

SAFARI²TM

PRE-SHAPED TAVR/TAVI

Guidewire

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	8
fr	Mode d'emploi	14
de	Gebrauchsanweisung	20
it	Istruzioni per l'uso	26
nl	Instructies voor gebruik	32
pt-EU	Instruções de Utilização	38

TABLE DES MATIÈRES

PRÉCAUTIONS À PRENDRE EN CAS D'UTILISATION D'UNE ORDONNANCE	15
MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Contenu	15
Informations relatives aux utilisateurs	16
POPULATION CIBLE	16
UTILISATION PRÉVUE	16
DÉCLARATION RELATIVE AUX BÉNÉFICES CLINIQUES	16
RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES	16
CONTRE-INDICATIONS	16
MISES EN GARDE	16
PRÉCAUTIONS	17
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	17
PRÉSENTATION	17
MANIPULATION ET STOCKAGE	18
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	18
Préparation avant l'utilisation	18
Mode d'emploi.....	18
MISE AU REBUT	18
APRÈS L'INTERVENTION	19
GARANTIE	19
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	44

SAFARI²™

TAVR/TAVI PRÉFORMÉ

Guide

Rx ONLY

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

Conformément au règlement européen (UE) 2017/745, vous trouverez ce mode d'emploi le site Web d'Integer à l'adresse suivante : <https://www.integer.net/Instructions-for-Use>

MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION

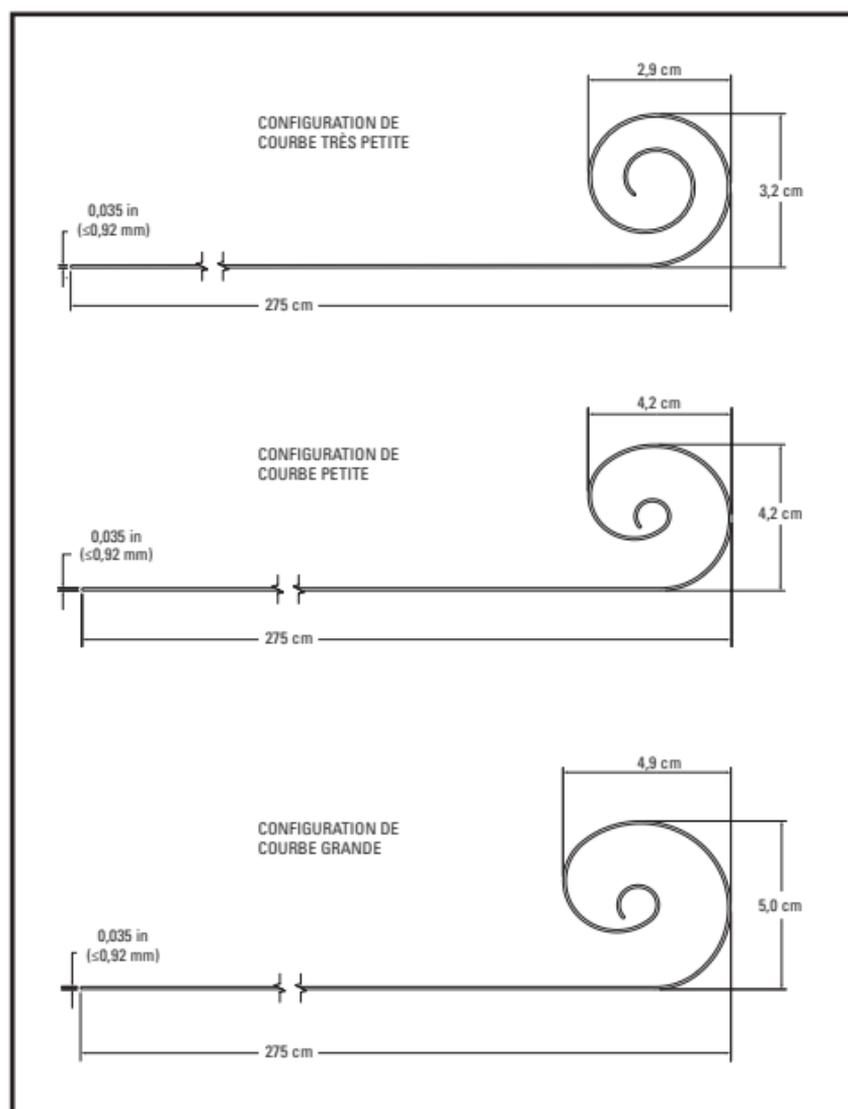
Contenu fourni STÉRILISÉ par un processus à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Si des dommages sont constatés, **ne pas utiliser le dispositif**.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut provoquer des blessures, des maladies, voire la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies, voire la mort du patient.

Après utilisation, mettre le produit et son emballage au rebut, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local. Consulter la section « Mise au rebut » pour en savoir plus sur la mise au rebut de ce dispositif médical.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le guide SAFARI² se compose d'un guide de 0,035 po ($\leq 0,92$ mm) de diamètre extérieur sur une longueur utile de 275 cm, composée d'un ressort hélicoïdal et d'une âme. L'extrémité distale présente une courbe double. L'ensemble du ressort hélicoïdal est recouvert d'un revêtement LUBRIGREEN™ en PTFE. Les configurations de longueur, de diamètre et de courbe du guide sont indiquées sur l'étiquette du produit. Le guide SAFARI² est emballé avec un redresseur en forme de J, utilisé pour faciliter l'insertion du guide dans le cathéter de pose.



CONTENU

1 guide

1 redresseur en forme de J

INFORMATIONS RELATIVES AUX UTILISATEURS

Le guide SAFARI² doit uniquement être utilisé par des médecins ou cliniciens formés à l'introduction et à la mise en place de dispositifs interventionnels dans les cavités du cœur, notamment ceux utilisés lors des interventions de cathétérisme transaortique.

POPULATION CIBLE

Les guides SAFARI² sont destinés à être utilisés chez les adultes qui ne présentent pas de contre-indications, quel que soit leur sexe. Aucune donnée clinique concernant l'utilisation de ce dispositif chez les femmes enceintes ou allaitantes et chez les enfants n'est disponible.

UTILISATION PRÉVUE

Le guide SAFARI² est destiné à faciliter l'introduction et la mise en place de dispositifs interventionnels dans les cavités du cœur, notamment ceux utilisés lors des interventions de cathétérisme transaortique.

DÉCLARATION RELATIVE AUX BÉNÉFICES CLINIQUES

Le guide SAFARI² facilite l'introduction et la mise en place de dispositifs interventionnels dans les cavités du cœur, notamment durant les procédures interventionnelles cardiaques.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Pour les clients de l'Union européenne, accéder au site : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) pour consulter le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques de ce dispositif, s'il est disponible. ID IUD de base du dispositif : 081634901TAVR/TAVIEP

CONTRE-INDICATIONS

Le guide n'est pas destiné à être utilisé dans les vaisseaux cérébraux ou les artères coronaires.

MISES EN GARDE

1. Le guide SAFARI² doit uniquement être utilisé par des médecins formés à l'introduction et à la mise en place de dispositifs interventionnels, notamment ceux utilisés durant les procédures de cathétérisme transaortique.
2. 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.
3. Avant toute utilisation, il convient de vérifier l'absence de tout dommage. **NE PAS UTILISER** en cas de dommages.
4. Surveiller la position du guide durant toute la procédure pour assurer une mise en place correcte de la courbe et de l'extrémité distale.
5. Ne pas appliquer de torsion à ce guide.
6. Faire preuve d'une extrême prudence et de discernement chez les patients pour lesquels l'anticoagulation n'est pas indiquée.
7. L'insertion de l'extrémité distale du guide dans un adaptateur Tuohy-Borst peut endommager l'extrémité du guide.
REMARQUE : la non-utilisation du redresseur en forme de J risque d'endommager l'extrémité du guide.
8. Si des produits de contraste sont utilisés, il convient de faire preuve d'une extrême prudence chez les patients qui ont présenté une réaction aiguë aux produits de contraste et qui ne peuvent pas recevoir une prémédication adéquate.
9. Lors de la progression ou du retrait du guide, il convient de toujours utiliser un guidage fluoroscopique à l'aide un équipement radiographique qui fournit des images haute résolution. Ne jamais positionner le guide à l'aveuglette, car cela risque d'entraîner une mise en place incorrecte, une dissection ou une perforation.
10. Manipuler le guide avec précaution au cours d'une procédure afin de réduire le risque de rupture accidentelle, de pliage, d'entortillement ou de séparation du ressort. Les dommages du guide qui en résultent peuvent nécessiter une intervention percutanée ou chirurgicale supplémentaire.
11. Ne jamais faire progresser le guide face à une résistance avant d'en avoir déterminé la cause sous fluoroscopie. En cas de résistance, une force excessive peut endommager le cathéter ou le vaisseau/l'organe. Des précautions doivent être prises lors de la progression d'un guide après le déploiement du dispositif.
12. Le guide ne doit être introduit ou retiré du cœur qu'à travers d'un cathéter déjà en place dans le ventricule.
13. Le cathéter doit être retiré du guide avant d'introduire ou de retirer un dispositif interventionnel sur le guide.
14. La courbe du guide SAFARI² doit être contrainte dans un cathéter lors de son insertion ou de son retrait du corps ou du site de traitement.
15. Le guide SAFARI² est fabriqué avec une courbe double préformée ; toute tentative de modification de la courbe double risque d'altérer ses performances et/ou de compromettre l'intégrité du revêtement.

Les modifications de la courbe peuvent entraîner des complications, notamment une perforation ou une dissection, une régurgitation de la valve mitrale, un épanchement péricardique, une tamponnade cardiaque, un arrêt cardiaque et le remplacement du guide.

16. Ce dispositif contient du nickel. Les personnes allergiques à ce métal peuvent présenter une réaction allergique.
17. Le non-respect des mises en garde figurant sur cette étiquette peut endommager le revêtement du dispositif, ce qui peut nécessiter une intervention ou entraîner des événements indésirables graves.
18. Faire preuve de prudence lors de la manipulation, de la progression et/ou du retrait de ces dispositifs à travers des aiguilles, des canules métalliques, des stents ou d'autres dispositifs à bords tranchants ou à travers des vaisseaux sanguins tortueux ou calcifiés.
19. La manipulation, le déplacement et/ou le retrait au-delà des bords tranchants ou biseautés peuvent entraîner la destruction et/ou la séparation du revêtement extérieur. Il peut en résulter des événements cliniques indésirables, notamment la présence de matériau de revêtement dans le système vasculaire ou l'endommagement du dispositif.
20. Utiliser un anticoagulant approprié pour empêcher ou réduire le risque de thrombose, car ce dispositif n'a pas été testé en l'absence d'anticoagulant.

PRÉCAUTIONS

1. La sécurité et l'efficacité de ce guide pour la stimulation temporaire du ventricule n'ont pas été établies.
2. **Précaution relative aux substances dangereuses** : le guide peut contenir la substance suivante définie (conformément au règlement (CE) n° 1272/2008) comme présentant un risque cancérigène pour l'homme (cancérigène de classe 1B) et comme étant présumée toxique pour la reproduction humaine (toxique pour la reproduction de classe 1B) : cobalt ; N° CAS 7440-48-4 ; CE n° 231-158-0. Le cobalt est un composant chimique de l'âme en acier inoxydable A313 du guide, présent dans une quantité maximale de 0,2 % en poids/poids. Bien que le cobalt lui-même soit classé comme dangereux sur la base de ses propriétés toxicologiques intrinsèques, il peut ne pas présenter le même profil de risque que lorsqu'il est présent dans un mélange, tel qu'un alliage. Les preuves scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages en acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction^{1,2,3}. Le potentiel d'exposition absolu est faible (le cobalt représente ≤ 0,2 % dans la composition du guide) et le guide est uniquement destiné à un usage non implantable et à un contact de courte durée avec le patient. Les risques découlant de la présence de cobalt dans le guide ont été correctement évalués, réduits et gérés. Il n'y a pas de précautions supplémentaires pour les populations de patients typiques ou vulnérables.

¹Biological Responses to Metal Implants. US Food and Drug Administration, September 2019.

²Cobalt in Orthopedic Implants. MedTech Europe, August 2018.

³Kovochich A. 2021. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies. Regulatory Toxicology and Pharmacology, 122 (2021), 104910

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- | | |
|--|--|
| 1. Complication au site d'accès (pseudoanévrisme, hématome, fistule artérioveineuse) | 11. Enchevêtrement/blocage du fil-guide |
| 2. Intervention chirurgicale/endovasculaire supplémentaire | 12. Hémoglobinurie |
| 3. Réaction allergique/anaphylaxie | 13. Hypovolémie |
| 4. Amputation | 14. Infection ou septicémie |
| 5. Arythmie | 15. Ischémie et/ou infarctus du myocarde |
| 6. Saignement (hémorragie, hématome) | 16. Épanchement péricardique ou tamponnade cardiaque |
| 7. Lésion cardiaque et/ou perforation septale | 17. Insuffisance ou lésion rénale |
| 8. Décès | 18. Accident cérébrovasculaire (AVC), attaque ischémique transitoire (AIT) ou autre événement neurologique |
| 9. Thrombus lié au dispositif | 19. Occlusion, perforation, dissection, traumatisme, spasme ou lésion vasculaire |
| 10. Embolie (gazeuse, thrombus, plaque, fragments du dispositif) | |

PRÉSENTATION

Un (1) guide SAFARI² est placé dans une pochette stérile et emballé dans un paquet d'une ou de cinq pièces dans une boîte en carton. Ce produit est fourni stérile par un procédé à l'oxyde d'éthylène et est destiné à un usage unique.

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

MANIPULATION ET STOCKAGE

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation avant l'utilisation

1. Avant toute utilisation, examiner soigneusement l'emballage stérile et vérifier les points suivants. Ne pas utiliser si des éléments ne peuvent pas être vérifiés.
 - a. L'emballage stérile n'est ni endommagé, ni ouvert, et son emballage est intact.
 - b. L'étiquette est complète et lisible.
 - c. Le dispositif sera utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
2. Les guides SAFARI² doivent être manipulés avec précaution et inspectés avant utilisation et au cours de la procédure, lorsque cela est possible, afin de détecter tout défaut ou dommage qui pourrait survenir. Ne pas utiliser un guide présentant un revêtement ou une pointe endommagé(e), une cambrure (changement de plan), une courbure ou un pli sur le guide. Les dommages nuisent aux performances du fil-guide SAFARI².
3. Avant toute utilisation et dès que possible au cours de la procédure, inspecter soigneusement le guide pour vérifier qu'il n'y a pas de détachement du ressort, de courbes, de plis ou de thrombus qui pourraient s'être produits. Ne pas utiliser un guide dont la pointe est endommagée. Les dommages nuisent aux performances du guide.
4. Si les ressorts d'un guide se détachent, **NE PAS RETIRER L'ÂME**. Insérer immédiatement un cathéter sur le guide, en couvrant la courbe distale du SAFARI² et avec précaution les ressorts et l'âme en même temps.
5. Inspecter le cathéter et le préparer conformément aux instructions du fabricant. Cela inclut le rinçage du cathéter à utiliser avec du sérum physiologique hépariné.
6. Vérifier la compatibilité des dispositifs en interaction avant utilisation.

Mode d'emploi

1. Vérifier qu'un cathéter est correctement placé dans le ventricule ou dans une autre zone de traitement prévue.
2. Retirer le guide SAFARI² avec précaution du distributeur en saisissant l'extrémité proximale du redresseur en forme de J qui sépare le redresseur du distributeur. Le redresseur en forme de J doit être utilisé pour l'insertion afin d'éviter d'endommager la partie courbe du guide.
3. Après avoir inspecté le guide SAFARI², faire progresser le redresseur en forme de J sur la section distale du guide SAFARI² afin de redresser la courbe.
4. Insérer le guide SAFARI² dans l'embase du cathéter à l'aide du redresseur en forme de J.
5. Faire progresser l'extrémité distale du guide SAFARI² avec précaution dans la lumière du cathéter.
6. Enlever le redresseur en forme de J du guide SAFARI² en le retirant sur toute la longueur du guide SAFARI².
7. Faire progresser le guide SAFARI² dans le cathéter sous guidage fluoroscopique.
8. Confirmer la position de la courbe du guide SAFARI² pour vérifier la position et la stabilité du guide SAFARI².
9. Maintenir la position du guide tout en retirant le cathéter sur le fil-guide.
10. Introduire le dispositif interventionnel sur le guide tout en maintenant la position du guide.
 - a. Surveiller visuellement la double courbure du guide lors de l'introduction ou du retrait d'un cathéter ou d'un dispositif interventionnel sur le guide. Si une résistance se fait sentir pendant l'introduction du dispositif sur le guide, **ARRÊTER** et en déterminer la cause avant de poursuivre (utiliser la fluoroscopie si nécessaire).
11. Maintenir la position du guide tout en retirant le dispositif interventionnel sur le guide.
12. Pour retirer le guide de la zone de traitement :
 - a. Le dispositif interventionnel doit être retiré en premier avant d'introduire le cathéter sur le guide.
 - b. Un cathéter doit être introduit dans la zone de traitement au-dessus du guide SAFARI² avant de retirer ce dernier.
 - c. Le guide SAFARI² est entièrement ramené dans le cathéter.
 - d. Le guide SAFARI² peut alors être retiré du cathéter.

MISE AU REBUT

Une fois l'intervention terminée, mettre le guide au rebut en suivant les méthodes standard pour les déchets à risque biologique employées par l'environnement de l'établissement local, ainsi que les réglementations locales, régionales et nationales.

Afin de minimiser le risque d'infection ou de dangers microbiens après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit : après utilisation, le dispositif peut contenir des substances présentant un risque biologique. Le dispositif et son emballage doivent être traités et mis au rebut comme des déchets biologiques dangereux ou conformément aux réglementations applicables aux hôpitaux, aux administrations et/ou aux autorités locales. Il est recommandé d'utiliser un conteneur pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers.

APRÈS L'INTERVENTION

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de réglementation locale compétente.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

SAFARI² est une marque déposée de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales. Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001



Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318 USA
www.integer.net

CE 0050



8103-001