougie médicale, un ballonnet de dilatation ou des cystotomes pour élargir le tractus en vue de mettre en place le cathéter AXIOS.
- Vérifier qu'un guide de 0,035 po. (0,89 mm) a bien été mis en place dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope jusqu'à la structure cible.
- Vérifier que l'élévateur de l'écho-endoscope est en position abaissée (ouverte) (Figure 5).



**FIGURE 5.** Vérifier que l'élévateur de l'écho-endoscope est en position abaissée (ouverte) lors de l'insertion ou de la progression du système de mise en place. La position relevée (fermée) de l'élévateur est incorrecte et empêchera l'avancée du cathéter.

#### MODE OPÉRATOIRE

- Humidifier et insérer le cathéter dans l'écho-endoscope et fixer le raccord Luer. Humidifier le cathéter avec de l'eau stérile ou une solution saline normale. Accéder à la structure cible selon la technique de Seldinger. Insérer lentement le cathéter dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope thérapeutique sur le guide de 0,035 po. (0,89 mm), en veillant à ne pas plier ni couder le cathéter. Faire avancer le système de mise en place AXIOS™ jusqu'à ce que le raccord Luer du manche s'aligne et s'adapte dans les fixations du canal interventionnel. Tourner les ailettes du raccord Luer dans le sens des aiguilles d'une montre pour fixer le manche du système de mise en place sur l'écho-endoscope (Figure 6).

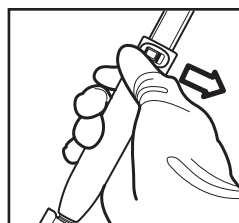


**FIGURE 6.** Placer le manche dans l'alignement de l'écho-endoscope et le fixer en tournant le raccord Luer dans le sens des aiguilles d'une montre, tout en gardant la poignée immobile et dans l'alignement de l'écho-endoscope.

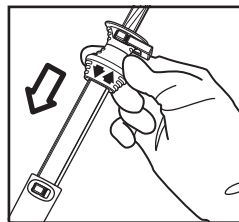
**REMARQUE :** après avoir fixé le système de mise en place dans l'écho-endoscope, la pointe du cathéter ne sera pas visible sous écho-endoscopie (EE) ou sous endoscopie. Elle ne sera visible que lorsque le cathéter sera avancé, comme décrit à l'étape 2.

- Positionner le guide et le cathéter au niveau de la structure cible. Sous imagerie EE, visualiser le guide à travers la structure cible. Déverrouiller le cathéter (Figure 7) et avancer l'embase de commande (noire) du cathéter (Figure 8) jusqu'à ce que la position du cathéter distal soit visible.
- Si nécessaire, ajuster l'élévateur de l'écho-endoscope. Sous imagerie EE, régler l'élévateur de l'écho-endoscope selon l'angle voulu.

**REMARQUE :** une fois le déploiement de la première collerette du stent effectué, il est impossible de replacer le stent AXIOS dans sa gaine.



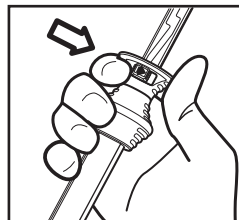
**FIGURE 7.** Pousser le verrou du cathéter vers la droite pour déverrouiller le cathéter et vers la gauche pour le verrouiller à nouveau.



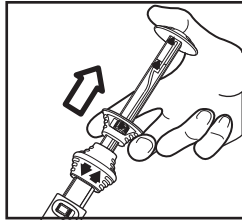
**FIGURE 8.** En position cathéter déverrouillé, faire avancer délicatement l'embase de commande du cathéter (indiquée par la flèche numéro 1 sur l'embase) de sorte que l'extrémité distale du cathéter se déplace vers et dans la structure cible.

**AVERTISSEMENT :** ne pas essayer d'avancer ou de rétracter le système de mise en place en cas de résistance, tant que la cause de celle-ci n'a pas été identifiée.

- Confirmer que le cathéter distal est dans la structure cible. Sous contrôle EE, vérifier que l'extrémité distale du cathéter est positionnée à l'endroit voulu. Procéder délicatement, en particulier si une résistance se fait sentir. Rétracter légèrement l'embase de cathéter jusqu'à ce que le déplacement proximal du cathéter soit visible sous EE. Ceci permet d'éviter de comprimer la tige du cathéter et facilite le déploiement du stent. Vérifier que la partie distale du cathéter dépasse de 3 à 4 cm de la marge interne de la structure cible. Verrouiller le cathéter pour empêcher tout mouvement du cathéter de mise en place lors du déploiement de la première collerette du stent.
- Déployer la première collerette du stent. Appuyer sur la pince de sécurité jaune afin de la retirer de l'embase de déploiement du stent. Sous imagerie EE, déployer la première collerette en déverrouillant le verrou du stent (Figure 9) et en rétractant l'embase de déploiement du stent jusqu'au point médian indiqué sur le manche (Figure 10). Un déclic se fait entendre lorsque l'embase de déploiement du stent se verrouille automatiquement en position (au niveau de la ligne repérée par la flèche numéro 2).



**FIGURE 9.** Pousser le verrou du stent vers la droite pour déverrouiller l'embase de déploiement du stent. Le verrou se verrouille automatiquement lorsque l'embase atteint la butée de déploiement de la première collerette.

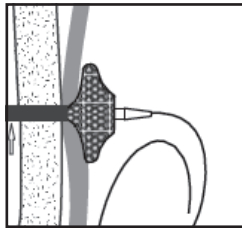


**FIGURE 10.** En tenant le manche et l'embase comme une seringue, rétracter l'embase pour libérer la première collerette du stent. L'embase émet un déclic et se verrouille en position, au niveau de la ligne repérée par la flèche numéro 2.

6. Déployer la deuxième collerette du stent. Deux approches sont possibles pour déployer la deuxième collerette : sous contrôle endoscopique et sous contrôle EE.
  - a. Contrôle endoscopique :
    - i. Passer en vue endoscopique. Rétracter l'écho-endoscope jusqu'à ce que la tige du cathéter de mise en place soit visible lors du passage à travers la paroi gastrique ou duodénale.

**MISE EN GARDE :** une rétraction excessive risque de tirer le stent hors de la cible ou d'entraîner un mauvais positionnement de la première collerette.

- ii. Visualiser la bande noire. S'assurer qu'au moins 2 à 3 mm de la bande noire sont visibles au niveau du tractus gastro-intestinal (Figure 11). Ceci indique que le cathéter est correctement mis en place pour le déploiement de la deuxième collerette du stent. Si 2 à 3 mm de la bande noire ne sont pas visibles, passer à l'étape 6a.iii. Sinon, passer à 6a.iv.

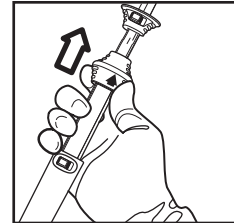


**FIGURE 11.** Sous endoscopie, s'assurer qu'au moins 2 à 3 mm de la bande noire sont visibles au niveau du tractus gastro-intestinal (voir flèche). Ceci indique que la première collerette du stent est correctement mise en place contre la paroi de la lumière.

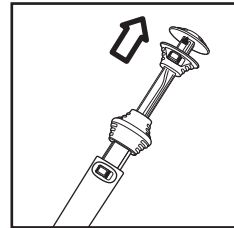
**MISE EN GARDE :** s'assurer qu'au moins 2 à 3 mm de la bande noire sont visibles. Si une longueur de tige insuffisante est visible, la deuxième collerette peut être déployée dans l'espace de collecte ou péritonéal

- iii. Si 2 à 3 mm de la bande noire ne sont pas visibles, déverrouiller le cathéter et rétracter l'embase de commande du cathéter (Figure 12) jusqu'à ce que 2 à 3 mm de la bande noire apparaissent. Ensuite, verrouiller à nouveau le cathéter pour empêcher tout mouvement du cathéter lors du déploiement de la deuxième collerette du stent.

**MISE EN GARDE :** si le cathéter ne se verrouille pas, le déploiement de la deuxième collerette dans l'espace de collecte ne se fera pas correctement.



**FIGURE 12.** Le cas échéant, rétracter délicatement l'embase de commande du cathéter (comme indiqué par la flèche numéro 3 sur l'embase). Sous endoscopie, positionner le cathéter pour le déploiement de la deuxième collerette en s'assurant qu'au moins 2 à 3 mm de la bande noire sont visibles au niveau du tractus GI.



**FIGURE 13.** Sous endoscopie, déployer la deuxième collerette du stent en rétractant l'embase de déploiement du stent (dans le sens indiqué par la flèche numéro 4 sur le manche).

- iv. Déployer la deuxième collerette du stent. Déverrouiller le verrou du stent et rétracter l'embase de déploiement du stent vers le haut du manche dans le sens indiqué par la flèche numéro 4 (Figure 13).
- v. S'assurer du déploiement correct. Sous contrôle endoscopique direct, vérifier que la deuxième collerette du stent est bien déployée dans le tractus gastro-intestinal.
- b. Contrôle EE.
  - i. Positionner le cathéter en vue du déploiement de la deuxième collerette. Avec la première collerette sous contrôle EE, déverrouiller le cathéter et rétracter l'embase de commande du cathéter de manière à ce que la première collerette approche la paroi interne de la structure cible. Rétracter délicatement la première collerette contre la paroi interne de la structure jusqu'à ce qu'elle passe d'un aspect plat en forme de disque (absence de charge) à une forme ovale (faible charge).

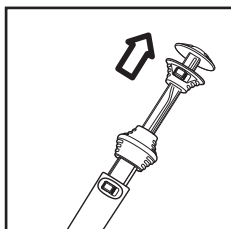
**MISE EN GARDE :** ne pas rétracter la première collerette avec force contre la paroi interne. Une rétraction excessive risque de tirer le stent hors de la cible ou d'entraîner un mauvais positionnement de la première collerette.

- ii. Reverrouiller le cathéter. Reverrouiller le cathéter en maintenant la première collerette contre la paroi interne de forme ovale.

**MISE EN GARDE :** si le cathéter ne se verrouille pas, le déploiement de la deuxième collerette dans l'espace de collecte ne se fera pas correctement.

- iii. Déployer la deuxième collerette du stent. Déverrouiller le verrou du stent et rétracter l'embase de déploiement du stent vers le haut du manche dans le sens indiqué par la flèche numéro 4 (Figure 14). La deuxième collerette du stent est à présent libérée mais peut rester dans le canal interventionnel. Si la deuxième collerette demeure dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope, tout en assurant que la première collerette reste correctement en place, faire avancer l'embase de commande du cathéter en rétractant l'endoscope selon le mode 1 à 1 jusqu'à ce que la deuxième collerette se libère de l'endoscope et soit visible sous contrôle endoscopique ou EE.

**MISE EN GARDE** : si l'opérateur ne fait pas avancer l'embase de commande du cathéter et ne rétracte pas l'endoscope selon le mode 1 à 1, le stent risque de se déployer dans l'espace de collecte ou la première collerette risque d'être tirée dans le tractus GI.



**FIGURE 14.** Sous contrôle EE, déployer la deuxième collerette du stent en rétractant l'embase de déploiement du stent.

#### RETRAIT DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE HORS DE L'ÉCHO-ENDOSCOPE

Après le déploiement du stent AXIOS™, tourner le raccord Luer à la base du manche dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Sortir le cathéter de mise en place en le tirant vers le haut et hors du canal interventionnel. Si nécessaire, maintenir le guide en position dans la structure cible pendant le retrait du cathéter.

Mettre le système de mise en place au rebut conformément aux directives de l'établissement relatives aux déchets médicaux présentant un risque biologique.

#### DILATATION DU STENT

**AVERTISSEMENT** : une attention particulière est requise pendant la dilatation afin d'éviter toute fuite d'air ou de liquide et/ou le délogement du stent.

Si nécessaire, placer un cathéter à ballonnet sur le guide jusqu'à la lumière centrale du stent. Dilater le stent jusqu'au diamètre nominal. La post-dilatation permet de déployer entièrement les collerettes du stent AXIOS afin de fixer le stent en position et d'optimiser le drainage transentérique.

#### PROCÉDURES COMPLÉMENTAIRES

**AVERTISSEMENT** : une attention particulière est requise pendant les dilatations, débridements, irrigations et cystoscopies à travers le stent, afin d'éviter toute fuite d'air et/ou le délogement du stent.

La configuration à deux collerettes du stent AXIOS ainsi que son grand diamètre fournissent un conduit sûr pour les interventions diagnostiques complémentaires. Une fois mis en place, le stent AXIOS sert d'orifice pour permettre le passage d'endoscopes standard et thérapeutiques afin de faciliter le débridement, l'irrigation et la cystoscopie.

#### RETRAIT DU STENT AXIOS

Sous contrôle endoscopique, placer une anse endoscopique classique autour de la deuxième collerette du stent. Serrer l'anse jusqu'à ce que la lumière du stent se referme. Éloigner l'anse de la paroi gastro-intestinale jusqu'à ce que le stent soit retiré du tractus.

**REMARQUE** : l'anse doit être suffisamment large pour pouvoir passer autour de la deuxième collerette du stent AXIOS (dont le diamètre peut atteindre 24 mm). Il est nécessaire de retirer l'écho-endoscope pour récupérer le stent.

Le retrait du stent peut également se faire à l'aide d'une pince. Le maillage du stent est tressé de telle manière qu'il maintiendra son intégrité si la pince venait à sectionner l'un des fils.

Une fois le stent retiré, il doit être mis au rebut conformément aux directives de l'établissement relatives aux déchets médicaux présentant un risque biologique.

#### DÉPANNAGE

Certaines positions de l'écho-endoscope et de l'élévateur peuvent créer un frottement excessif entre le cathéter et le canal interventionnel. Ce frottement peut entraîner une compression du cathéter sur toute sa longueur (raccourcissement) pendant qu'il avance dans le canal interventionnel et, à l'inverse, une extension (allongement) lors de son retrait. Le frottement altère les performances du système de mise en place AXIOS et explique pourquoi les solutions ci-dessous consistent notamment à abaisser (ouvrir) l'élévateur et à redresser l'écho-endoscope.

PROBLÈME	SOLUTION(S) POSSIBLE(S)
<b>Une résistance excessive se fait sentir lors du passage du cathéter dans le canal interventionnel.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si le cathéter est à moins de 2 cm de sa position d'insertion complète, abaisser (ouvrir) l'élévateur de l'écho-endoscope et redresser l'extrémité distale de l'écho-endoscope.</li> <li>Si le cathéter est à moins de 10 cm de sa position d'insertion complète, redresser l'écho-endoscope.</li> <li>Si le cathéter est à plus de 10 cm de sa position d'insertion complète, le retirer de l'écho-endoscope. Passer un autre instrument afin de vérifier si le canal interventionnel est obstrué.</li> </ul>
<b>Impossibilité d'avancer le cathéter lorsqu'il se trouve dans sa position post-insertion.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que le cathéter est déverrouillé.</li> <li>Vérifier que l'élévateur de l'écho-endoscope est abaissé (ouvert).</li> <li>Redresser l'écho-endoscope.</li> <li>Sortir le cathéter du canal interventionnel et vérifier qu'il n'est ni coudé ni endommagé et que l'embout conique est bien au contact du cathéter.</li> <li>Lubrifier l'extrémité distale du cathéter et le réintroduire dans le canal interventionnel.</li> </ul>
<b>Le cathéter avance mais n'entre pas dans la structure cible.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>S'assurer que le site d'accès est d'au moins 10 F. Le calibre du cathéter AXIOS est de 10,8 F et celui-ci pourra difficilement pénétrer dans une ouverture plus petite.</li> <li>Sous imagerie EE, s'assurer que le guide est visible. S'assurer que l'embout conique et le cathéter sont alignés dans l'axe du guide au niveau de la structure cible.</li> <li>Ajuster/réaligner la position de l'écho-endoscope.</li> </ul>

PROBLÈME	SOLUTION(S) POSSIBLE(S)
Une résistance rend difficile la rétraction de l'embase de déploiement du stent.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que l'élevateur de l'écho-endoscope est abaissé (ouvert).</li> <li>Redresser autant que possible l'écho-endoscope.</li> <li>Réduire la friction dans le cathéter : <ol style="list-style-type: none"> <li>Retirer le cathéter de l'écho-endoscope. Introduire un guide par le bout proximal du système de mise en place, jusqu'à ce qu'il dépasse d'au moins 15 cm hors de la pointe distale (afin d'éviter d'endommager le cathéter).</li> <li>Tenir le cathéter bien droit. Rétracter lentement l'embase de déploiement du stent jusqu'à ce que l'extrémité distale du stent soit visible.</li> <li>Pousser délicatement l'embout conique en direction proximale jusqu'à ce qu'il soit contre le bout distal du cathéter (voir figure 4).</li> <li>Retirer le guide et réintroduire le cathéter dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope.</li> </ol> </li> </ul>
La première collerette n'est pas déployée, bien que l'embase de déploiement du stent se soit enclipsée en position (au niveau de la ligne repérée par la flèche numéro 2).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que l'élevateur de l'écho-endoscope est abaissé (ouvert).</li> <li>Redresser l'écho-endoscope.</li> <li>Déverrouiller le cathéter, avancer l'embase de commande du cathéter et confirmer le déploiement de la première collerette du stent. Rétracter et avancer l'embase de commande du cathéter au besoin. Verrouiller à nouveau le cathéter.</li> <li>Pour limiter le déplacement de l'embase de déploiement, tenir le manche à environ 5 à 10 mm au-dessus de la ligne numéro 2. Déverrouiller le verrou du stent et rétracter délicatement l'embase de déploiement du stent, tout en surveillant étroitement l'image EE. Cesser immédiatement de rétracter l'embase dès que la première collerette est déployée. <b>NE PAS LA RÉTRACTER DE PLUS DE 1 CM.</b></li> </ul> <p>AVERTISSEMENT : un retrait trop important de l'embase de déploiement peut entraîner le déploiement du stent entier dans la structure cible.</p>
Le cathéter n'apparaît pas (ou difficilement) en vue endoscopique lors de la tentative de déploiement de la deuxième collerette du stent.	Sous imagerie EE, rétracter l'embase de commande du cathéter de manière à ce que la première collerette appuie contre la paroi interne de la cible. Déployer la deuxième collerette du stent conformément au mode d'emploi.
La deuxième collerette du stent ne se déploie pas, alors que l'embase de déploiement du stent a bien été rétractée vers le haut du manche.	Déverrouiller le cathéter et avancer lentement l'embase de commande du cathéter afin de pousser la deuxième collerette du stent hors du canal interventionnel de l'écho-endoscope.

PROBLÈME	SOLUTION(S) POSSIBLE(S)
Après la mise en place de la première collerette, le cathéter s'est déplacé de manière rétrograde dans le canal interventionnel de l'écho-endoscope et la deuxième collerette s'est déployée dans le canal interventionnel.	<p>Pour terminer le déploiement de la deuxième collerette, observer l'image EE de la première collerette et appliquer une légère traction au niveau de l'écho-endoscope.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Maintenir la première collerette sous contrôle EE pour guider le retrait de l'écho-endoscope. Éviter de rétracter en modifiant la forme de la première collerette au-delà de la forme d'un ballon de football américain.</li> <li>Tout en appliquant cette légère traction, déverrouiller le cathéter et sortir lentement le cathéter de l'écho-endoscope afin de pousser la deuxième collerette hors du canal interventionnel de l'écho-endoscope.</li> </ul>
Une résistance excessive est rencontrée et le verrou du cathéter n'a pas été relâché au moment du passage de ce dernier dans le canal interventionnel. Une fois le cathéter avancé en vue endoscopique, il existe une séparation visible entre la pointe (embout conique) et la gaine externe. Le stent peut ou non être partiellement visible.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déverrouiller le cathéter et l'avancer 2 à 3 cm au-delà de l'élevateur de l'écho-endoscope. Verrouiller le cathéter.</li> <li>Verrouiller l'élevateur de l'écho-endoscope en position relevée (fermée) pour retenir la gaine externe du cathéter.</li> <li>Retirer le cathéter après l'avoir déverrouillé en tirant sur le manche jusqu'à ce que : <ul style="list-style-type: none"> <li>la gaine et la pointe se touchent et que la pointe soit rentrée dans la gaine ou</li> <li>la gaine ou la pointe s'approche de l'élevateur de l'écho-endoscope.</li> </ul> </li> <li>Vérifier que l'élevateur de l'écho-endoscope est abaissé (ouvert) et faire avancer le cathéter.</li> <li>Si la pointe est rentrée dans la gaine, poursuivre la procédure habituelle.</li> <li>En cas d'échec de la procédure de rentrée de la gaine, remplacer le dispositif par un nouveau.</li> </ul>

#### 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.**



## INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Le système de mise en place n'a pas été évalué quant à la sécurité et la compatibilité dans l'environnement RM. Il n'a pas été testé en ce qui concerne l'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image dans l'environnement RM. La sécurité du système de mise en place dans l'environnement RM n'est pas connue. L'examen RM d'un patient porteur de ce dispositif risque de blesser le patient.



Des essais non cliniques ont démontré que le stent AXIOS™ était compatible sous conditions avec la RM. Un patient porteur de ce dispositif peut subir une RM en toute sécurité immédiatement après sa mise en place, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla uniquement.
- Champ de gradient spatial maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier, rapporté par le système RM maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

### RÉCHAUFFEMENT LIÉ À LA RM

Dans les conditions de balayage définies plus haut, le stent AXIOS devrait générer une hausse maximum de température de 2,9 °C après 15 minutes d'examen RM continu.

### INFORMATIONS SUR L'ARTÉFACT

Lors d'essais non cliniques, l'artéfact d'image causé par le stent AXIOS s'étend à environ 10 mm du stent AXIOS lorsque l'imagerie recourt à la séquence d'impulsions en écho de gradient et à un système RM de 3 Tesla.



Catalog Number  
Número de catálogo  
Numéro de catalogue  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Referència



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  
Contactperson Argentinia  
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.



Magnetic Resonance Conditional  
Resonancia magnética, condicional  
Résonance magnétique - Sous réserve  
Magnetresonanz, bedingt  
Risonanza magnetica - Con riserva  
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden  
Ressonância magnética - utilização condicional



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.



Minimum Required Working Channel  
Canal de trabajo mínimo necesario  
Canal interventionnel minimum requis  
Minimal erforderlicher Arbeitskanal  
Canale di lavoro minimo necessario  
Minimaal vereist werkkanaal  
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



Recommended Guidewire  
Guía recomendada  
Guide recommandé  
Empfohlener Führungsdraht  
Filoguida consigliato  
Aanbevolen voerdraad  
Fio-guia Recomendado

**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](http://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**

**CE 0086**

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2017-04



50512833-01