Boston Scientific

SAFARI 2™

PRE-SHAPED TAVR/TAVI

Guidewire

Instructions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**8**
Mode d'emploi	**13**
Gebrauchsanweisung	**18**
Istruzioni per l'uso	**23**
Instructies voor gebruik	**28**
Instruções de Utilização	**33**

51145320-01

2020-06

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

Contents **4**

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE **4**

TARGET POPULATION **4**

CONTRAINDICATIONS **4**

WARNINGS **4**

ADVERSE EVENTS **5**

HOW SUPPLIED **5**

Handling and Storage **5**

OPERATIONAL INSTRUCTIONS **5**

Preparation for Use **5**

Instructions for Use **6**

WARRANTY **6**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SAFARI²™

PRE-SHAPED TAVR/TAVI

Guidewire

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

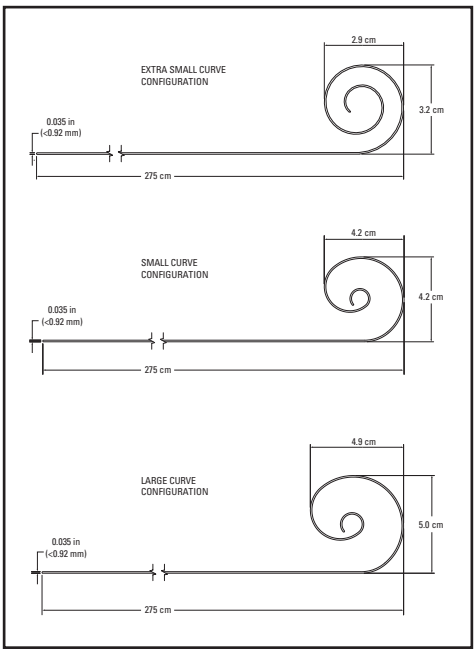
Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The SAFARI² Guidewire consists of an 0.035 inch (≤0.92 mm) outside diameter by 275 cm working length guidewire comprised of a spring coil and core. The distal tip has a double-curve. The entire spring coil is coated with a LUBRIGREEN™ PTFE coating. Guidewire Length, Diameter and Curve configurations are indicated on the product label. The SAFARI² Guidewire is packaged with a J-Straightener that is used to aid in the insertion of the guidewire into the delivery catheter.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Contents

Qty	Material
1	Guidewire
1	J-Straightener

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The SAFARI²™ Guidewire is intended to facilitate the introduction and placement of interventional devices within the chambers of the heart including those used within transcatheter aortic valve procedures.

TARGET POPULATION

SAFARI² Guidewires are intended to be used in adult populations who do not meet contraindications and regardless of gender.

CONTRAINDICATIONS

This wire is not intended for use in the cerebrovasculature or coronary arteries.

WARNINGS

- The SAFARI² Guidewire should be used only by physicians trained in the introduction and placement of interventional devices including those used within transcatheter aortic valve procedures.
- Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions. Failure to do so may result in complications.
- Prior to use, inspect for damage. If damaged, DO NOT USE.
- Monitor wire position throughout the procedure for proper placement of curve and distal tip.
- Do not torque this guidewire.
- Use extreme caution and careful judgment in patients for whom anticoagulation is not indicated.
- Inserting the distal end of the guidewire through a Tuohy-Borst Adapter may result in damage to the tip of the guidewire.
- If contrast agents are used, use extreme caution in patients who have had a severe reaction to contrast agents and who cannot be adequately premedicated.
- When advancing or removing the guidewire, always use fluoroscopic guidance with radiographic equipment that provides high-resolution images. Never position the guidewire blindly, as this may result in misplacement, dissection or perforation.
- Exercise care in handling of the guidewire during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending, kinking, or coil separation. Resulting guidewire fractures might require additional percutaneous intervention or surgery.
- Never advance the guidewire against the resistance without first determining the reason for resistance under fluoroscopy. Excessive force against resistance may result in damage to the catheter or vessel/organ. Care should be taken when advancing a guidewire after device deployment.
- The wire should only be introduced into or withdrawn from the ventricle through a catheter already positioned in the ventricle.
- The curve of the SAFARI² Guidewire should be constrained within a catheter during insertion into or withdrawal from the body or treatment site.
- The SAFARI² Guidewire is manufactured with a double curve; attempts to modify may alter its performance. Alterations to curve may lead to complications including Perforation or Dissection, Mitral Valve Regurgitation,

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Pericardial Effusion, Cardiac Tamponade, Cardiac Arrest and Guidewire Replacement.

- Clinical data showing use of this device in pregnant/ breastfeeding women is not available.

ADVERSE EVENTS

- Access site complication
- Additional Surgical Procedure
- Air Embolism/Thromboembolism
- Allergic Reaction
- Amputation
- Aorta Complications
- Arteriovenous (AV) Fistula
- Arrhythmia
- Bleeding
- Cardiac and/or Septal Perforation
- Death
- Embolism
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hemoglobinuria
- Hypovolemia
- Infection or Sepsis
- MACCE
- Myocardial Ischemia and/or Infarction
- Pericardial Effusion
- Pseudoaneurysm
- Renal Failure or Injury
- Stroke or other Neurologic event
- Tamponade
- Thrombus
- Valve Complications
- Vascular Complication
- Vessel Occlusion
- Vessel Perforation, Dissection, Trauma, or Damage
- Vessel Spasm
- Wire Entrapment/Entanglement
- Foreign Body/Wire Fracture

HOW SUPPLIED

This product is supplied sterile and intended for single use.

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Preparation for Use

- Prior to use, carefully examine the sterile package and verify the following. Do not use if any items cannot be verified.
  - Sterile package is free of damage, unopened, and packaging is intact.
  - Labeling is complete and legible.
  - Device will be used prior to the use-by date on the label.
- SAFARI^{2TM} Guidewires should be handled carefully and inspected before use and when possible during the procedure to observe for any defect or damage that may occur. Do not use a wire that has a damaged

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

coating, tip, camber (change in plane), bend or kink on the wire. Damage will hinder the performance of the SAFARI²™ Guidewire.

- Prior to use and when possible during the procedure, inspect the guidewire carefully for coil separation, bends, or kinks which may have occurred. Do not use a wire which has a damaged tip. Damage will hinder the performance of guidewire.
- If coils of a guidewire separate, DO NOT REMOVE THE CORE. Carefully remove the coils and core simultaneously.
- Inspect and prepare the catheter according to the manufacturer's instructions. This includes flushing the catheter to be used with heparinized saline solution.
- Verify compatibility of interacting devices prior to use.

Instructions for Use

1. Ensure a catheter is appropriately placed in the ventricle or other intended treatment area.
2. Carefully remove the SAFARI² Guidewire from the hoop by grasping the proximal end of the J-Straightener separating the straightener from the hoop.
3. After inspection of the SAFARI² Guidewire, advance the J-Straightener over the distal section of the SAFARI² wire to straighten the curve.
4. Insert the SAFARI² Guidewire into the hub of the catheter with the aid of the J-Straightener.
5. Carefully advance the distal tip of the SAFARI² Guidewire into the lumen of the catheter.
6. Remove the SAFARI² Guidewire J-Straightener by withdrawing it over the length of the SAFARI² Guidewire.
7. Advance the SAFARI² Guidewire through the catheter under fluoroscopic guidance.
8. Confirm SAFARI² Guidewire curve position to assure SAFARI² Guidewire placement and stability.
9. Maintain wire position while tracking or advancing a catheter or device over the wire.
10. To remove the guidewire from the treatment area:
    a. A catheter must be advanced into the treatment area over the SAFARI² Guidewire prior to withdrawing the wire.
    b. The SAFARI² Guidewire is pulled back completely into the catheter.
    c. The SAFARI² Guidewire may then be withdrawn from the catheter.
11. When finished with the procedure, dispose of guidewire by using standard methods used in a hospital environment.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

CONTENIDO

ADVERTENCIA **9**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **9**

Contenido **9**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **10**

POBLACIÓN OBJETIVO **10**

CONTRAINDICACIONES **10**

ADVERTENCIAS **10**

EPISODIOS ADVERSOS **10**

PRESENTACIÓN **11**

Manipulación y almacenamiento **11**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **11**

Preparación para el uso **11**

Instrucciones de uso **11**

GARANTÍA **12**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SAFARI²™

PRE-SHAPED TAVR/TAVI

Guía

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

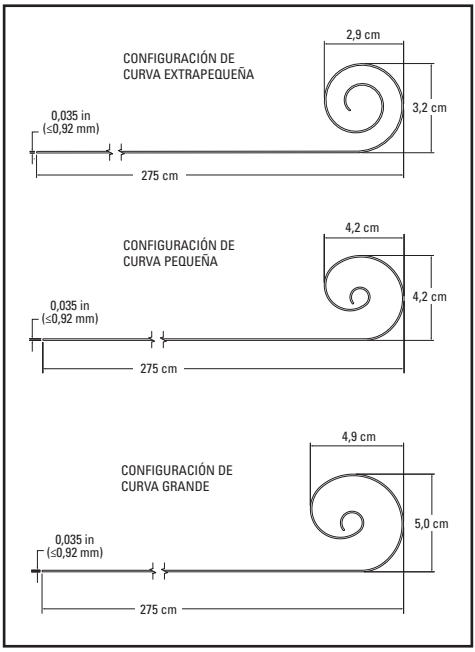
El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía SAFARI² tiene un diámetro exterior de 0,035 inch (≤0,92 mm) y una longitud de trabajo de 275 cm, y está compuesta por un resorte en espiral y un núcleo. La punta distal es de doble curva. El resorte en espiral completo está revestido de PTFE LUBRIGREEN™. La longitud, el diámetro y las configuraciones de la curva de la guía se indican en la etiqueta del producto. La guía SAFARI² se suministra con un enderezador de puntas en forma de J que se utiliza para facilitar la inserción de la guía en el catéter introductor.



Contenido

Cant.	Material
1	Guía
1	Enderezador de puntas en forma de J

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La guía SAFARI²™ se ha diseñado para facilitar la introducción y colocación de dispositivos quirúrgicos en las cavidades cardíacas, incluidos los que se utilizan en las intervenciones de la válvula aórtica transcatéter.

POBLACIÓN OBJETIVO

Las guías SAFARI² están diseñadas para usarse en poblaciones adultas que no presentan ninguna de las contraindicaciones y sin importar el sexo.

CONTRAINDICACIONES

Esta guía no está indicada para uso en la vasculatura cerebral o en las arterias coronarias.

ADVERTENCIAS

- Solo los médicos debidamente formados en la introducción y colocación de dispositivos quirúrgicos en las cavidades cardíacas, incluidos los utilizados en intervenciones de la válvula aórtica transcatéter, deben utilizar la guía SAFARI².
- Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones. Observe todas las advertencias y precauciones. El incumplimiento de esta advertencia puede ocasionar complicaciones.
- Antes de utilizar este producto, inspecciónelo para detectar daños. Si está dañado, NO LO UTILICE.
- Controle la posición de la guía durante la intervención para la correcta colocación de la curva y la punta distal.
- No gire la guía.
- Preste especial atención y evalúe con detenimiento la situación de los pacientes en los que la anticoagulación no se encuentre indicada.
- Si se inserta el extremo distal de la guía a través de un adaptador de tipo Tuohy-Borst, es posible que la punta de la guía resulte dañada.
- Si se utilizan agentes de contraste, extreme la precaución con los pacientes que hayan padecido reacciones graves a dichos agentes y que no puedan premedicarse de forma adecuada.
- Al hacer avanzar o extraer la guía, utilice siempre una guía fluoroscópica junto con un equipo radiográfico que proporcione imágenes de alta resolución. Nunca coloque la guía a ciegas ya que podría ubicarse incorrectamente o podrían producirse disecciones o perforaciones.
- Tenga cuidado cuando utilice la guía durante un procedimiento para reducir la posibilidad de que esta se rompa, se doble, se deforme o se separe la espiral accidentalmente. Si la guía se fractura, puede resultar necesaria una intervención quirúrgica percutánea adicional o de otro tipo.
- No intente en ningún caso hacer avanzar la guía cuando encuentre resistencia sin antes determinar mediante fluoroscopia la causa de la resistencia. Si emplea demasiada fuerza ante una resistencia, puede provocar daños en el catéter o en el vaso/órgano. Debe tener especial cuidado al hacer avanzar una guía tras desplegar el dispositivo.
- Solo debe introducirse o retirarse la guía del ventrículo por medio de un catéter que ya se encuentre colocado en el ventrículo.
- La curva de la guía SAFARI² deberá estar comprimida dentro de un catéter durante la inserción en el (o la extracción del) cuerpo o el lugar de tratamiento.
- La guía SAFARI² se fabrica con doble curva; los intentos de modificación pueden alterar su rendimiento. Las alteraciones de la curva pueden originar complicaciones, incluidas perforación o disección, regurgitación de la válvula mitral, derrame pericárdico, taponamiento cardíaco, paro cardíaco y sustitución de la guía.
- No se dispone de datos clínicos que muestren el uso de este dispositivo en mujeres embarazadas o lactantes.

EPISODIOS ADVERSOS

- Complicaciones en el lugar de acceso
- Intervenciones quirúrgicas adicionales
- Embolia gaseosa/tromboembolia
- Reacción alérgica
- Amputación
- Complicaciones en la aorta
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Arritmia
- Hemorragias
- Perforación del tabique y/o cardíaca
- Muerte

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia
- Hemoglobinuria
- Hipovolemia
- Infección o septicemia
- Episodios cardíacos y cerebrovasculares adversos graves (MACCE, por sus siglas en inglés)
- Isquemia o infarto de miocardio
- Derrame pericárdico
- Seudoaneurisma
- Fallo o insuficiencia renal
- Accidente cerebrovascular u otro episodio neurológico
- Taponamiento
- Trombos
- Complicaciones valvulares
- Complicaciones vasculares
- Oclusión vascular
- Lesión, traumatismo, disección o perforación del vaso
- Espasmo vascular
- Enredos o atascos de la guía
- Fractura de la guía/cuerpo extraño

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación para el uso

- Antes de su uso, examine minuciosamente el envase estéril y compruebe lo siguiente. No lo utilice en caso de que no sea posible comprobar alguno de los siguientes elementos.
  - El envase estéril no está dañado ni abierto y el envase está intacto.
  - La etiqueta está completa y legible.
  - El dispositivo se utilizará antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Las guías SAFARI^{2TM} deben manipularse cuidadosamente y examinarse antes de su uso y, siempre que sea posible, durante la intervención para detectar cualquier defecto o daño que se pueda producir. No utilice la guía si su revestimiento o punta están dañados o si presenta una curvatura incorrecta (con cambio de plano), dobleces o deformaciones. Los daños pueden impedir el buen rendimiento de la guía SAFARI^2.
- Antes de su uso, y siempre que sea posible durante la intervención, examine la guía cuidadosamente en busca de separaciones de espirales, dobleces o deformaciones que pudieran haberse producido. No utilice una guía que tenga la punta dañada, ya que puede impedir el buen rendimiento de la guía.
- Si se separan las espirales de una guía, NO RETIRE EL NÚCLEO. Retire con cuidado las espirales y el núcleo al mismo tiempo.
- Examine y prepare el catéter conforme a las instrucciones del fabricante. Entre estas instrucciones, se incluye la irrigación del catéter con solución salina heparinizada.
- Compruebe la compatibilidad de los dispositivos antes de utilizarlos.

Instrucciones de uso

1. Asegúrese de que el catéter se encuentre correctamente colocado en el ventrículo o lugar de tratamiento.
2. Extraiga cuidadosamente la guía SAFARI^2 del aro protector sujetando el extremo proximal del enderezador de puntas en forma de J para separar el enderezador del aro.
3. Después de inspeccionar la guía SAFARI^2, haga avanzar el enderezador de puntas en forma de J sobre la sección distal de la guía SAFARI^2 para enderezar la curva.
4. Inserte la guía SAFARI^2 en el conector del catéter con la ayuda del enderezador de puntas en forma de J.
5. Haga avanzar con cuidado la punta distal de la guía SAFARI^2 en el lumen del catéter.
6. Extraiga el enderezador de puntas en forma de J de la guía SAFARI^2 deslizándolo a lo largo de la guía SAFARI^2.
7. Haga avanzar la guía SAFARI^2 a través del catéter bajo control radioscópico.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

8. Confirme la posición de la curva de la guía SAFARI²™ para asegurar la colocación y estabilidad de la guía SAFARI².
9. Mantenga la posición de la guía durante el seguimiento o avance del catéter u otro dispositivo sobre la guía.
10. Para retirar la guía del lugar de tratamiento:
    a. Haga avanzar un catéter hasta la zona de tratamiento sobre la guía SAFARI² antes de retirar la guía.
    b. Recoja la guía SAFARI² completamente en el catéter.
    c. Es posible retirar ahora la guía SAFARI² del catéter.
11. Cuando haya finalizado la intervención, deseche la guía de acuerdo con los métodos estándar del entorno hospitalario.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **14**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **14**

Contenu **14**

UTILISATION/INDICATIONS **15**

POPULATION CIBLE **15**

CONTRE-INDICATIONS **15**

MISES EN GARDE **15**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **15**

PRÉSENTATION **16**

Manipulation et stockage **16**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **16**

Préparation **16**

Mode d'emploi **16**

GARANTIE **17**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SAFARI²™

PRE-SHAPED TAVR/TAVI

Guide

℞ ONLY

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

MISE EN GARDE

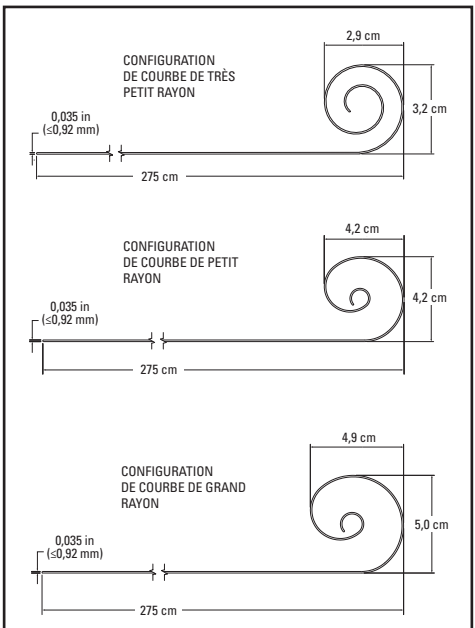
Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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



Contenu

Qté	Matériel
1	Guide
1	Redresseur en J

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

UTILISATION/INDICATIONS

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

POPULATION CIBLE

Les guides SAFARI² sont conçus pour être utilisés chez les adultes qui ne présentent pas de contre-indications, quel que soit leur sexe.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Complications au niveau du site d'accès
- Intervention chirurgicale supplémentaire
- Embolie gazeuse/thromboembolie
- Réaction allergique
- Amputation
- Complications au niveau de l'aorte
- Fistule artérioveineuse
- Arythmies

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

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

PRÉSENTATION

Ce produit fourni stérile est à usage unique.

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

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

Manipulation et stockage

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

- Avant utilisation, examiner attentivement l'emballage stérile et vérifier les éléments suivants. Ne pas utiliser si l'un de ces éléments n'a pas été vérifié.
  - L'emballage stérile ne présente pas de dommage, n'est pas ouvert et est intact.
  - L'étiquettage est complet et lisible.
  - Le dispositif sera utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Les guides SAFARI^{2TM} doivent être manipulés avec précaution et inspectés avant utilisation et lorsque cela est possible au cours de l'intervention pour vérifier qu'aucun dommage ou défaut ne s'est produit. Ne pas utiliser le guide si son extrémité ou son revêtement est endommagé ou s'il présente un cintrage (changement dans le plan), une torsion ou une coudure. Toute détérioration nuira aux performances du guide SAFARI^2.
- Avant toute utilisation et lorsque cela est possible au cours de l'intervention, inspecter soigneusement le guide à la recherche d'un détachement de la spirale, de torsions ou de coudures qui peuvent s'être produits. Ne pas utiliser un guide dont l'extrémité est endommagée. Toute détérioration nuira aux performances du guide.
- Si les spirales d'un guide se détachent, NE PAS RETIRER L'ÂME. Retirer soigneusement les spirales et l'âme simultanément.
- Inspecter et préparer le cathéter conformément aux instructions du fabricant. Cela inclut le rinçage du cathéter à utiliser avec du sérum physiologique hépariné.
- Vérifier la compatibilité des dispositifs utilisés ensemble avant de les utiliser.

Mode d'emploi

1. S'assurer qu'un cathéter est correctement placé dans le ventricule ou dans une autre zone de traitement prévue.
2. Retirer avec précaution le guide SAFARI^2 du manchon en saisissant l'extrémité proximale du redresseur en J, pour séparer le redresseur du manchon.
3. Après inspection du guide SAFARI^2, avancer le redresseur en J sur la partie distale du guide SAFARI^2 pour redresser la courbe.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

4. Insérer le guide SAFARI²™ dans l'embase du cathéter à l'aide du redresseur en J.
5. Avancer avec précaution l'extrémité distale du guide SAFARI² dans la lumière du cathéter.
6. Retirer le redresseur en J du guide SAFARI² en le faisant reculer sur la longueur du guide SAFARI².
7. Faire progresser le guide SAFARI² dans le cathéter sous guidage radioscopique.
8. Confirmer la position de la courbe du guide SAFARI² pour s'assurer du positionnement et de la stabilité du guide SAFARI².
9. Maintenir la position du guide lors de la poussée ou de l'avancement d'un cathéter ou d'un dispositif sur le guide.
10. Pour retirer le guide de la zone de traitement :
    a. Un cathéter doit être avancé dans la zone de traitement sur le guide SAFARI² avant de le retirer.
    b. Le guide SAFARI² est entièrement rétracté dans le cathéter.
    c. Le guide SAFARI² peut alors être retiré du cathéter.
11. Une fois l'intervention terminée, mettre le guide au rebut en suivant le protocole standard utilisé en environnement hospitalier.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS **19**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **19**

Inhalt **20**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **20**

PATIENTENZIELGRUPPE **20**

KONTRAINDIKATIONEN **20**

WARNHINWEISE **20**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **21**

LIEFERFORM **21**

Handhabung und Lagerung **21**

BEDIENUNGSANLEITUNG **21**

Vorbereitung vor dem Gebrauch **21**

Gebrauchsanweisung **22**

GARANTIE **22**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SAFARI²™

PRE-SHAPED TAVR/TAVI

Führungsdraht

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

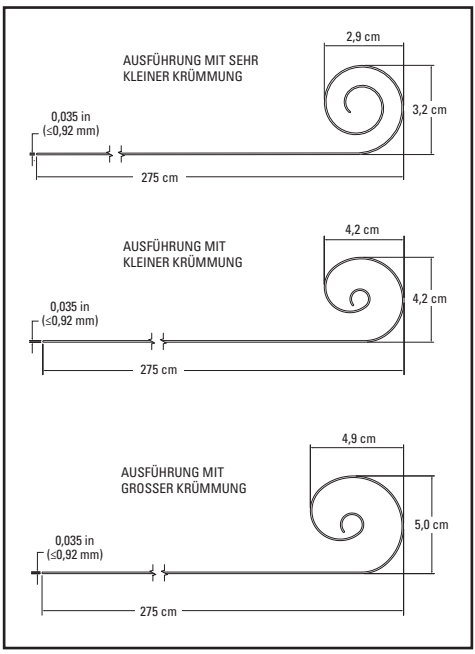
Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der SAFARI² Führungsdraht verfügt über einen Außendurchmesser von 0,035 inch (≤ 0,92 mm) und eine Länge von 275 cm. Er besteht aus einer biegsamen Spirale und einem Kern. Die distale Spitze ist doppelt gekrümmt. Die gesamte biegsame Spirale ist mit LUBRIGREEN™ PTFE beschichtet. Führungsdrahtlänge, Durchmesser und Ausführung der Krümmung sind auf dem Produktetikett angegeben. Der SAFARI² Führungsdraht wird mit einer J-Begradigungsvorrichtung geliefert, die zur Unterstützung der Einführung des Führungsdrahts in den Einführkatheter dient.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Inhalt

Anz.	Material
1	Führungsdraht
1	J-Begradigungsvorrichtung

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der SAFARI²™ Führungsdraht ist dazu bestimmt, das Einführen und Platzieren von interventionellen Vorrichtungen in den Herzkammern zu erleichtern, einschließlich solcher, die bei Transkatheter-Aortenklappenimplantationen verwendet werden.

PATIENTENZIELGRUPPE

SAFARI² Führungsdrähte sind zur Verwendung bei erwachsenen männlichen und weiblichen Patienten vorgesehen, auf die keine der Kontraindikationen zutreffen.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieser Führungsdraht ist nicht zur Verwendung in den Hirngefäßen oder Koronararterien vorgesehen.

WARNHINWEISE

- Der SAFARI² Führungsdraht darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Einführung und Platzierung von interventionellen Vorrichtungen, einschließlich solcher, die bei Transkatheter-Aortenklappenimplantationen verwendet werden, geschult sind.
- Vor dem Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten. Nichtbeachtung kann zu Komplikationen führen.
- Vor der Verwendung auf Beschädigungen überprüfen. Bei Schäden NICHT VERWENDEN.
- Die Position des Führungsdrahts während des Verfahrens auf korrekte Platzierung der Krümmung und der distalen Spitze überwachen.
- Den Führungsdraht nicht drehen.
- Patienten, bei denen eine Antikoagulation nicht indiziert ist, sind äußerst vorsichtig und sorgfältig zu beurteilen.
- Das Einführen des distalen Endes des Führungsdrahts durch einen Tuohy-Borst-Adapter kann zur Beschädigung der Spitze des Führungsdrahts führen.
- Bei Verwendung von Kontrastmitteln ist bei Patienten, die bereits stark auf Kontrastmittel reagiert haben und die nicht medikamentös vorbehandelt werden können, äußerst vorsichtig vorzugehen.
- Den Führungsdraht stets unter fluoroskopischer Beobachtung mit einem Röntgengerät, das Bilder mit hoher Auflösung liefert, vorschieben bzw. entfernen. Den Führungsdraht niemals blind positionieren, da dies zur Fehlplatzierung, Dissektion oder Perforation führen kann.
- Den Führungsdraht während eines Eingriffs vorsichtig handhaben, um versehentliche Brüche, Verbiegungen, Knicke oder die Ablösung der Spirale zu vermeiden. Bei einer Fraktur des Führungsdrahts können zusätzliche perkutane Interventionen oder Operationen erforderlich werden.
- Den Führungsdraht niemals gegen spürbaren Widerstand vorschieben, ohne zuvor die Ursache des Widerstands fluoroskopisch zu ermitteln. Übermäßige Kraftanwendung gegen einen Widerstand kann zur Beschädigung des Katheters oder zu Gefäß-/Organschädigungen führen. Beim Vorschieben eines Führungsdrahts nach Freisetzung der Vorrichtung ist vorsichtig vorzugehen.
- Der Draht sollte nur über einen bereits im Ventrikel befindlichen Katheter in den Ventrikel eingeführt oder daraus entfernt werden.
- Die Krümmung des SAFARI² Führungsdrahts muss sich während des Einführens in den bzw. während des Herausziehens aus dem Körper oder der Behandlungsstelle innerhalb eines Katheters befinden.
- Der SAFARI² Führungsdraht wird bei der Herstellung mit einer doppelten Krümmung versehen; Modifikationen können zu einer Veränderung der Leistung führen. Veränderungen der Krümmung können zu Komplikationen wie z. B. Perforation oder Dissektion, Mitralklappenregurgitation, Perikarderguss, Herzbeuteltamponade und Herzstillstand führen und einen Austausch des Führungsdrahts erforderlich machen.
- Klinische Daten zur Verwendung dieses Produkts bei schwangeren/stillenden Frauen liegen nicht vor.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Komplikation an der Zugangsstelle
- Zusätzlicher chirurgischer Eingriff
- Luftembolie/Thromboembolie
- Allergische Reaktion
- Amputation
- Komplikationen an der Aorta
- Arteriovenöse Fistel
- Arrhythmie
- Blutung
- Perforation des Herzmuskels/Septums
- Tod
- Embolie
- Hämatom
- Hämorrhagie
- Hämoglobinurie
- Hypovolämie
- Infektion oder Sepsis
- MACCE
- Myokardischämie und/oder -infarkt
- Perikarderguss
- Pseudoaneurysma
- Nierenversagen oder -verletzung
- Schlaganfall oder sonstiges neurologisches Ereignis
- Tamponade
- Thrombus
- Klappenkomplikationen
- Vaskuläre Komplikationen
- Gefäßokklusion
- Gefäßperforation, -dissektion, -trauma oder -verletzung
- Gefäßspasmus
- Einklemmen/Verwickeln des Drahts
- Fremdkörper/Drahtfrakturen

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird steril geliefert und ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vorbereitung vor dem Gebrauch

- Vor dem Gebrauch die sterile Verpackung sorgfältig untersuchen und die nachstehend aufgeführten Punkte bestätigen. Nicht verwenden, wenn einer der Punkte nicht bestätigt werden kann.
  - Die sterile Verpackung ist nicht beschädigt, ungeöffnet und die Verpackung ist unbeschädigt.
  - Das Etikett ist vollständig und leserlich.
  - Die Vorrichtung wird vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet.
- SAFARI^{2TM} Führungsdraht muss vorsichtig gehandhabt und vor dem Gebrauch und, sofern möglich, während des Verfahrens auf möglicherweise auftretende Defekte oder Beschädigungen überprüft werden. Führungsdrähte mit beschädigter Beschichtung oder Spitze, Wölbung (Änderung der Ebene) sowie Biegungen oder Knicken im Draht nicht verwenden. Eine Beschädigung des SAFARI^2 Führungsdrahts beeinträchtigt seine ordnungsgemäße Funktion.
- Den Führungsdraht vor Gebrauch und, sofern möglich, während des Verfahrens vorsichtig auf Ablösungen der Spirale, Verbiegungen oder Knicke untersuchen. Drähte mit beschädigter Spitze dürfen nicht verwendet werden. Eine Beschädigung des Führungsdrahts beeinträchtigt seine ordnungsgemäße Funktion.
- Wenn sich die Spirale eines Führungsdrahts ablöst, DEN KERN NICHT ENTFERNEN. Spiralen und Kern vorsichtig gleichzeitig entfernen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Den zu verwendenden Katheter gemäß den Herstelleranweisungen überprüfen und vorbereiten. Hierzu gehört das Spülen des Katheters mit heparinisierter Kochsalzlösung.
- Vor dem Gebrauch die Kompatibilität der einzelnen verwendeten Vorrichtungen bestätigen.

Gebrauchsanweisung

1. Sicherstellen, dass ein Katheter ordnungsgemäß im Ventrikel bzw. dem beabsichtigten Behandlungsbereich platziert ist.
2. Den SAFARI$^{2™}$ Führungsdraht vorsichtig aus der Schutzhülle nehmen. Dazu das proximale Ende der J-Begradigungsvorrichtung fassen, das die Begradigungsvorrichtung von der Schutzhülle trennt.
3. Nachdem der SAFARI^{2}s Führungsdraht überprüft wurde, die J-Begradigungsvorrichtung über den distalen Abschnitt des SAFARI^{2} Führungsdrahts vorschieben, um die Krümmung zu begradigen.
4. Den SAFARI^{2} Führungsdraht mit Hilfe der J-Begradigungsvorrichtung in den Katheteranschluss einführen.
5. Die distale Spitze des SAFARI^{2} Führungsdrahts vorsichtig in das Lumen des Katheters vorschieben.
6. Die J-Begradigungsvorrichtung des SAFARI^{2} Führungsdrahts entfernen; dazu entlang des SAFARI^{2} Führungsdrahts herausziehen.
7. Den SAFARI^{2} Führungsdraht unter Röntgendurchleuchtung durch den Katheter vorschieben.
8. Die Position der Krümmung des SAFARI^{2} Führungsdrahts überprüfen, um die Platzierung und Stabilität des SAFARI^{2} Führungsdrahts zu gewährleisten.
9. Die Position des Führungsdrahts beibehalten, während ein Katheter bzw. eine Vorrichtung über den Führungsdraht vorgeschoben wird.
10. Entfernen des Führungsdrahts aus dem Behandlungsbereich:
    a. Vor dem Zurückziehen des Drahts muss ein Katheter über den SAFARI^{2} Führungsdraht in den Behandlungsbereich vorgeschoben werden.
    b. Den SAFARI^{2} Führungsdraht vollständig in den Katheter zurückziehen.
    c. Der SAFARI^{2} Führungsdraht kann nun aus dem Katheter herausgezogen werden.
11. Den Führungsdraht nach Beendigung des Verfahrens unter Beachtung der Standardmethoden einer Krankenhausumgebung entsorgen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SOMMARIO

AVVERTENZA **24**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **24**

Contenuto **24**

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO **25**

POPOLAZIONE TARGET **25**

CONTROINDICAZIONI **25**

AVVERTENZE **25**

EFFETTI INDESIDERATI **25**

MODALITÀ DI FORNITURA **26**

Manipolazione e conservazione **26**

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **26**

Preparazione per l'uso **26**

Istruzioni per l'uso **26**

GARANZIA **27**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SAFARI²™

PRE-SHAPED TAVR/TAVI

Filoguida

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

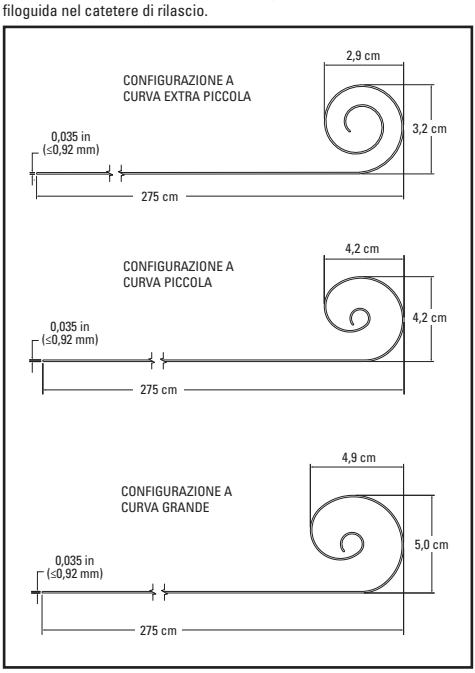
Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il filoguida SAFARI² è costituito da un filoguida con diametro esterno di 0,035 inch (≤0,92 mm) e lunghezza di lavoro di 275 cm e comprende una spirale a molla e un'anima. La punta distale presenta una doppia curva. L'intera spirale a molla è rivestita in PTFE LUBRIGREEN™. La lunghezza, il diametro e le configurazioni della curva del filoguida sono indicati sull'etichetta del prodotto. La confezione del filoguida SAFARI² contiene un raddrizzatore della punta da utilizzare per agevolare l'inserimento del filoguida nel catetere di rilascio.



Contenuto

Qtà	Materiale
1	Filoguida
1	Raddrizzatore della punta

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il filoguida SAFARI²™ è indicato per agevolare l'introduzione e il posizionamento di dispositivi interventistici all'interno delle camere cardiache, inclusi i dispositivi utilizzati nell'ambito di procedure di impianto di valvole aortiche transcatetere.

POPOLAZIONE TARGET

I filiguida SAFARI² sono indicati per l'uso in una popolazione adulta che non non soddisfi le controindicazioni e indipendentemente dal genere.

CONTROINDICAZIONI

La guida non è indicata per l'uso nell'albero vascolare del sistema nervoso centrale o nelle arterie coronarie.

AVVERTENZE

- Il filoguida SAFARI² deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle procedure di introduzione e posizionamento di dispositivi interventistici, inclusi i dispositivi utilizzati nell'ambito di procedure di impianto di valvole aortiche transcatetere.
- Prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni. Seguire tutte le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza può causare complicazioni.
- Prima dell'uso verificare che non siano presenti danni. In caso di danni, NON USARE.
- Monitorare la posizione della guida durante l'intera procedura e accertare che il posizionamento della curva e della punta distale sia corretto.
- Non sottoporre a torsione il filoguida.
- Prestare la massima attenzione e ponderare con cautela l'uso su pazienti per i quali non sia indicata una terapia anticoagulante.
- L'inserimento dell'estremità distale del filoguida in un adattatore Tuohy-Borst può causare danni alla punta del filoguida.
- Qualora si usino agenti di contrasto, prestare estrema attenzione nei pazienti che hanno presentato una grave reazione agli agenti di contrasto e che non possono essere adeguatamente pre-medicati.
- Fare avanzare e rimuovere sempre il filoguida in fluoroscopia e utilizzare apparecchiature radiologiche in grado di fornire immagini ad alta risoluzione. Non posizionare mai il filoguida senza una verifica visiva in quanto ciò potrebbe causare un posizionamento non corretto, dissezione o perforazione.
- Durante la procedura usare la massima cura nella manipolazione del filoguida per diminuire i rischi di rottura accidentale, piegatura, attorcigliamento o separazione della spirale. Un'eventuale rottura del filoguida potrebbe rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico o percutaneo.
- Se si avverte resistenza, non fare avanzare il filoguida senza prima avere determinato il motivo di tale resistenza in fluoroscopia. L'uso di una forza eccessiva in caso di resistenza potrebbe provocare danni al catetere o lesioni al vaso/organo. Prestare particolare attenzione all'avanzamento del filoguida dopo il rilascio del dispositivo.
- Introdurre il filo nel ventricolo, o ritirarlo da questo, attraverso un catetere in precedenza posizionato nel ventricolo.
- La curva del filoguida SAFARI² deve essere retratta in un catetere durante l'introduzione nel corpo o nel sito di trattamento o durante la relativa estrazione.
- Il filoguida SAFARI² è realizzato con una doppia curva. I tentativi di modifica possono comprometterne le prestazioni. Le alterazioni della curva possono provocare complicazioni quali perforazione o dissezione, rigurgito della valvola mitralica, versamento pericardico, tamponamento cardiaco, arresto cardiaco e sostituzione del filoguida.
- Non sono disponibili dati clinici che attestino l'uso di questo dispositivo in donne in gravidanza o che allattino al seno.

EFFETTI INDESIDERATI

- Complicazioni al sito di accesso
- Ulteriore intervento chirurgico
- Embolia gassosa/tromboembolia
- Reazione allergica
- Amputazione
- Complicazioni aortiche
- Fistola arterovenosa (AV)
- Aritmia
- Sanguinamento
- Perforazione cardiaca e/o del setto
- Morte

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Embolia
- Ematoma
- Emorragia
- Emoglobinuria
- Ipovolemia
- Infezione o sepsi
- Eventi avversi cardiaci e cerebrovascolari di grave entità
- Ischemia e/o infarto miocardici
- Versamento pericardico
- Pseudoaneurisma
- Insufficienza o lesione renale
- Ictus o altro evento neurologico
- Tamponamento
- Trombo
- Complicazioni valvolari
- Complicazione vascolare
- Occlusione vascolare
- Perforazione, dissezione, trauma o lesioni vascolari
- Vasospasmo
- Intrappolamento/attorcigliamento della guida
- Corpo estraneo/rottura della guida

MODALITÀ DI FORNITURA

Il prodotto è fornito sterile ed è monouso.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Preparazione per l'uso

- Prima dell'uso esaminare attentamente la confezione sterile e verificare quanto segue. Non utilizzare il prodotto se uno o più punti non sono confermati.
  - La confezione sterile è priva da danni, non è aperta e l'involucro è integro.
  - Le etichette sono complete e leggibili.
  - Il dispositivo verrà utilizzato prima della data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Manipolare con cura i filiguida SAFARI²™, ispezionarli prima dell'uso e, se possibile, durante la procedura per rilevare eventuali difetti e o danni che possano insorgere. Non utilizzare la guida qualora presenti danni al rivestimento, alla punta o alla curvatura (modifica del piano) oppure piegature o attorcigliamenti. Eventuali danni comprometterebbero le prestazioni del filoguida SAFARI².
- Prima dell'uso e, se possibile, durante la procedura controllare attentamente che il filoguida non sia piegato o attorcigliato e che la spirale non si sia separata. Non utilizzare una guida con la punta danneggiata. Eventuali danni comprometterebbero le prestazioni del filoguida.
- Se le spirali del filoguida si separano, NON RIMUOVERE L'ANIMA. Rimuovere con cautela le spirali e l'anima contemporaneamente.
- Ispezionare e preparare il catetere seguendo le istruzioni del produttore. Ciò include l'irrigazione del catetere da utilizzare con soluzione fisiologica eparinizzata.
- Prima dell'uso verificare la compatibilità dei dispositivi che saranno utilizzati in abbinamento.

Istruzioni per l'uso

1. Verificare che nel ventricolo o altra area di trattamento di interesse sia posizionato correttamente un catetere.
2. Rimuovere con cautela il filoguida SAFARI² dalla guaina afferrando l'estremità prossimale del raddrizzatore della punta e separandolo dalla guaina.
3. Dopo avere ispezionato il filoguida SAFARI², fare avanzare il raddrizzatore della punta sulla sezione distale della guida SAFARI² per raddrizzare la curva.
4. Inserire il filoguida SAFARI² nel raccordo del catetere con l'aiuto del raddrizzatore della punta.
5. Fare avanzare con cautela la punta distale del filoguida SAFARI² nel lume del catetere.
6. Rimuovere il raddrizzatore della punta del filoguida SAFARI² retraendolo per tutta la lunghezza del filoguida SAFARI².

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

7. Fare avanzare il filoguida SAFARI²™ all'interno del catetere in fluoroscopia.
8. Verificare la posizione della curva del filoguida SAFARI² per confermare il posizionamento e la stabilità del filoguida SAFARI².
9. Mantenere la posizione della guida durante il posizionamento o l'avanzamento di un catetere o altro dispositivo sulla guida.
10. Per rimuovere il filoguida dall'area di trattamento:
    a. Prima di retrarre la guida è necessario fare avanzare un catetere nell'area di trattamento sopra il filoguida SAFARI².
    b. Il filoguida SAFARI² viene retratto completamente all'interno del catetere.
    c. Il filoguida SAFARI² può quindi essere retratto dal catetere.
11. Al termine della procedura, smaltire il filoguida attenendosi alle procedure standard dell'ambiente ospedaliero.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **29**

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL **29**

Inhoud **30**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **30**

DOELGROEP **30**

CONTRA-INDICATIES **30**

WAARSCHUWINGEN **30**

COMPLICATIES **30**

LEVERING **31**

Hantering en opslag **31**

BEDIENINGSINSTRUCTIES **31**

Gereedmaken voor gebruik **31**

Instructies voor gebruik **32**

GARANTIE **32**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SAFARI²™

PRE-SHAPED TAVR/TAVI

Voordraad

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

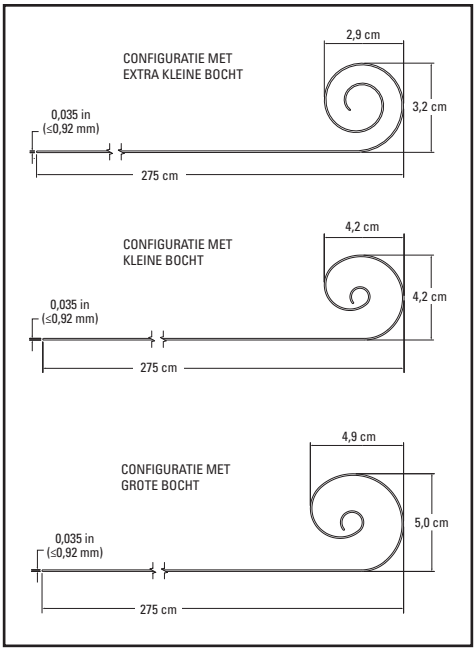
De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De SAFARI²-voordraad is een voordraad met een buitendiameter van 0,035 inch (≤0,92 mm) en een werklengte van 275 cm, bestaande uit een veerspiraal en een kern. De distale tip heeft twee bochten. De gehele veerspiraal is voorzien van een LUBRIGREEN™ PTFE-coating. De lengte-, diameter- en bochtconfiguraties van de voordraad staan op het productetiket vermeld. De SAFARI²-voordraad is verpakt met een J-strekker die wordt gebruikt als steun bij het inbrengen van de voordraad in de plaatsingskatheter.



Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Inhoud

Aantal	Materiaal
1	voerdraad
1	J-strekker

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De SAFARI²™-voerdraad dient voor het vergemakkelijken van het inbrengen en plaatsen van interventiehulpmiddelen in de hartkamers, inclusief de hulpmiddelen die worden gebruikt voor via een katheter te verrichten aortaklep-operaties.

DOELGROEP

SAFARI²-voerdraden zijn bedoeld voor gebruik bij volwassenen zonder contra-indicaties en ongeacht het geslacht.

CONTRA-INDICATIES

Deze voerdraad is niet bestemd voor gebruik in hersenvaten of coronaire arteriën.

WAARSCHUWINGEN

- De SAFARI²-voerdraad mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid voor het inbrengen en plaatsen van interventiehulpmiddelen, inclusief de hulpmiddelen die worden gebruikt voor via een katheter te verrichten aortaklep-operaties.
- Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht. Anders kunnen er complicaties ontstaan.
- Vóór gebruik inspecteren op eventuele schade. In geval van beschadiging NIET GEBRUIKEN.
- Controleer de positie van de voerdraad tijdens de gehele ingreep op juiste plaatsing van de bocht en de distale tip.
- Deze voerdraad mag niet gedraaid worden.
- Wees uitermate voorzichtig en maak een zorgvuldige afweging bij patiënten voor wie anticoagulatie niet is geïndiceerd.
- Als het distale uiteinde van de voerdraad via een Tuohy-Borst-adapter wordt ingebracht, kan dat resulteren in beschadiging van de voerdraadtip.
- Wees uitermate voorzichtig bij gebruik van contrastmiddelen bij patiënten die een ernstige reactie hebben vertoond op contrastmiddelen en aan wie geen toereikende premedicatie kan worden toegediend.
- Gebruik bij het opvoeren of verwijderen van de voerdraad altijd fluoroscopische geleiding met radiografische apparatuur die beelden met een hoge resolutie produceert. Plaats de voerdraad nooit blindelings, omdat dit kan leiden tot onjuiste plaatsing, dissectie of perforatie.
- Hanteer de voerdraad voorzichtig tijdens de ingreep om de kans op breken, verbuigen, knikken of losraken van de spiraal te beperken. Als de voerdraad breekt, kan aanvullende percutane interventie of chirurgie vereist zijn.
- Voer bij weerstand de voerdraad nooit op zonder eerst onder fluoroscopie de oorzaak van de weerstand vast te stellen. Het gebruik van overmatige kracht bij weerstand kan leiden tot beschadiging van de katheter of het vat/orgaan. Wees na het ontplooien van een hulpmiddel voorzichtig bij het opvoeren van een voerdraad.
- De draad mag alleen worden ingebracht in of teruggetrokken uit de hartkamer via een katheter die al in de hartkamer is geplaatst.
- De bocht van de SAFARI²-voerdraad moet tijdens het inbrengen of uitnemen van een katheter in of uit een lichaam of behandellocatie binnen de katheter worden gehouden.
- De SAFARI²-voerdraad is vervaardigd met een dubbele bocht: pogingen tot modificatie kunnen van negatieve invloed zijn op de prestaties van het product. Bijvormen van de bocht kan leiden tot complicaties waaronder perforatie of dissectie, mitraliskleprегurgitatie, pericardeffusie, harttamponnade, hartstilstand en de noodzaak tot vervanging van de voerdraad.
- Klinische gegevens tonen aan dat dit hulpmiddel niet dient te worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

COMPLICATIES

- complicaties bij de toegangsplaats
- noodzaak van aanvullende chirurgische ingrepen
- luchtembolie/trombo-embolie
- allergische reactie

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- amputatie
- aortacomplicaties
- arterioveneuze (AV) fistel
- aritmie
- bloeding
- hart- en/of septumperforatie
- overlijden
- embolie
- hematoom
- hemorragie
- hemoglobinurie
- hypovolemie
- infectie of sepsis
- MACCE (Major Adverse Cardiovascular and Cerebrovascular Event, belangrijke cardiale en cerebrovasculaire complicaties)
- myocardischemie en/of -infarct
- pericardeffusie
- pseudoaneurysma
- nierfalen of -letsel
- CVA of andere neurologische event
- tamponnade
- trombus
- klepcomplicaties
- vaatcomplicaties
- vaatocclusie
- vaatperforatie, -dissectie, -trauma of -letsel
- vaatspasme
- verstrikte of vastzittende draad
- corpus alienumbreuk/draadbreuk

LEVERING

Dit product wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Gereedmaken voor gebruik

- Inspecteer de steriele verpakking vóór gebruik en let hierbij op het volgende. Niet gebruiken als iets niet kan worden bevestigd.
  - De steriele verpakking is vrij van schade en ongeopend, en het verpakkingsmateriaal is intact.
  - De etikettering is volledig en leesbaar.
  - Het hulpmiddel wordt gebruikt vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum op het etiket.
- De SAFARI^{2TM}-voerdraden moeten voorzichtig worden gehanteerd en vóór gebruik en ook tijdens de ingreep waar mogelijk worden geïnspecteerd op eventuele defecten of ontstane beschadigingen. Voerdraden met een beschadigde coating, tip, welving (verandering in het vlak), verbuigingen of knikken mogen niet worden gebruikt. Beschadigingen belemmeren de prestaties van de SAFARI^{2}-voerdraad.
- Controleer de voerdraad voorafgaand en indien mogelijk ook tijdens de ingreep op losraken van de spiraal, verbuigingen of knikken die mogelijk zijn ontstaan. Voerdraden met een beschadigde tip mogen niet worden gebruikt. Beschadigingen belemmeren de prestaties van de voerdraad.
- Indien de spiralen van een voerdraad van elkaar loskomen, MAG DE KERN NIET WORDEN VERWIJDERD. De spiralen en kern moeten voorzichtig tegelijkertijd worden verwijderd.
- Inspecteer de katheter en maak deze gereed volgens de instructies van de fabrikant. Dit omvat flushen van de te gebruiken katheter met gehepariniseerde zoutoplossing.
- Controleer vóór gebruik of de in combinatie te gebruiken hulpmiddelen met elkaar compatibel zijn.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

Instructies voor gebruik

1. Zorg dat er op de juiste wijze een katheter in de hartkamer of andere te behandelen locatie is geplaatst.
2. Haal de SAFARI^{2TM}-voerdraad voorzichtig uit de ring door het proximale uiteinde van de J-strekker beet te pakken en van de ring los te halen.
3. Inspecteer de SAFARI^2-voerdraad en schuif de J-strekker vervolgens over het distale gedeelte van de SAFARI^2-voerdraad om deze recht te buigen.
4. Steek de SAFARI^2-voerdraad met behulp van de J-strekker in het aanzetstuk van de katheter.
5. Voer de distale tip van de SAFARI^2-voerdraad voorzichtig op in het lumen van de katheter.
6. Verwijder de J-strekker uit de SAFARI^2-voerdraad door hem helemaal uit de SAFARI^2-voerdraad te trekken.
7. Voer de SAFARI^2-voerdraad onder fluoroscopie op in de katheter.
8. Controleer de positie van de bocht van de SAFARI^2-voerdraad om te verifiëren dat de SAFARI^2-voerdraad goed en stabiel is geplaatst.
9. Houd de voerdraad op zijn plaats terwijl u een katheter of ander hulpmiddel over de voerdraad opvoert.
10. De voerdraad uit de behandelingslocatie verwijderen:
    a. Voordat de SAFARI^2-voerdraad wordt teruggetrokken, moet er een katheter in de behandelingslocatie over de voerdraad worden opgevoerd.
    b. De SAFARI^2-voerdraad wordt helemaal in de katheter teruggetrokken.
    c. Vervolgens kan de SAFARI^2-voerdraad uit de katheter worden teruggetrokken.
11. Voer de voerdraad na het voltooien van de ingreep af volgens de standaardprocedures voor medische instellingen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA **34**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **34**

Conteúdo **34**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **35**

POPULAÇÃO ALVO **35**

CONTRA-INDICAÇÕES **35**

ADVERTÊNCIAS **35**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **35**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **36**

Manuseio e armazenamento **36**

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO **36**

Preparação para utilização **36**

Instruções de utilização **36**

GARANTIA **37**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

SAFARI²™

PRE-SHAPED TAVR/TAVI

Fio-guia

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

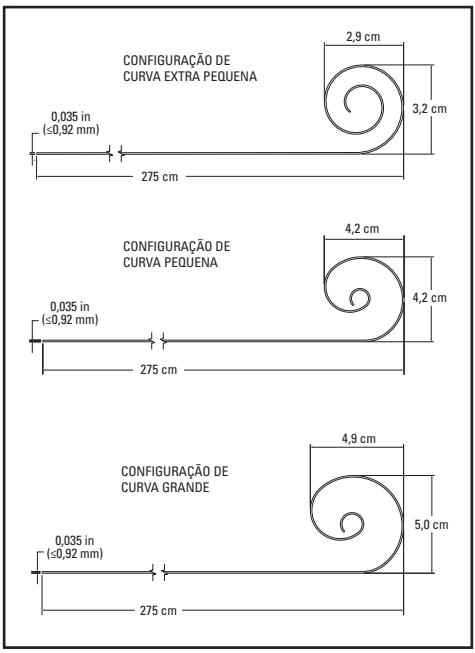
O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Fio-guia SAFARI² consiste num fio-guia com 0,035 inch (≤0,92 mm) de diâmetro externo e 275 cm de comprimento de trabalho, composto por um núcleo e uma espiral de mola. A ponta distal tem uma curva dupla. A espiral de mola encontra-se totalmente coberta com um revestimento de PTFE LUBRIGREEN™. As configurações de comprimento, diâmetro e curva estão indicadas no rótulo do produto. O Fio-guia SAFARI² é embalado com um Endireitador em J que é utilizado para auxiliar a inserção do fio-guia no cateter de aplicação.



Conteúdo

Qtd	Material
1	Fio-guia
1	Endireitador em J

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Fio-guia SAFARI²™ destina-se a facilitar a introdução e colocação de dispositivos de intervenção dentro das câmaras cardíacas, incluindo os utilizados em procedimentos de transcateter da válvula aórtica.

POPULAÇÃO ALVO

Os fios-guia SAFARI² destinam-se a ser utilizados em adultos que não apresentam contraindicações e independentemente do sexo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Este fio não foi concebido para ser utilizado nas artérias coronárias ou neurovasculares.

ADVERTÊNCIAS

- O Fio-guia SAFARI² deve ser utilizado apenas por médicos com formação na introdução e colocação de dispositivos de intervenção, incluindo os utilizados em procedimentos de transcateter da válvula aórtica.
- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar. Respeite todas as advertências e precauções. O não cumprimento das instruções pode resultar em complicações.
- Verifique se existem danos antes de utilizar. Se estiver danificado, NÃO UTILIZE.
- Monitorize a posição do fio ao longo do procedimento para verificar se a curva e a ponta distal estão adequadamente posicionadas.
- Não exerça pressão neste fio-guia.
- Proceda com extremo cuidado e realize uma avaliação cuidadosa no caso de pacientes para os quais não está indicada a anticoagulação.
- A inserção da extremidade distal do fio-guia por um Adaptador Tuohy-Borst pode resultar em danos na ponta do fio-guia.
- Caso sejam utilizados agentes de contraste, proceda com extremo cuidado no caso de pacientes que apresentaram uma reacção grave a agentes de contraste e não podem ser adequadamente pré-medicados.
- Ao fazer avançar ou remover o fio-guia, utilize sempre orientação fluoroscópica com equipamento radiográfico que proporcione imagens de alta resolução. Nunca posicione o fio-guia sem orientação, uma vez que tal poderá resultar em posicionamento incorrecto, dissecação ou perfuração.
- Tenha cuidado ao manusear o fio-guia durante um procedimento de forma a reduzir a possibilidade de quebra, flexão e torção acidentais ou separação da espiral. Os fraccionamentos resultantes do fio-guia poderão necessitar de intervenção percutânea adicional ou cirurgia.
- Nunca faça avançar o fio-guia sob resistência sem determinar primeiro o motivo da resistência sob fluoroscopia. Força excessiva sob resistência poderá resultar na separação da ponta do fio-guia, danos no cateter ou no vaso/órgão. Devem ser tomados os devidos cuidados ao fazer avançar o fio-guia após a colocação de um dispositivo.
- O fio só deve ser introduzido ou retirado do ventrículo através de um cateter que já esteja posicionado no ventrículo.
- A curva do Fio-guia SAFARI² deve ficar aprisionada no interior de um cateter durante a inserção no ou remoção do corpo ou local de tratamento.
- O Fio-guia SAFARI² é fabricado com uma curva dupla; as tentativas de modificação podem alterar o respectivo desempenho. As alterações na curva podem originar complicações como perfuração ou dissecação, regurgitação da válvula mitral, efusão pericárdica, tamponamento cardíaco, paragem cardíaca e substituição do fio-guia.
- Não estão disponíveis dados clínicos que demonstrem a utilização deste dispositivo em mulheres grávidas/a amamentar.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Complicações no local de acesso
- Procedimento cirúrgico adicional
- Embolia gasosa/Tromboembolismo
- Reacção alérgica
- Amputação
- Complicações na aorta
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Arritmia
- Sangramento
- Perfuração cardíaca e/ou do septo
- Morte
- Embolia
- Hematoma
- Hemorragia

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

- Hemoglobinúria
- Hipovolemia
- Infecção ou sepsia
- Evento cardíaco e vascular cerebral grave
- Isquemia e/ou enfarte do miocárdio
- Efusão pericárdica
- Pseudo-aneurisma
- Insuficiência ou lesão renal
- Derrame ou outro acontecimento nevrálgico
- Tamponamento
- Trombo
- Complicações valvulares
- Complicações vasculares
- Oclusão do vaso
- Perfuração, dissecação, traumatismo ou dano do vaso
- Espasmo do vaso
- Encapsulamento/emaranhamento do fio
- Corpo estranho/fraccionamento do fio

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Este produto é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Preparação para utilização

- Antes de utilizar, examine atentamente a embalagem esterilizada e verifique o seguinte. Não utilize se não for possível verificar algum item.
  - A embalagem esterilizada não apresenta danos, não foi aberta e está intacta.
  - A etiquetagem está completa e legível.
  - O dispositivo será utilizado antes da data de validade.
- Os Fios-guia SAFARI²™ devem ser manuseados e inspeccionados atentamente antes de utilizar e, quando possível, durante o procedimento para detectar qualquer defeito ou dano que possa ocorrer. Não utilize um fio que apresente danos no revestimento, ponta ou curvatura (mudança de plano) ou uma dobra ou torção. Os danos irão prejudicar o desempenho do Fio-guia SAFARI².
- Antes da utilização e, quando for possível, durante o procedimento, inspeccione atentamente o fio-guia quanto a separação das espirais, dobras e torções que possam ter ocorrido. Não utilize um fio com uma ponta danificada. Os danos irão prejudicar o desempenho do fio-guia.
- Caso as espirais de um fio-guia se separem, NÃO REMOVA O NÚCLEO. Remova cuidadosamente as espirais e núcleo simultaneamente.
- Inspeccione e prepare o cateter a ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante. Isto inclui a irrigação do cateter a ser utilizado com solução salina heparinizada.
- Verifique a compatibilidade dos dispositivos em interacção antes de utilizar.

Instruções de utilização

1. Certifique-se de que um cateter está adequadamente posicionado no ventrículo ou noutra área de tratamento previsto.
2. Remova cuidadosamente o Fio-guia SAFARI² do aro segurando na extremidade proximal do Endireitador em J e separando este do aro.
3. Após a inspecção do Fio-guia SAFARI², faça avançar o Endireitador em J pela secção distal do fio SAFARI² para endireitar a curva.
4. Insira o Fio-guia SAFARI² na ligação do cateter com a ajuda do Endireitador em J.
5. Faça avançar cuidadosamente a ponta distal do Fio-guia SAFARI² para o interior do lúmen do cateter.
6. Remova o Endireitador em J do Fio-guia SAFARI² puxando-o ao longo do comprimento do Fio-guia SAFARI².
7. Faça avançar o Fio-guia SAFARI² pelo cateter sob observação fluoroscópica.
8. Confirme a posição da curva do Fio-guia SAFARI² para garantir a colocação e estabilidade do Fio-guia SAFARI².
9. Mantenha a posição do fio ao controlar ou fazer avançar um cateter ou dispositivo pelo fio.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

10. Para remover o fio-guia da área de tratamento:
    a. O cateter deve ser avançado para a área de tratamento ao longo do Fio-guia SAFARI^{2TM} antes de retirar o fio.
    b. O Fio-guia SAFARI^{2} é completamente recolhido para o interior do cateter.
    c. O Fio-guia SAFARI^{2} poderá então ser retirado do cateter.
11. Quando terminar o procedimento, elimine o fio-guia de acordo com os métodos padrão utilizados num ambiente hospitalar.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



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



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



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



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

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP **EU Authorized Representative**

Lake Region Medical Limited
Butlersland, New Ross
Co Wexford
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG **Argentina Local Contact**

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

Legal Manufacturer

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

Distributed by:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

CE 0050

© 2020 Lake Region Medical.

Boston Scientific (Master Brand DFU Template 3in x 9in Global, 92238512A), IFU, MB, SAFARI 2, Global, 51145320-01A

Black (K) ΔE ≤5.0