

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
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

Transend™ 300

Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating

Rx 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 Boston Scientific Transend 300 ES and Transend 300 Floppy guidewires are steerable guidewires available in a nominal diameter of 0.014 in (0.36 mm) and a length of 300 cm. The distal 2 cm of the guidewires are shapeable. The proximal portion of the guidewires is coated with Polytetrafluoroethylene (PTFE). All guidewires have a core wire and an ICE hydrophilic coated surface. The distal 3 cm tip of the wire is jacketed with a platinum coil to provide radiopacity.

Contents

- One (1) Insertion Tool
- One (1) Torque Device
- One (1) Guidewire

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Transend 300 ES guidewire and Transend 300 Floppy guidewire are intended for general intravascular use, including the neuro and peripheral vasculature. The guidewires can be torqued to facilitate the selective placement of diagnostic or therapeutic catheters. These devices are not intended for use in coronary arteries. A torque device (pin vise) is included with the guidewire to facilitate directional manipulation of the guidewire.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS/ADVERSE EVENTS

Vessel trauma may result from the improper use of this device. Follow the instructions for use carefully. When the guidewire is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the wire without

observing the resultant tip response. Do not leave the wire in a prolapsed condition, as damage to the wire may occur. Never advance the guidewire against excessive resistance without first determining the reason for resistance under fluoroscopy. Excessive force against resistance may result in separation of the guidewire tip, damage to the catheter and/or vessel perforation.

Potential adverse events associated with endovascular procedures (including guidewire usage in the neuro and peripheral vasculature) include but are not limited to:

- Aneurysm rupture
- Access site complications including infection, hematoma and nerve injury
- Cerebral ischemia
- Death
- Embolism (catheter/device, air bubble, plaque, thrombus or char)
- Intracerebral/intracranial hemorrhage
- Pseudoaneurysm
- Seizure
- Stroke
- Transient ischemia attack
- Vasospasm
- Vessel perforation, dissection, trauma or damage

PRECAUTIONS

- This device should be used by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.
- The Boston Scientific guidewire, the guidewire insertion tool, and the torque device are supplied STERILE and non-pyrogenic in unopened, undamaged packages. Verify that the sterility of the device has not been compromised by assuring package integrity has been maintained.
- If the integrity of the packaging has been compromised, **do not use or attempt to resterilize**. Contact your local Boston Scientific representative.
- Prior to a procedure, all equipment to be used for the procedure should be carefully examined to verify proper function and integrity.
- The outer diameter may reach up to 0.0145 in (0.37 mm) on the Transend 300 guidewire family
- Use a standard microcatheter and appropriate guiding catheter with either Transend 300 cm guidewire. Recommended guiding catheter specifications include a 90 cm length and a minimum ID of 0.050 in (1.27 mm).
- Check labeled diameter of diagnostic or therapeutic catheter and verify compatibility with the guidewire outer diameter prior to use.
- Due to the variations of certain catheter tip inner diameters, abrasion of the hydrophilic coating may occur during manipulation. If any resistance is felt during introduction of the catheter, use of a different catheter may be warranted.
- Inspect guidewire prior to use for any surface irregularities and bends or kinks. Damaged and/or irregular guidewires should not be used.
- Exercise care in handling a guidewire during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.
- To avoid guidewire damage and possible shearing of plastic, do not withdraw or manipulate the guidewire through a metal needle cannula.

- Excessive tightening of the torque device onto the wire may result in abrasion of the coating of the wire.
- Neither the guidewire insertion tool, nor the torque device are intended to enter the body.

HOW SUPPLIED

Handling and Storage

- Store in a cool, dry, dark place.
- Do not use if labeling is incomplete or illegible.
- Do not use if package is opened and/or damaged.
- Use the device prior to the “Use By” date noted on the product label.

PREPARATION FOR USE

Before moving the guidewire from the carrier tube, flush the carrier tube with heparinized saline to hydrate the hydrophilic segment of the guidewire. Repeat injection if difficult removal of the wire occurs.

DIRECTIONS FOR USE

1. Prior to inserting the guidewire into a catheter, flush the catheter with heparinized saline. This will prime the catheter and also provide smooth movement of the guidewire within the catheter.
2. Gently remove the guidewire from the carrier tube and inspect the wire prior to use to verify that it is undamaged.
3. If desired, gently shape the guidewire flexible tip according to standard practices.
4. Carefully insert and advance the guidewire into the catheter. The guidewire insertion tool provided may be used to facilitate the introduction of guidewires into catheter hubs or hemostatic valves.
5. If desired, the guidewire can be used with the torque device provided. To use the torque device, slip the device over the proximal end of the guidewire. When the torque device is in the desired location on the guidewire, tighten the cap to secure the torque device in place. The torque device may be repositioned or removed by loosening the cap and retightening the cap.
6. To rotate the tip of the guidewire to facilitate vessel selection, slowly and carefully rotate the torque device attached to the guidewire.

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

Transend™ 300

Guía con revestimiento hidrófilo ICE™

Rx 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

Las guías Transend 300 ES y Transend 300 Floppy de Boston Scientific son guías dirigibles disponibles en un diámetro nominal de 0,014 in (0,36 mm) y una longitud de 300 cm. Los 2 cm distales de las guías son moldeables. La sección proximal de la guía está recubierta de politetrafluoretileno (PTFE). Todas las guías tienen un núcleo y una superficie con revestimiento hidrófilo ICE. La punta distal de 3 cm de la guía está enfundada en una espiral de platino que le proporciona radioopacidad.

Contenido

- Un (1) dispositivo introductor
- Un (1) dispositivo de torsión
- Una (1) guía

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

Las guías Transcend 300 ES y Transcend 300 Floppy están indicadas para uso intravascular general, incluyendo la vasculatura neurológica y periférica. Las guías pueden apretarse para facilitar la colocación selectiva de catéteres de diagnóstico o terapéuticos. Estos dispositivos no están indicados para uso en las arterias coronarias. Se incluye un dispositivo de torsión (prensa) con la guía para facilitar la manipulación direccional de la guía.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS / EPISODIOS ADVERSOS

El uso inapropiado de este dispositivo puede causar trauma en los vasos. Seguir las instrucciones de uso al pie de la letra. Cuando la guía esté introducida en el cuerpo, debe manipularse solamente bajo fluoroscopia. No intentar mover la guía sin observar la respuesta correspondiente de la punta. No dejar la guía en una condición prolapsada, ya que le pueden ocurrir daños. No avanzar nunca la guía si hay resistencia excesiva, sin determinar antes el motivo de la resistencia bajo fluoroscopia. Una fuerza excesiva contra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, daños al catéter y/o perforación del vaso.

Los episodios adversos potenciales asociados con los procedimientos endovasculares (incluido el uso de la guía en la neurovasculatura y en la vasculatura periférica) incluyen, sin limitaciones, los siguientes:

- Aneurisma ruptura
- Complicaciones en el sitio de acceso que incluyen infección, hematoma y lesiones al nervio
- Isquemia cerebral
- Muerte
- Embolia (catéter/dispositivo, burbuja de aire, placa, trombo o carbonilla)
- Hemorragia intracerebral / intracraneal
- Seudoaneurisma
- Convulsiones
- Apoplejía
- Ataque isquémico transitorio
- Vasoespasmo
- Perforación, disección, traumatismo o daño en el vaso

PRECAUCIONES

- Este dispositivo debe ser utilizado por médicos entrenados en las técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.
- La guía de Boston Scientific, el dispositivo introductor para guías y el dispositivo de torsión se suministran ESTÉRILES y no pirógenos en envases cerrados sin daños. Verificar que el dispositivo haya permanecido estéril mediante la comprobación de la integridad del envase.
- Si la integridad del envase ha sido comprometida, **no utilizar ni tratar de reesterilizar**. Ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific de la localidad.
- Antes del procedimiento, examine cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado.
- El diámetro exterior puede llegar a 0,0145 in (0,37 mm) en las guías Transend 300.
- Usar un microcatéter estándar y un catéter guía apropiado con cualquiera de las guías Transend de 300 cm. Las especificaciones del catéter guía recomendadas incluyen una longitud de 90 cm y un DI mínimo de 0,050 in (1,27 mm).
- Antes de usarlo, revisar el diámetro indicado en la etiqueta del catéter de diagnóstico o terapéutico y comprobar su compatibilidad con el diámetro exterior de la guía.

- Debido a las variaciones de los diámetros internos de las puntas de ciertos catéteres, podría producirse la abrasión del revestimiento hidrófilo durante la manipulación. Si siente resistencia durante la introducción del catéter, es posible que tenga que utilizar un catéter diferente.
- Revise la guía antes de usarla, para comprobar que no presenta irregularidades superficiales ni pliegues o acodamientos. No use las guías si están dañadas y/o son irregulares.
- Tener cuidado al manipular la guía durante el procedimiento para reducir la posibilidad de formación de pliegues y acodamientos así como de ruptura accidentales.
- Para evitar dañar la guía y la posibilidad de raspar el plástico, no extraiga ni manipule la guía a través de la cánula de una aguja metálica.
- Apretar excesivamente el dispositivo de torsión a la guía puede producir la abrasión del recubrimiento de la guía.
- Ni el dispositivo introductor de guías ni el dispositivo de torsión están diseñados para penetrar en el cuerpo.

PRESENTACIÓN

Manipulación y almacenamiento

- Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.
- No utilizar si el envase está abierto y/o dañado.
- Utilizar el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Antes de sacar la guía del tubo portador, irrigar el tubo con solución salina heparinizada para humedecer el segmento hidrófilo de la guía. Repita la inyección si la extracción de la guía presenta dificultades.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de insertar la guía en el catéter, rocíelo con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el catéter para facilitar el movimiento suave de la guía dentro del mismo.
2. Retire la guía del tubo portador con cuidado y revísela antes de su utilización para comprobar que no se encuentra dañada.
3. Si lo desea, se puede amoldar la punta flexible de la guía con cuidado siguiendo las prácticas estándar.
4. Con cuidado, introduzca y deslice la guía por el catéter. Si lo desea, utilice la herramienta de inserción de la guía suministrada para facilitar la introducción de las guías en los conectores de los catéteres o las válvulas hemostáticas.
5. Si se desea, la guía puede usarse con el dispositivo de torsión que se proporciona. Para utilizar dicho dispositivo, deslícelo sobre el extremo proximal de la guía. Cuando el dispositivo de torsión esté en la ubicación deseada en la guía, apriete la tapa para fijar el dispositivo de torsión en su lugar. El dispositivo de torsión puede reposicionarse o retirarse aflojando la tapa y volviendo a apretarla.
6. Para girar la punta de la guía y así facilitar la selección del vaso, rote lenta y cuidadosamente el dispositivo de torsión acoplado a la guía.

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.**

Transend™ 300

Guide avec revêtement hydrophile ICE™

Rx ONLY

Avvertissement : 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.**

Transend™ 300

Führungsdraht mit hydrophiler ICE™-Beschichtung

Rx 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) STERILISIERTE. 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

Die Führungsdrähte Transend 300 ES und Transend 300 Floppy von Boston Scientific sind steuerbare Führungsdrähte, die in Nenndurchmessern von 0,014 in (0,36 mm) und mit einer Länge von 300 cm erhältlich sind. Die distalen 2 cm der Führungsdrähte sind formbar. Der proximale Abschnitt der Führungsdrähte ist mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichtet. Alle Führungsdrähte verfügen über einen Kerndraht und eine hydrophile ICE-Oberflächenbeschichtung. Die 3 cm lange distale Spitze des Führungsdrahts ist für bessere Strahlenundurchlässigkeit mit einer Platinspirale umhüllt.

Inhalt

- Ein (1) Einführungsinstrument
- Eine (1) Drehvorrichtung
- Ein (1) Führungsdraht

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die Führungsdrähte Transend 300 ES and Transend 300 Floppy sind für allgemeine intravaskuläre Anwendungen bestimmt, einschließlich der Gefäße des Nervensystems und der peripheren Gefäße. Die Führungsdrähte sind drehbar, um selektives Platzieren diagnostischer bzw. therapeutischer Katheter zu erleichtern. Diese Vorrichtungen sind nicht für den Einsatz in Koronararterien geeignet. Der Führungsdraht wird mit einer Drehvorrichtung (Stiftzange) geliefert, die das Manövrieren des Führungsdrahts erleichtert.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei fehlerhafter Verwendung dieser Vorrichtung kann es zu Gefäßverletzungen kommen. Gebrauchsanweisung genau befolgen. Wenn sich der Führungsdraht im Körper befindet, sollte er nur unter Röntgendurchleuchtung verwendet werden. Nicht versuchen, den Draht zu bewegen, ohne die resultierende Bewegung der Spitze zu beobachten. Den Draht nicht in prolabiertem Zustand belassen, da dies Schäden am Draht zur Folge haben kann. Den Führungsdraht niemals gegen starken Widerstand vorschieben, ohne vorher die Ursache des Widerstands unter Röntgendurchleuchtung zu klären. Wird der Katheter mit zu großer Kraft gegen einen Widerstand vorgeschoben, kann dies das Abtrennen der Führungsdrahtspitze, eine Beschädigung des Katheters und/oder eine Verletzung des Gefäßes verursachen.

Zu möglichen Nebenwirkungen von endovaskulären Eingriffen (einschließlich Verwendung des Führungsdrahts in Nerven Gefäßen und peripheren Gefäßen) zählen u. a.:

- Aneurysmarupturen
- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Infektionen, Hämatome und Nervenverletzungen
- Zerebrale Ischämie
- Tod
- Embolien (Katheter/Vorrichtung, Luftblase, Plaque, Thromben oder Kohlerückstände)
- Intrazerebrale/intrakranielle Hämorrhagie
- Pseudoaneurysma
- Anfall
- Schlaganfall
- Transiente ischämische Anfälle
- Vasospasmus
- Gefäßperforation, -dissektion, -trauma oder -verletzung

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen intravaskulären Techniken und Verfahren gründlich geschult sind.
- Der Führungsdraht von Boston Scientific sowie das Einführungsinstrument für den Führungsdraht und die Drehvorrichtung werden STERIL und pyrogenfrei in ungeöffneten und unbeschädigten Verpackungen geliefert. Überprüfen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist und so sicherstellen, dass die Sterilität der Vorrichtung nicht beeinträchtigt wurde.
- Wenn die Unversehrtheit der Verpackung fraglich ist, **die Vorrichtung nicht verwenden oder resterilisieren**. In diesem Fall ist ein Vertreter von Boston Scientific zu informieren.
- Vor einem Verfahren ist die gesamte benötigte Ausrüstung sorgfältig zu prüfen, damit die einwandfreie Funktion und die Unversehrtheit aller Teile gewährleistet werden kann.
- Bei Führungsdrähten der Produktfamilie Transend 300 kann der Außendurchmesser bis zu 0,0145 in (0,37 mm) betragen.

- Einen Standard-Mikrokatheter und einen geeigneten Führungskatheter mit allen Transend™ 300-cm-Führungsdrähten verwenden. Für den Führungskatheter werden eine Länge von 90 cm und ein minimaler Innendurchmesser von 0,050 in (1,27 mm) empfohlen.
- Den gekennzeichneten Innendurchmesser des diagnostischen oder therapeutischen Katheters vor der Verwendung überprüfen und sicherstellen, dass dieser mit dem Außendurchmesser des Führungsdrahts kompatibel ist.
- Bestimmte Katheterspitzen weisen unterschiedliche Innendurchmesser auf. Daher kann es während der Verwendung zu einer Abnutzung der hydrophilen Beschichtung kommen. Wenn beim Einführen des Katheters ein Widerstand festgestellt wird, ist möglicherweise ein anderer Katheter erforderlich.
- Den Führungsdraht vor der Verwendung auf Oberflächenunebenheiten sowie verbogene und geknickte Stellen prüfen. Beschädigte und/oder nicht ordnungsgemäße Führungsdrähte dürfen nicht verwendet werden.
- Den Führungsdraht während des Eingriffs vorsichtig handhaben, um versehentliche Beschädigungen, Verbiegungen oder ein Abknicken zu vermeiden.
- Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle vorschieben oder zurückziehen, um Beschädigungen des Führungsdrahts und einen möglichen Abrieb der Kunststoffbeschichtung zu verhindern.
- Durch übermäßig starkes Festziehen der Drehvorrichtung am Führungsdraht kann die Beschichtung des Drahts beschädigt werden.
- Das Einführungsinstrument für den Führungsdraht und die Drehvorrichtung dürfen nicht in den Körper eingeführt werden.

LIEFERFORM

Handhabung und Lagerung

- Kühl, trocken und vor Licht geschützt aufbewahren.
- Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet und/oder beschädigt ist.
- Die Vorrichtung vor dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Den Trägertubus mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen, um den hydrophilen Abschnitt des Führungsdrahts anzufeuchten, bevor dieser aus dem Trägertubus entnommen wird. Sollte der Führungsdraht nur schwer zu entnehmen sein, muss der Trägertubus eventuell erneut gespült werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Katheter vor dem Einführen des Führungsdrahts mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Dadurch wird der Katheter vorgefüllt und das mühelose Gleiten des Führungsdrahts im Katheter ermöglicht.
2. Den Führungsdraht vorsichtig aus dem Trägertubus herausziehen und vor Gebrauch untersuchen, um eventuelle Beschädigungen auszuschließen.
3. Die flexible Führungsdrahtspitze kann entsprechend üblicher Verfahren vorsichtig zurechtgebogen werden.
4. Den Führungsdraht vorsichtig in den Katheter einführen und vorschieben. Um das Einführen von Führungsdrähten in Katheteransatzstücke oder hämostatische Ventile zu erleichtern, kann das mitgelieferte Einführungsinstrument für den Führungsdraht verwendet werden.

5. Nach Bedarf kann der Führungsdraht zusammen mit der mitgelieferten Drehvorrichtung verwendet werden. Dazu die Drehvorrichtung über das proximale Ende des Führungsdrahts schieben. Wenn sich die Drehvorrichtung an der gewünschten Position am Führungsdraht befindet, Kappe anziehen und so die Drehvorrichtung sichern. Die Drehvorrichtung kann verschoben oder entfernt werden, indem die Kappe gelöst und wieder angezogen wird.
6. Die am Führungsdraht befestigte Drehvorrichtung langsam und vorsichtig drehen, um die Führungsdrahtspitze in das jeweilige Gefäß einzuführen.

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.**

Transend™ 300

Filoguida con rivestimento idrofilo ICE™

Rx 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

I filoguida manovrabili Transend 300 ES e Transend 300 Floppy Boston Scientific Target sono disponibili con diametro nominale pari a 0,014 in (0,36 mm), lunghezza di 300 cm. I 2 cm distali del filoguida sono sagomabili. La porzione prossimale del filoguida è rivestita con politetrafluoroetilene (PTFE). Tutti i filoguida presentano un'anima interna e una superficie con rivestimento idrofilo ICE. La punta distale di 3 cm del filoguida è rivestita da una spirale di platino che garantisce radiopacità.

Contenuto

- Un (1) introduttore
- Un (1) dispositivo di torsione
- Un (1) filoguida

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I filoguida Transend 300 ES e Transend 300 Floppy sono indicati per l'uso intravascolare generale, inclusi l'albero vascolare periferico e l'albero vascolare del sistema nervoso centrale. I filoguida hanno capacità di torsione, per facilitare il posizionamento selettivo di cateteri diagnostici o terapeutici. Questi dispositivi non sono indicati per l'uso nelle arterie coronarie. Per agevolare la manipolazione del filoguida, è accluso alla confezione un dispositivo di torsione (a perno).

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

AVVERTENZE/EFFETTI COLLATERALI

L'uso improprio del dispositivo può provocare lesioni vascolari. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso. Una volta introdotto, il filoguida deve essere manovrato esclusivamente in fluoroscopia. Non effettuare movimenti del filoguida senza controllare la risposta della punta. Non lasciare il filoguida in condizioni di prolusso in quanto ciò potrebbe danneggiarlo. Qualora si avverta una resistenza eccessiva, non fare avanzare il filoguida senza avere determinato la causa del problema in fluoroscopia. Qualsiasi movimento forzato per contrastare tale resistenza può provocare la separazione della punta del filoguida, danni al catetere e/o perforazioni al vaso.

Fra i potenziali effetti collaterali associati alle procedure endovascolari (incluso l'uso di un filoguida nell'albero vascolare del sistema nervoso centrale e periferico) vi sono:

- Aneurisma lacerazione
- Complicazioni al sito di accesso come infezione, ematoma e lesione dei nervi;
- Ischemia cerebrale
- Morte
- Embolia (catetere/dispositivo, bolle d'aria, placca trombo o ustione)
- Emorragia intracranica/intracerebrale
- Pseudoaneurisma
- Convulsioni
- Ictus
- Attacco ischemico transitorio
- Vasospasmo
- Perforazione, dissezione, trauma o lesioni vascolari

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati ed esperti in tecniche e procedure percutanee intravascolari.
- Il filoguida Boston Scientific, l'introduttore del filoguida e il dispositivo di torsione vengono forniti STERILI e apirogeni in confezione integra e sigillata. Controllare che la sterilità del dispositivo non sia stata compromessa da eventuali danni alla confezione.
- Se la confezione non è integra, **non utilizzare o tentare di risterilizzare**. Rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.
- Prima di dare inizio alla procedura, verificare che tutta l'attrezzatura sia in buone condizioni e che funzioni correttamente.
- Il diametro esterno potrebbe raggiungere i 0,0145 in (0,37 mm) nella famiglia di filoguida Transend 300
- Con i filoguida da 300 cm Transend si consiglia di usare un microcatetere standard e un catetere guida appropriato. Le specifiche del catetere guida consigliato includono una lunghezza di 90 cm e un diametro interno minimo di 0,050 in (1,27 mm).
- Controllare la dimensione nominale del diametro del catetere diagnostico o terapeutico e, prima dell'uso, verificarne la compatibilità con il diametro esterno del filoguida.

- In alcuni cateteri, a seguito delle variazioni del diametro interno della punta, durante la manipolazione possono verificarsi fenomeni di abrasione del rivestimento idrofilo. Qualora si riscontri resistenza durante l'introduzione del catetere, può essere opportuno utilizzare un catetere diverso.
- Prima dell'uso, controllare che il filoguida non presenti piegature, kinking o irregolarità della superficie. Non utilizzare filoguida danneggiati e/o che presentino irregolarità.
- Nel corso della procedura, maneggiare il filoguida con estrema cautela, per ridurre il rischio di rotture, piegature e kinking accidentali.
- Per evitare danni al filoguida e al rivestimento, non ritirare o manipolare il filoguida attraverso una cannula metallica ad ago.
- L'eccessivo serraggio del dispositivo di torsione sul filoguida può causare l'abrasione del rivestimento del filoguida stesso.
- L'introduttore del filoguida e il dispositivo di torsione non sono indicati per l'uso interno.

MODALITÀ DI FORNITURA

Trattamento e conservazione

- Conservare in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.
- Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta e/o danneggiata.
- Utilizzare il dispositivo entro la data di scadenza riportata sull'etichetta.

PREPARAZIONE ALL'USO

Irrigare il contenitore del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata, in modo da attivare il rivestimento idrofilo del filoguida, quindi rimuovere il filoguida dal contenitore. Irrigare di nuovo se si riscontrano difficoltà alla rimozione del filoguida.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima dell'introduzione del filoguida nel catetere, irrigare il catetere con soluzione fisiologica eparinizzata, in modo da preparare il catetere e da permettere al filoguida di scorrere al suo interno.
2. Prima dell'uso, rimuovere il filoguida dal contenitore e controllare che non siano presenti danni.
3. Se lo si desidera, modificare la configurazione della punta flessibile del filoguida secondo le pratiche standard ed esercitando la dovuta cautela.
4. Introdurre e fare avanzare con cautela il filoguida nel catetere. È possibile utilizzare l'introduttore del filoguida in dotazione per facilitare l'introduzione del filoguida nei raccordi del catetere o nelle valvole emostatiche.
5. Qualora lo si desideri, è possibile utilizzare il filoguida con il dispositivo di torsione in dotazione. Per utilizzare il dispositivo di torsione, introdurlo sull'estremità prossimale del filoguida. Quando il dispositivo di torsione ha raggiunto la posizione desiderata sul filoguida, serrare il tappo per fissarlo in posizione. È possibile riposizionare o rimuovere il dispositivo di torsione allentando il tappo e serrandolo nuovamente.
6. Ruotare lentamente il dispositivo di torsione, collegato al filoguida, per ruotare la punta del filoguida stesso e facilitare la scelta del vaso.

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. La 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 uno scopo particolare, per tali strumenti.**

Transend™ 300

voerdraad met ICE™ hydrofiele coating

Rx 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 Boston Scientific Transend 300 ES en Transend 300 Floppy voerdraden zijn stuurbare voerdraden met een nominale diameter van 0,014 in (0,36 mm) en een lengte van 300 cm. Het distale uiteinde van 2 cm van de voerdraden is vormbaar. Het proximale gedeelte van de voerdraden bevat een coating van polytetrafluoroethyleen (PTFE). Alle voerdraden bevatten een kerndraad en hebben een ICE hydrofiele coating. De 3 cm lange distale tip van de draad is met een platina coil omhuld om radiopaciteit te verschaffen.

Inhoud

- Een (1) inbrenginstrument
- Een (1) torsie-instrument
- Eén (1) voerdraad

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Transend 300 ES en Transend 300 Floppy voerdraden zijn bedoeld voor algemeen intravasculair gebruik, inclusief het zenuwstelsel en perifere vaatstelsel. De voerdraden kunnen worden gedraaid om het selectief plaatsen van diagnostische en therapeutische katheters te vereenvoudigen. Deze instrumenten zijn niet bedoeld voor gebruik in de kransslagaderen. Met de voerdraad wordt een torsie-instrument (pinschroef) meegeleverd om het manipuleren van de richting van de voerdraad te vereenvoudigen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN / BIJWERKINGEN

Onjuist gebruik van dit instrument kan leiden tot beschadiging van vaten. U dient de gebruiksaanwijzing zorgvuldig op te volgen. Wanneer de voerdraad zich in het lichaam bevindt, mag deze uitsluitend onder fluoroscopie gemanipuleerd worden. Probeer de draad niet te verplaatsen zonder de daaruit voortvloeiende beweging van de tip te observeren. Laat de draad niet in geprolabeerde toestand zitten, aangezien dit tot beschadiging van de draad kan leiden. Schuif de voerdraad nooit op als u overmatige weerstand voelt zonder eerst onder fluoroscopie vastgesteld te hebben wat de oorzaak van de weerstand is. Het gebruik van overmatige kracht bij weerstand kan leiden tot losraken van de voerdraadtip, beschadiging van de katheter en/of vaatperforatie.

Mogelijke complicaties van endovasculaire ingrepen (inclusief het gebruik van voerdraden in het zenuwstelsel en perifere vaatstelsel) zijn onder andere:

- Aneurysma scheuring
- Complicaties op de toegangsplaats, inclusief infectie, hematoom en zenuwbeschadiging
- Cerebrale ischemie
- Overlijden
- Embolie (katheter/instrument, luchtbel, plaque, trombus of schroeiing)
- Intracerebrale/intracraniale hemorragie
- Pseudoaneurysma
- Convulsie
- Beroerte
- TIA
- Vaatspasme
- Vaatperforatie, -dissectie, -trauma of -letsel

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel dient te worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van percutane, intravasculaire technieken en ingrepen.
- De voerdraad, het voerdraadinbrenginstrument en het torsie-instrument van Boston Scientific worden STERIEL en niet-pyrogeen geleverd in ongeopende, onbeschadigde verpakkingen. Verifieer dat de steriliteit van het hulpmiddel niet in gevaar gebracht is door u ervan te verzekeren dat de integriteit van de verpakking bewaard is gebleven.
- Als de integriteit van de verpakking is aangetast, **mag u het hulpmiddel niet gebruiken of proberen dit opnieuw te steriliseren**. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Boston Scientific.
- U dient voorafgaand aan de ingreep alle apparatuur die bij de ingreep wordt gebruikt, zorgvuldig te onderzoeken en u ervan te verzekeren dat de werking en integriteit onaangetast zijn.
- De buitendiameter kan bij de Transend 300 voerdraden maximaal 0,0145 in (0,37 mm) bedragen.
- Gebruik een standaard microkatheter en een geschikte geleidekatheter bij beide Transend-voerdraden van 300 cm. Tot de aanbevolen geleidekatheterspecificaties behoren: een lengte van 90 cm en een minimum binnendiameter van 0,050 in (1,27 mm).
- Controleer vóór gebruik de diameter op het etiket van de diagnostische of therapeutische katheter en de verenigbaarheid met de externe diameter van de voerdraad.

- Door variatie in de binnendiameter van de tip van bepaalde katheters kan de hydrofiele coating tijdens het manipuleren worden afgeschuurd. Als tijdens het inbrengen van de katheter weerstand gevoeld wordt, kan het gebruik van een andere katheter nodig zijn.
- Inspecteer de voerdraad vóór gebruik op onregelmatigheden op het oppervlak en verbuigingen of knikken. Beschadigde en/of onregelmatige voerdraden mogen niet gebruikt worden.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van een voerdraad tijdens een ingreep om de kans op onopzettelijke breuken, verbuiging en knikken te beperken.
- De voerdraad mag niet worden teruggetrokken of gemanipuleerd door een metalen naaldcanule. Dit kan de voerdraad beschadigen en het scheuren van kunststof veroorzaken.
- Overmatig vastdraaien van het torsieapparaat op de draad kan ertoe leiden dat de coating van de draad wordt afgeschuurd.
- Het voerdraadinbrenginstrument en het torsie-instrument zijn geen van beide bedoeld om in het lichaam te worden gebracht.

LEVERING

Hantering en opslag

- Koel, droog en donker bewaren.
- Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.
- Niet gebruiken als de verpakking open en/of beschadigd is.
- Gebruik het instrument vóór de uiterste gebruiksdatum zoals vermeld op het productetiket.

GEREDMAKEN VOOR GEBRUIK

Alvorens de voerdraad uit de transporthuls te halen, dient u de transporthuls met gehepariniseerde zoutoplossing te spoelen om het hydrofiele segment van de voerdraad te hydrateren. Herhaal deze handeling als de draad moeilijk te verwijderen is.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voordat u de voerdraad in een katheter inbrengt, spoelt u de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing. Hierdoor wordt de katheter gevuld en kan de voerdraad soepel in de katheter bewegen.
2. Haal de voerdraad voorzichtig uit de transporthuls en inspecteer de draad vóór gebruik op eventuele beschadiging.
3. Indien gewenst vormt u de flexibele tip van de voerdraad bij volgens standaardtechnieken.
4. Breng de voerdraad voorzichtig in de katheter in en voer de draad op. Het bijgeleverde voerdraadinbrenginstrument kan worden gebruikt om het inbrengen van voerdraden in de connector of hemostaseklep van een katheter te vereenvoudigen.
5. Indien gewenst kan de voerdraad met het bijgeleverde torsie-instrument worden gebruikt. Om het torsie-instrument te gebruiken, schuift u het instrument over het proximale uiteinde van de voerdraad. Als het torsie-instrument zich op de gewenste positie op de voerdraad bevindt, draait u de dop aan om het torsie-instrument op de plaats vast te zetten. U kunt het torsie-instrument verplaatsen of verwijderen door de dop eerst los en vervolgens weer vast te draaien.

6. Om de tip van de voerdraad te draaien en het selecteren van een vat te vereenvoudigen, draait u langzaam en voorzichtig aan het torsie-instrument dat aan de voerdraad bevestigd is.

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.**

Transend™ 300

Fio-guia com Revestimento Hidrofílico ICE™

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos ou 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.

Para uma só 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 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

Os fios-guia Transend 300 ES e Transend 300 Floppy da Boston Scientific são fios-guia orientáveis disponíveis em diâmetros nominais de 0,014 in (0,36 mm) e comprimentos de 300 cm. Os 2 cm distais dos fios-guia são moldáveis. A porção proximal dos fios-guia é revestida com Politetrafluoretileno (PTFE). Todos os fios-guia têm um fio-núcleo e uma superfície revestida de ICE hidrofílico. A ponta distal de 3 cm do fio é revestida por uma espiral de platina, a qual proporciona radiopacidade.

Conteúdo

- Um (1) insersor
- Um (1) dispositivo de torção
- Um (1) fio-guia

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os fios-guia Transend 300 ES e Transend 300 Floppy foram concebidos para utilização intravascular geral, incluindo a neurovasculatura e a vasculatura periférica. É permitida a aplicação de torção nos fios-guia para facilitar a colocação selectiva de cateteres de diagnóstico ou terapêuticos. Estes dispositivos não foram concebidos para serem usados nas artérias coronárias. Na embalagem do fio-guia, encontrará também um dispositivo de torção (dispositivo de prendimento), o qual se destina a facilitar a manipulação direccional do fio-guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS/EFEITOS INDESEJÁVEIS

A utilização inadequada deste dispositivo pode resultar em trauma do vaso. Siga cuidadosamente as instruções de utilização. Quando o fio-guia estiver dentro do corpo, só deverá ser manipulado sob fluoroscopia. Não tente mover o fio sem observar a resposta produzida na ponta. Não deixe o fio-guia numa posição prolapsada, pois poderá danificá-lo. Nunca faça avançar o fio-guia se encontrar resistência excessiva sem primeiro determinar a causa da resistência sob fluoroscopia. O uso de força excessiva contra resistência pode resultar na separação da ponta do fio-guia, danos no cateter e/ou perfuração no vaso.

Os potenciais efeitos indesejáveis associados aos procedimentos endovasculares (incluindo a utilização do fio-guia na neurovascu-latura e na vasculatura periférica) incluem, mas não se limitam a:

- Ruptura do aneurisma
- Complicações no local de acesso, incluindo infecção, hematoma e lesões nos nervos
- Isquemia cerebral
- Morte
- Embolia (cateter/dispositivo, bolha de ar, placa, trombo ou queimadura superficial)
- Hemorragia intracerebral/intracraniana
- Pseudoaneurisma
- Ataques
- Acidente vascular cerebral
- Acidente isquémico transitório
- Vasoespasmo
- Perfuração, dissecação, trauma ou lesão do vaso

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos com experiência em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.
- O fio-guia, o insersor de fio-guia e o dispositivo de torção da Boston Scientific são fornecidos ESTERILIZADOS e aprotéicos desde que a embalagem não tenha sido aberta nem danificada. Verifique se a esterilidade do dispositivo foi comprometida, certificando-se de que a integridade da embalagem foi mantida.
- Se a integridade da embalagem tiver sido comprometida, **não utilize nem tente reesterilizar**. Contacte o representante local da Boston Scientific.
- Antes de um procedimento, todo o equipamento a ser utilizado deve ser cuidadosamente examinado de modo a comprovar-se a integridade e funcionamento adequados.
- O diâmetro exterior pode chegar a 0,0145 in (0,37 mm) na família dos fios-guia Transend 300.
- Utilize um microcateter padrão e um cateter-guia adequado com qualquer um dos fios-guia Transend de 300 cm. As especificações recomendadas do cateter-guia incluem um comprimento de 90 cm e um D. I. mínimo de 0,050 in (1,27 mm).
- Verifique o diâmetro indicado do cateter de diagnóstico ou terapêutico e verifique a compatibilidade com o diâmetro exterior do fio-guia antes da utilização.

- Devido a variações dos diâmetros interiores de certos cateteres, poderá ocorrer abrasão do revestimento hidrofílico durante a manipulação. Se sentir alguma resistência durante a introdução do cateter, poderá ser necessário utilizar um cateter diferente.
- Verifique se existem irregularidades, dobras ou torções na superfície do fio-guia antes de utilizá-lo. Os fios-guia danificados e/ou irregulares não devem ser utilizados.
- Tenha cuidado quando manusear um fio-guia durante um procedimento, para reduzir a possibilidade de quebra, dobras ou torções acidentais.
- Para evitar danos no fio-guia e a ruptura possível do plástico, não retire nem manipule o fio através de uma cânula com agulha de metal.
- O aperto excessivo do dispositivo de torção em torno do fio poderá provocar o desgaste do revestimento do fio.
- Nem o insersor de fio-guia nem o dispositivo de torção devem ser utilizados para entrar no corpo.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Manuseio e armazenamento

- Guarde num local seco, escuro e fresco.
- Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta e/ou danificada.
- Utilize o dispositivo antes do vencimento da data de validade especificada no rótulo do produto.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Antes de retirar o cateter do tubo acondicionador, irrigue o tubo acondicionador com solução salina heparinizada para hidratar o segmento hidrofílico do fio-guia. Repita a injeção se a remoção do fio se tornar difícil.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes de introduzir o fio-guia num cateter, irrigue o cateter com solução salina heparinizada. Esta acção preparará o cateter e permitirá também um movimento suave do fio-guia dentro do cateter.
2. Retire cuidadosamente o fio-guia do tubo acondicionador e inspeccione-o antes da utilização para verificar se o mesmo não se encontra danificado.
3. Se desejar, molde cuidadosamente a ponta flexível do fio-guia, de acordo com as práticas padrão.
4. Introduza e faça avançar o fio-guia para dentro do cateter cuidadosamente. O insersor de fios-guia pode ser usado para facilitar a introdução de fios-guia nos cubos dos cateteres ou válvulas hemostáticas.
5. Se desejar, o fio-guia pode ser usado com o dispositivo de torção fornecido. Para usar o dispositivo de torção, faça-o deslizar sobre a extremidade proximal do fio-guia. Quando o dispositivo de torção estiver no local desejado no fio-guia, aperte a tampa para prender o dispositivo de torção no lugar. O dispositivo de torção pode ser reposicionado ou retirado desapertando e voltando a apertar a tampa.
6. Para rodar a ponta do fio-guia para facilitar a selecção do vaso, rode o dispositivo de torção ligado ao fio-guia lenta e cuidadosamente.

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 e 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.**

REF

Catalog Number
Número de catálogo
Número 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

EC REP

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

Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote

UPN

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



Recyclable Package
Envasé 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

AUS

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



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



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



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



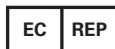
Includes Torque Device
Incluye dispositivo de torsión
Inclut un dispositif de torsion
Mit Drehvorrichtung
Include dispositivo di torsione
Inclusief torsie-instrument
Inclui o Dispositivo de Torção



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

STERILE EO

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.



**EU Authorized
Representative**

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



**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**

CE 0086

© 2011 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2011-03



90660557-01