

Transend™

Guidewire with
ICE™ Hydrophilic Coating

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	9
Gebrauchsanweisung	12
Istruzioni per l'uso	16
Gebruiksaanwijzing	19
Instruções de Utilização	23



90555654-01

2010-03

Transend™

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

Le dispositif Transend est un guide orientable disponible dans un diamètre nominal de 0,014 in (0,37 mm) ou 0,018 in (0,47 mm). Le guide Transend 14 est disponible aux longueurs nominales de 135, 165 et 190 cm et le guide Transend 18 aux longueurs nominales de 135 et 165 cm. La partie distale de 38 cm du guide contient une âme gainée avec un revêtement en polymère radio-opaque hydrophile ICE. L'extrémité distale du guide est modelable sur 2 cm. La partie proximale du guide est recouverte de polytétrafluoroéthylène (PTFE). Un dispositif de torsion (étai à main) est inclus avec le guide pour faciliter sa manipulation directionnelle. Un introducteur est également inclus pour faciliter l'insertion du guide dans les valves hémostatiques et les embases de cathéters.

Contenu

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

UTILISATION/INDICATIONS

Le guide Transend est conçu pour un usage intravasculaire général, notamment sur les vaisseaux périphériques. Il peut être pivoté pour faciliter la mise en place sélective de cathéters diagnostiques ou thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans les artères coronaires.

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins spécialement formés aux procédures et techniques intravasculaires percutanées.
- Avant toute procédure, examiner soigneusement l'ensemble du matériel pour vérifier son intégrité et son fonctionnement.

- 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.
- Pendant l'intervention, ne manipuler le guide qu'avec beaucoup de précaution pour éviter de le casser, de le courber ou de le plier. Ne pas utiliser un guide endommagé.
- Pour ne pas endommager le guide ni couper le plastique, ne pas retirer ni manipuler le guide dans une canule à aiguille métallique.
- Une fois que le guide est introduit dans le patient, ne le manipuler que sous surveillance fluoroscopique.
- Ne pas tenter de déplacer le guide sans observer la réaction de l'extrémité.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas avancer ou retirer un dispositif intravasculaire avant d'avoir déterminé la cause sous fluoroscopie. Tout mouvement forcé du guide peut provoquer la séparation de son extrémité, endommager le cathéter ou perforer le vaisseau.
- 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.
- Ni l'aiguille d'introduction du guide ni le dispositif de torsion ne sont conçus pour être introduits dans le patient.
- Un serrage excessif du dispositif de torsion sur le guide peut provoquer l'abrasion du revêtement du guide.
- Le guide de Boston Scientific, l'aiguille d'introduction du guide et le dispositif de torsion sont fournis STÉRILES et apyrogènes dans des conditionnements fermés et non endommagés. Vérifier que la stérilité du dispositif n'est pas compromise en s'assurant que le conditionnement est en bon état.
- Si l'intégrité du conditionnement a été compromise, **ne pas utiliser ou tenter de restériliser**. Contacter le représentant local de Boston Scientific.
- 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.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications attribuées aux applications du guide sont les suivantes :

- Les complications attribuées à la procédure incluent notamment :
 - Traumatisme vasculaire
 - Lésion vasculaire
 - Embolie gazeuse, thromboembolie
 - Syndrome de post-embolisation (douleur abdominale, fièvre et/ou nausée)
 - Hématome au site de ponction
 - Infection
 - Perforation du vaisseau
 - Spasme vasculaire
 - Hémorragie
 - Thrombose vasculaire
 - Décès
 - Saignement
- Échec du traitement
- Incapacité à mettre le guide en place
- Cathéter endommagé
- Tout mouvement forcé du guide peut causer la séparation de l'extrémité du guide

PRÉSENTATION

Manipulation et conservation

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

PRÉPARATION

Avant de retirer le guide de son tube de transport, rincer ce dernier avec du sérum physiologique hépariné pour hydrater la partie hydrophile du guide. Répéter l'injection si le retrait du guide est difficile. Retirer soigneusement le guide de son tube de transport pour éviter d'endommager l'extrémité distale.

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.
7. Lorsque le guide n'est pas utilisé en cours de procédure, l'essuyer avec du sérum physiologique hépariné et le conserver à l'intérieur du tube de transport dans un bain de sérum physiologique. Ce guide ne doit être utilisé que pour le même patient lors d'une procédure unique.

GARANTIE

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



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



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 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
 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



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



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.



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.

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

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
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

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

 **Recyclable Package**

C € 0086

© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.