

Transend™ 300

Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebrauchsanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebbruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

Transend™ 300

Guide avec revêtement hydrophile ICE™

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

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

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les guides Transend 300 ES et Transend 300 Floppy de Boston Scientific sont des guides orientables disponibles dans un diamètre nominal de 0,014 in (0,36 mm) et une longueur de 300 cm. L'extrémité distale du guide est modelable sur 2 cm. La partie proximale des guides est recouverte de polytétrafluoroéthylène (PTFE). Tous les guides possèdent une âme et une surface recouverte d'un revêtement hydrophile ICE. L'extrémité distale de 3 cm du guide est gainée d'une spirale en platine pour assurer sa radio-opacité.

Contenu

- Une (1) aiguille d'introduction
- Un (1) dispositif de torsion
- Un (1) guide

UTILISATION/INDICATIONS

Les guides Transend 300 ES et Transend 300 Floppy sont conçus pour une utilisation intravasculaire générale, notamment dans les vaisseaux cérébraux et périphériques. Les guides peuvent être tordus pour faciliter la mise en place sélective de cathéters diagnostiques ou thérapeutiques. Ces dispositifs ne sont pas destinés à être utilisés dans les artères coronaires. Un dispositif de torsion (étai à main) est inclus avec le guide pour faciliter la manipulation directionnelle du guide.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

MISES EN GARDE/ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisation incorrecte de ce dispositif peut provoquer un traumatisme vasculaire. Suivre attentivement le mode d'emploi. Une fois que le guide est introduit dans le patient, ne le manipuler que sous surveillance radioscopique. Ne pas tenter de déplacer le guide sans observer la réaction de l'extrémité. Ne pas laisser le guide en position de dérivation afin de ne pas l'endommager. Si une résistance excessive se fait sentir, déterminer d'abord la cause de la résistance sous radioscopie avant de continuer la progression du guide. Tout mouvement forcé du guide peut causer la séparation de l'extrémité du guide, endommager le cathéter et/ou provoquer une perforation du vaisseau.

Les événements indésirables éventuels associés à l'utilisation des techniques endovasculaires (y compris l'emploi d'un guide dans les vaisseaux cérébraux et périphériques) incluent notamment :

- Rupture d'anévrisme
- Complications du site d'accès, y compris infection, hématome et lésion du nerf
- Ischémie cérébrale
- Décès
- Embolie (cathéter/dispositif, bulle d'air, plaque, thrombus ou carbonisation)
- Hémorragie intracérébrale/intracrânienne
- Pseudo-anévrisme
- Attaque
- Accident vasculaire cérébral
- Accident ischémique transitoire
- Angiospasme
- Perforation, dissection, trauma ou lésion du vaisseau

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif doit être utilisé par des médecins formés aux procédures et techniques intravasculaires percutanées.
- Le guide Boston Scientific, l'aiguille d'introduction du guide et le dispositif de torsion sont fournis STÉRILES et apyrogènes dans des emballages fermés et non endommagés. Vérifier que la stérilité du dispositif n'est pas compromise en s'assurant que l'emballage est en bon état.
- Si l'intégrité de l'emballage a été compromise, **ne pas utiliser ou tenter de restériliser**. Contacter le représentant local de Boston Scientific.
- Avant toute procédure, examiner soigneusement l'ensemble du matériel pour vérifier son intégrité et son fonctionnement.
- Sur les guides Transend 300, le diamètre extérieur des guides peut atteindre 0,0145 in (0,37 mm).
- Utiliser un microcathéter standard et un cathéter-guide approprié avec les deux guides Transend de 300 cm. Les caractéristiques du cathéter-guide recommandé comprennent une longueur de 90 cm et un diamètre intérieur minimum de 0,050 in (1,27 mm).
- Vérifier le diamètre indiqué sur l'étiquette du cathéter diagnostique ou thérapeutique et s'assurer de sa compatibilité avec le diamètre extérieur du guide avant toute utilisation.

- En raison de variations du diamètre interne à l'extrémité de certains cathéters, une abrasion du revêtement hydrophile peut se produire lors de la manipulation. Si une résistance se fait sentir lors de l'introduction du cathéter, l'utilisation d'un cathéter de type différent peut s'avérer nécessaire.
- Avant l'utilisation, vérifier que le guide ne comporte aucune irrégularité de surface et qu'il n'est ni plié ni courbé. Les guides endommagés et/ou irréguliers ne doivent pas être utilisés.
- Ne manipuler un guide pendant une procédure qu'avec beaucoup de précaution pour éviter de le casser, de le courber ou de le plier.
- Pour ne pas endommager le guide ni couper le plastique, ne pas retirer ni manipuler le guide dans une canule à aiguille métallique.
- Un serrage excessif du dispositif de torsion sur le guide peut provoquer l'abrasion du revêtement du guide.
- Ni l'aiguille d'introduction du guide ni le dispositif de torsion ne sont conçus pour être introduits dans le patient.

PRÉSENTATION

Manipulation et stockage

- Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert et/ou endommagé.
- Utiliser le dispositif avant la date limite figurant sur l'étiquette du produit.

PRÉPARATION

Avant de retirer le guide de son tube de support, rincer le tube avec du sérum physiologique hépariné pour mouiller son segment hydrophile. Répéter l'injection si le retrait du guide est difficile.

MODE D'EMPLOI

1. Avant d'introduire le guide dans un cathéter, rincer ce dernier avec une solution saline héparinée pour l'amorcer et assurer une progression régulière du guide.
2. Retirer délicatement le guide du tube de transport et vérifier qu'il n'est pas endommagé avant l'utilisation.
3. Au besoin, modeler délicatement l'extrémité flexible du guide selon les techniques approuvées.
4. Avec précaution, introduire et faire progresser le guide dans le cathéter. L'aiguille d'insertion fournie peut être utilisée afin de faciliter l'introduction des guides dans les embases de cathéters ou les valves hémostatiques.
5. Si nécessaire, utiliser le dispositif de torsion fourni avec le guide. Pour cela, glisser le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du guide. Une fois que le dispositif de torsion est correctement positionné sur le guide, serrer le bouchon pour le fixer en place. Le dispositif de torsion peut être repositionné ou retiré en desserrant et resserrant le bouchon.
6. Pour tourner l'extrémité du guide afin de faciliter la sélection du vaisseau, faire pivoter lentement et délicatement le dispositif de torsion fixé au guide.

GARANTIE

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



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



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



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



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



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



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Includes Insertion Tool
Incluye herramienta de inserción
Inclut une aiguille d'introduction
Mit Einführungsinstrument
Include introduttore
Inclusief inbrenginstrument
Inclui o Inserir



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.

ARG **Argentina**
Local Contact

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

BRA **Brazil**
Local Contact

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

EC **REP** **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

 **Legal Manufacturer**

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

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

C € 0086

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

2014-08



90959076-01