

# **Transend™**

Guidewire with  
ICE™ Hydrophilic Coating

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



90959072-01

2014-08

# Transend™

## 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 Transend Guidewire is a steerable guidewire available in a nominal diameter of 0.014 in (0.37 mm) or 0.018 in (0.47 mm). The Transend 14 Guidewire is available in nominal lengths of 135, 165 and 190 cm and Transend 18 Guidewire is available in nominal lengths of 135 and 165 cm. The distal 38 cm of the guidewire contains a core wire that is jacketed with a radiopaque polymer and is coated with ICE hydrophilic coating. The distal 2 cm of the guidewire is shapeable. The proximal portion of the guidewire is coated with Polytetrafluoroethylene (PTFE). A torque device (pin vise) is included with the wire to facilitate directional manipulation of the guidewire. A guidewire introducer is included with the wire to facilitate the introduction of the guidewire into catheter hubs or hemostatic valves.

#### **Contents**

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

#### **INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE**

The Transend Guidewire is intended for general intravascular use, including the peripheral vasculature. The wire can be torqued to facilitate the selective placement of diagnostic or therapeutic catheters.

#### **CONTRAINDICATIONS**

This device is not intended for use in coronary arteries.

#### **PRECAUTIONS**

- This device should be used only by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.
- Prior to a procedure, all equipment to be used for the procedure should be carefully examined to verify proper function and integrity.
- 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 of the guidewire during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending, or kinking. Do not use a guidewire that has been damaged.
- To avoid guidewire damage and possible shearing of plastic, do not withdraw or manipulate the wire through a metal needle cannula.
- 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.
- Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Excessive force against resistance may result in separation of the guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.
- 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.
- Neither the guidewire insertion tool, nor the torque device are intended to enter the body.
- Excessive tightening of the torque device onto the wire may result in abrasion of the coating on the wire.
- 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
- Check labeled diameter of diagnostic or therapeutic catheter and verify compatibility with the guidewire outer diameter prior to use.

#### **ADVERSE EVENTS**

Complications attributed to guidewire applications are the following:

- Procedural related complications including but not limited to:
  - Vessel trauma
  - Vessel damage
  - Air embolism, thromboembolism
  - Post embolization syndrome (abdominal pain, fever, and nausea/vomiting)
  - Hematoma at the puncture site
  - Infection
  - Perforation of the vessel
  - Vessel spasm
  - Hemorrhage
  - Vascular thrombosis
  - Death
  - Bleeding
- Failed treatment
- Inability to position guidewire
- Damage to catheter
- Excessive force against resistance may result in separation of the guidewire tip

## HOW SUPPLIED

### Handling and Storage

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

### PREPARATION FOR USE

Before removing the guidewire from the carrier tube, flush the carrier tube with heparinized saline to hydrate the hydrophilic segment of the wire. Repeat injection if difficult removal of the wire occurs. Remove the guidewire carefully from the carrier tube to reduce the possibility of damage to the distal tip.

### 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.
7. When not in use during the procedure, wipe the guidewire with heparinized saline and store in the carrier tube in a saline bath. This guidewire should only be used for the same patient and procedure.

### 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™

Guía con

revestimiento hidrófilo ICE™

## Rx ONLY

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

---

### ADVERTENCIA

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

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

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

---

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía Transend es una guía dirigitable disponible con un diámetro nominal de 0,014 in (0,37 mm) o 0,018 in (0,47 mm). La guía Transend 14 está disponible en longitudes nominales de 135, 165 y 190 cm. La guía Transend 18 está disponible en longitudes nominales de 135 y 165 cm. Los 38 cm distales de la guía contienen una guía central que está enfundada con un polímero radioopaco y recubierta con revestimiento hidrófilo ICE. Los 2 cm distales de las guías son moldeables. La sección proximal de la guía está recubierta de politetrafluoretileno (PTFE). Se incluye un dispositivo de torsión (prensa) con la guía para facilitar la manipulación direccional de la misma. También se incluye un introductor para guías para facilitar la introducción de la guía en conectores para catéter o en válvulas hemostáticas.

#### Contenido

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

### USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La guía Transend está indicada para aplicaciones intravasculares generales, vasculatura periférica inclusive. La guía puede apretarse para facilitar la colocación selectiva de catéteres de diagnóstico o terapéuticos.

### CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está indicado para uso en las arterias coronarias.

### PRECAUCIONES

- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos con formación en técnicas y procedimientos intravasculares percutáneos.

- Antes del procedimiento, examinar cuidadosamente todo el equipo para verificar la integridad y el funcionamiento adecuado.
- Revisar la guía antes de usarla, para comprobar que no presenta irregularidades superficiales ni pliegues o acodamientos. No usar las guías si están dañadas y/o son irregulares.
- Tener cuidado al manipular la guía durante el procedimiento para reducir la posibilidad de pliegues, acodamientos y roturas accidentales. No utilizar una guía que esté dañada.
- Para evitar dañar la guía y la posibilidad de raspar el plástico, no extraer ni manipular la guía a través de la cánula de una aguja metálica.
- 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.
- Si siente resistencia, no deslizar ni extraer el dispositivo intravascular sin determinar antes la causa fluoroscópicamente. La aplicación de fuerza excesiva cuando se encuentra resistencia puede causar la separación de la punta de la guía, dañar el catéter o perforar el vaso sanguíneo.
- 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.
- Ni el dispositivo introductor de guías ni el dispositivo de torsión están diseñados para penetrar en el cuerpo.
- Un apriete excesivo del dispositivo de sujeción a la guía puede causar la abrasión del revestimiento de la guía.
- 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 se ha comprometido la integridad del envase, **no utilizar ni intentar reesterilizar**. Ponerse en contacto con el representante de Boston Scientific de la localidad
- 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.

## EPISODIOS ADVERSOS

Las complicaciones atribuidas al uso de la guía son las siguientes:

- Complicaciones relacionadas con el procedimiento que incluyen, entre otras:
  - Trauma en el vaso
  - Daño en el vaso
  - Embolia aérea, tromboembolia
  - Síndrome de posembolización (dolor abdominal, fiebre y náuseas/vómitos)
  - Hematoma en el lugar de la punción
  - Infección
  - Perforación del vaso
  - Espasmo vascular
  - Hemorragia
  - Trombosis vascular
  - Muerte
  - Hemorragia

- Tratamiento fallido
- Incapacidad de posicionar la guía
- Daños al catéter
- Una fuerza excesiva contra una resistencia puede ocasionar la separación de la punta de la guía

## **PRESENTACIÓN**

### **Manipulación y almacenamiento**

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

### **PREPARACIÓN PARA EL USO**

Antes de sacar la guía del tubo portador, rociar el tubo con solución salina heparinizada para humedecer el segmento hidrófilo de la guía. Repetir la inyección si la extracción de la guía presenta dificultades. Extraer la guía con cuidado del tubo portador para reducir la posibilidad de daños en la punta distal.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Antes de insertar la guía en el catéter, rociarlo con solución salina heparinizada. Este proceso preparará el catéter para facilitar el movimiento suave de la guía dentro del mismo.
2. Retirar la guía del tubo portador con cuidado y revisarla 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, introducir y deslizar la guía por el catéter. Si lo desea, utilizar 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, deslizarlo sobre el extremo proximal de la guía. Cuando el dispositivo de torsión esté en la ubicación deseada en la guía, apretar 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, rotar lenta y cuidadosamente el dispositivo de torsión acoplado a la guía.
7. Cuando no esté usando la guía durante el procedimiento, limpiarla con solución salina heparinizada y guardarla en el tubo portador en un baño de solución salina. Esta guía debe usarse para un solo paciente durante un solo procedimiento.

## **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™

## 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

Conserver 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.**

# Transend™

## Führungsdraht mit hydrophiler ICE™-Beschichtung

### **Rx ONLY**

**Vorsicht:** Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

---

#### **WARNHINWEIS**

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

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

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

---

#### **BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG**

Der Führungsdraht Transend ist ein steuerbarer Führungsdraht, der in Nenndurchmessern von 0,014 in (0,37 mm) oder 0,018 in (0,47 mm) verfügbar ist. Der Führungsdraht Transend 14 ist in Nennlängen von 135, 165 und 190 cm verfügbar, und der Führungsdraht Transend 18 ist in Nennlängen von 135 und 165 cm verfügbar. Das 38 cm lange distale Ende des Führungsdrahts enthält einen Kerndraht mit einer strahlenundurchlässigen Polymer-Hülse und einer hydrophilen ICE-Beschichtung. Das 2 cm lange distale Ende des Führungsdrahts ist formbar. Der proximale Abschnitt des Führungsdrahts ist mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichtet. Der Führungsdraht wird mit einer Drehvorrichtung (Stiftzange) geliefert, die das Manövrieren des Führungsdrahts erleichtert. Die mit dem Führungsdraht gelieferte Einführschleuse ermöglicht das Einführen des Führungsdrahts in die Katheteransätze bzw. die hämostatischen Ventile.

#### **Inhalt**

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

#### **VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN**

Der Führungsdraht Transend ist für die allgemeine intravaskuläre Anwendung, einschließlich für periphere Gefäße, geeignet. Der Draht ist drehbar, um das selektive Positionieren diagnostischer bzw. therapeutischer Katheter zu erleichtern.

#### **KONTRAINDIKATIONEN**

Diese Vorrichtung ist nicht für den Einsatz in Koronararterien geeignet.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die in perkutanen, intravaskulären Techniken und Verfahren gründlich geschult sind.
- Vor einem Verfahren ist die gesamte benötigte Ausrüstung sorgfältig zu prüfen, damit die einwandfreie Funktion und die Unversehrtheit aller Teile gewährleistet ist.
- 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 Beschädigung, Verbiegungen oder Knicke zu vermeiden. Beschädigte Führungsdrähte nicht verwenden.
- Den Führungsdraht nicht durch eine Metallkanüle vorschieben oder zurückziehen, um Beschädigungen des Führungsdrahts und ein mögliches Abscheren der Kunststoffbeschichtung zu verhindern.
- Wenn sich der Führungsdraht im Körper befindet, sollte er nur unter Röntgendurchleuchtung gehandhabt werden.
- Nicht versuchen, den Draht zu bewegen, ohne die resultierende Bewegung der Spitze zu beobachten.
- Eine intravaskuläre Vorrichtung auf keinen Fall gegen einen Widerstand vorschieben, ohne zuerst die Ursache des Widerstands unter Röntgendurchleuchtung zu klären. Übermäßige Kraftanwendung kann zu einer Ablösung der Führungsdrahtspitze, zu einer Beschädigung des Katheters bzw. zu einer Perforation des Gefäßes führen.
- 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.
- Die Führungsdraht-Einführschleuse und die Drehvorrichtung dürfen nicht in den Körper eingeführt werden.
- Durch übermäßig starkes Festziehen der Drehvorrichtung am Führungsdraht kann die Beschichtung des Drahts beschädigt werden.
- Der Führungsdraht von Boston Scientific sowie die Führungsdraht-Einführschleuse 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.
- Den gekennzeichneten Innendurchmesser des diagnostischen oder therapeutischen Katheters vor der Verwendung überprüfen und sicherstellen, dass dieser mit dem Außendurchmesser des Führungsdrahtes kompatibel ist.

## UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den Komplikationen, die mit der Verwendung von Führungsdrähten in Zusammenhang gebracht werden, gehören:

- Verfahrensabhängige Komplikationen wie z. B.:
  - Gefäßtrauma
  - Gefäßverletzungen
  - Luftembolie, Thromboembolie
  - Postembolisierungssyndrom (Unterleibsschmerzen, Fieber und/oder Übelkeit)

- Hämatom an der Punktionsstelle
- Infektionen
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Blutungen
- Gefäßthrombose
- Tod
- Blutungen
- Erfolgreiche Behandlung
- Unfähigkeit, den Führungsdraht zu positionieren
- Beschädigung des Katheters
- Übermäßige Kraftanwendung kann zu einer Ablösung der Führungsdrahtspitze führen

## **LIEFERFORM**

### **Handhabung und Lagerung**

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

### **VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH**

Den Trägertubus mit heparinierter Kochsalzlösung spülen, um den hydrophilen Abschnitt des Führungsdrahts anzuweichen, bevor dieser aus dem Trägertubus entnommen wird. Sollte der Führungsdraht nur schwer zu entnehmen sein, muss der Transporttubus eventuell erneut gespült werden. Den Führungsdraht vorsichtig aus dem Transporttubus entnehmen. Dabei darauf achten, dass die distale Spitze nicht beschädigt wird.

### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Den Katheter vor dem Einführen des Führungsdrahts mit heparinierter Kochsalzlösung spülen. Dadurch wird der Katheter vorgefüllt und das mühelose Gleiten des Führungsdrahts im Katheter ermöglicht.
2. Den Führungsdraht vorsichtig aus dem Transporttubus 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 die mitgelieferte Führungsdraht-Einführschleuse 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 Drehvorrichtung sichern. Drehvorrichtung kann verschoben werden. Dazu Kappe lösen und wieder anziehen.
6. Die am Führungsdraht befestigte Drehvorrichtung langsam und vorsichtig drehen, um die Führungsdrahtspitze in das jeweilige Gefäß einzuführen.
7. Den Führungsdraht mit heparinierter Kochsalzlösung abwischen und im Transporttubus in einer Kochsalzlösung aufbewahren, wenn er während des Eingriffs nicht verwendet wird. Der Führungsdraht ist für den Einmalgebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.

## 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™

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

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

---

#### **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il filoguida Transend è un filoguida manovrabile disponibile nelle versioni con diametro nominale di 0,014 in (0,37 mm) o 0,018 in (0,47 mm). Il filoguida Transend 14 è disponibile nelle lunghezze nominali di 135, 165 e 190 cm; il filoguida Transend 18 è disponibile nelle lunghezze nominali di 135 e 165 cm. I 38 cm distali del filoguida contengono un'anima rivestita con un polimero radiopaco e con il rivestimento idrofilo ICE. I 2 cm distali del filoguida sono sagomabili. La porzione prossimale del filoguida è rivestita con politetrafluoroetilene (PTFE). Per agevolare la manipolazione del filoguida, è accluso alla confezione un dispositivo di torsione (a perno). Per facilitare l'introduzione del filoguida nei raccordi del catetere o nelle valvole emostatiche, una guaina introduttore è inoltre acclusa alla confezione del filoguida.

#### **Contenuto**

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

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

Il filoguida Transend è indicato per l'uso all'interno dell'albero vascolare, incluso l'albero vascolare periferico. La guida ha capacità di torsione, per facilitare il posizionamento selettivo di cateteri diagnostici o terapeutici.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Questo dispositivo non è indicato per l'uso nelle arterie coronarie.

#### **PRECAUZIONI**

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati ed esperti in tecniche e procedure percutanee intravascolari.
- Prima di dare inizio alla procedura, verificare che tutta l'attrezzatura sia in buone condizioni e che funzioni correttamente.



- 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. Non utilizzare filoguida danneggiati.
- Per evitare danni al filoguida e al rivestimento, non ritirare o manipolare il filoguida attraverso una cannula metallica ad ago.
- Una volta introdotto, il filoguida deve essere manovrato esclusivamente in fluoroscopia.
- Non effettuare movimenti del filoguida senza controllare la risposta della punta.
- Nel caso in cui il dispositivo intravascolare incontri resistenza, determinarne la causa in fluoroscopia prima di farlo avanzare o di ritirarlo. Forzando l'avanzamento del filoguida si può provocare la separazione della punta del filoguida, danni al catetere o la perforazione del vaso.
- 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.
- L'introduttore del filoguida e il dispositivo di torsione non sono indicati per l'uso interno.
- L'eccessivo serraggio del dispositivo di torsione sul filoguida può provocare l'abrasione del rivestimento.
- 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 riusare né tentare di risterilizzare**. Rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.
- Controllare la dimensione nominale del diametro del catetere diagnostico o terapeutico e, prima dell'uso, verificarne la compatibilità con il diametro esterno del filoguida.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Le complicazioni attribuibili alle applicazioni tramite l'uso di un filoguida sono le seguenti:

- Le complicazioni associate alla procedura includono, ma non si limitano a:
  - Trauma vascolare
  - Lesione vascolare
  - Embolia gassosa, tromboembolia
  - Sindrome post-embolizzazione (dolore addominale, febbre, nausea/vomito)
  - Ematoma al sito di puntura
  - Infezione
  - Perforazione del vaso
  - Spasmo del vaso
  - Emorragia
  - Trombosi vascolare
  - Decesso
  - Perdita di sangue
- Insuccesso del trattamento
- Impossibilità di posizionamento del filoguida
- Danni al catetere
- Forzando l'avanzamento del filoguida si può provocare la separazione della punta del filoguida

## MODALITÀ DI FORNITURA

### Trattamento e conservazione

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

### PREPARAZIONE ALL'USO

Irrigare il contenitore del catetere con soluzione fisiologica eparinizzata, in modo da attivare il rivestimento idrofilo del filoguida, quindi rimuovere la guida dal contenitore. Irrigare di nuovo se si riscontrano difficoltà alla rimozione della guida. Per ridurre il rischio di danni alla punta distale, rimuovere con cautela il filoguida dal tubo portante.

### 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 stessa e facilitare la scelta del vaso.
7. Quando non in uso nel corso della procedura, detergere il filoguida con soluzione fisiologica eparinizzata e conservarlo nel tubo, in un bagno di soluzione fisiologica. Il presente filoguida è monouso.

### GARANZIA

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

# Transend™

## 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 Transend voerdraad is een stuurbare voerdraad die verkrijgbaar is met een nominale diameter van 0,014 in (0,37 mm) of 0,018 in (0,47 mm). De Transend 14 voerdraad is verkrijgbaar in nominale lengtes van 135, 165 en 190 cm en de Transend 18 voerdraad is verkrijgbaar in nominale lengtes van 135 en 165 cm. Het distale segment van 38 cm van de voerdraad bevat een kerndraad met een omhulsel van radiopaak polymeer en ICE hydrofiele coating. Het distale uiteinde van 2 cm van de voerdraad is vormbaar. Het proximale gedeelte van de voerdraad bevat een coating van polytetrafluoroethyleen (PTFE). Met de voerdraad wordt een torsie-instrument (pinschroef) meegeleverd om het manipuleren van de richting van de voerdraad te vereenvoudigen. Er wordt een voerdraadintroducer met de draad meegeleverd om de voerdraad eenvoudiger in de connector of hemostaseklep van een katheter in te brengen.

#### **Inhoud**

- Eén (1) inbreng hulpmiddel
- Eén (1) torsie-instrument
- Eén (1) voerdraad

#### **BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK**

De Transend voerdraad is bedoeld voor algemeen intravasculair gebruik, met inbegrip van gebruik in het perifere vaatstelsel. De voerdraad kan worden gedraaid om het selectief plaatsen van diagnostische en therapeutische katheters te vereenvoudigen.

#### **CONTRA-INDICATIES**

Het instrument is niet bestemd voor gebruik in de coronaire arteriën.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gedegen geschoold zijn op het gebied van percutane, intravasculaire technieken en procedures.
- U dient voorafgaand aan de procedure alle apparatuur die in de procedure gebruikt wordt zorgvuldig te onderzoeken en u ervan te verzekeren dat de werking en integriteit onaangetast 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 wanneer u de voerdraad tijdens een ingreep hanteert om de kans op breken, verbuigen of knikken te beperken. Gebruik geen beschadigde voerdraden.
- De voerdraad mag niet worden teruggetrokken of gemanipuleerd door een metalen naaldcanule. Dit kan de voerdraad beschadigen en het scheuren van kunststof veroorzaken.
- 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.
- Verplaats nooit een intravasculair instrument tegen weerstand in voordat u de oorzaak van deze weerstand onder fluoroscopie hebt vastgesteld. Het gebruik van overmatige kracht tegen weerstand kan losraken van de voerdraadtip, katheterbeschadiging of vaatperforatie veroorzaken.
- 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.
- Het inbrenghulpmiddel van de voerdraad en het torsie-instrument zijn geen van beide bedoeld om in het lichaam ingebracht te worden.
- Te vast aandraaien van het torsie-instrument op de voerdraad kan ertoe leiden dat de coating van de voerdraad wordt afgeschuurd.
- De voerdraad, het inbrenghulpmiddel van de voerdraad en het torsieapparaat van Boston Scientific worden STERIEL en niet-pyrogeen geleverd in ongeopende, onbeschadigde verpakkingen. Verifieer dat de steriliteit van het instrument niet in gevaar gebracht is door u ervan te verzekeren dat integriteit van de verpakking bewaard is gebleven.
- Als de integriteit van de verpakking aangetast is, **mag u het instrument niet gebruiken of proberen het opnieuw te steriliseren**. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Boston Scientific.
- Controleer vóór gebruik de diameter op het etiket van de diagnostische of therapeutische katheter en de verenigbaarheid met de externe diameter van de voerdraad.

## COMPLICATIES

De volgende complicaties worden toegeschreven aan voerdraadtoepassingen:

- Complicaties in verband met de ingreep, onder meer, maar niet beperkt tot:
  - Vaatrauma
  - Vaatlletsel
  - Luchtembolie, trombo-embolie
  - Post-embolisatiesyndroom (buikpijn, koorts en misselijkheid/braken)
  - Hematoom op de punctieplaats

- Infectie
- Perforatie van het vat
- Vaatspasme
- Hemorragie
- Vaattrombose
- Overlijden
- Bloeding
- Mislukte behandeling
- Onvermogen om de voerdraad te plaatsen
- Schade aan de katheter
- Het gebruik van overmatige kracht tegen weerstand kan losraken van de voerdraadtip veroorzaken

## **WIJZE VAN LEVERING**

### **Hantering en opslag**

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

### **GEREEDMAKEN 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. Verwijder de voerdraad voorzichtig uit de transportbuis om het risico van beschadiging van de distale tip te beperken.

### **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Voordat u de voerdraad in een katheter inbrengt, spoelt u de katheter met gehepariniseerde zoutoplossing. Hierdoor wordt de katheter voorgevuld 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 kunt u de flexibele tip van de voerdraad bijvormen volgens standaardtechnieken.
4. Breng de voerdraad voorzichtig in de katheter in en voer de draad op. Het bijgeleverde inbrenghulpmiddel van de voerdraad kan gebruikt worden 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 gebruikt worden. 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 vast 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.
7. Als u de voerdraad niet gebruikt tijdens de procedure, veegt u deze met gehepariniseerde zoutoplossing af en bewaart u deze in de transporthuls in een zoutoplossing. Deze voerdraad dient uitsluitend gebruikt te worden voor één patiënt in één procedure.

## 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™

## Fio-guia com Revestimento Hidrofílico ICE™

### **Rx ONLY**

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

---

#### **ADVERTÊNCIA**

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

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 a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

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

---

#### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O fio-guia Transend consiste num fio-guia orientável que se encontra disponível com um diâmetro nominal de 0,014 in (0,37 mm) ou de 0,018 in (0,47 mm). O fio-guia Transend 14 encontra-se disponível em comprimentos nominais de 135, 165 e 190 cm, e o fio-guia Transend 18 encontra-se disponível em comprimentos nominais de 135 e 165 cm. Os 38 cm distais do fio-guia contêm um fio-núcleo revestido por um polímero radiopaco com revestimento hidrofílico ICE. Os 2 cm distais do fio-guia são moldáveis. A porção proximal do fio-guia é revestida com politetrafluoretileno (PTFE). Na embalagem do fio, encontrará também um dispositivo de torção (dispositivo de prendimento), o qual se destina a facilitar a manipulação direccional do fio-guia. O introdutor de fios-guia vem incluído com o fio para facilitar a introdução do fio-guia nos cubos dos cateteres ou válvulas hemostáticas.

#### **Conteúdo**

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

#### **UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O fio-guia Transend foi concebido para uso intravascular geral, incluindo a vasculatura periférica. É permitida a aplicação de torção no fio para facilitar a colocação selectiva de cateteres de diagnóstico ou terapêuticos.

#### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Este dispositivo não foi concebido para ser usado nas artérias coronárias.

#### **PRECAUÇÕES**

- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos com experiência em técnicas e procedimentos intravasculares percutâneos.
- Antes de um procedimento, todo o equipamento a ser utilizado deve ser cuidadosamente examinado de modo a comprovar-se a integridade e funcionamento adequados.

- 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 ao manusear o fio-guia durante um procedimento, para reduzir a possibilidade de quebra, dobras ou torções acidentais. Não utilize um fio-guia que tenha sido danificado.
- 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.
- Quando o fio-guia estiver no corpo, só deverá ser manipulado sob fluoroscopia.
- Não tente mover o fio sem observar a resposta produzida na ponta.
- Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intravascular contra resistência sem que a causa da resistência tenha sido determinada sob fluoroscopia. O uso de força excessiva contra resistência pode provocar a separação da ponta do fio-guia, danos no cateter ou perfuração no vaso.
- 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.
- Nem o insersor de fio-guia nem o dispositivo de torção devem ser utilizados para entrar no corpo.
- O aperto excessivo do dispositivo de torção em torno do fio poderá provocar a abrasão do revestimento do fio.
- O fio-guia, o insersor de fio-guia e o dispositivo de torção da Boston Scientific são fornecidos ESTERILIZADOS e apirogênicos 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 o dispositivo nem tente reesterilizar**. Contacte o representante local da Boston Scientific.
- Verifique o diâmetro indicado do cateter de diagnóstico ou terapêutico e verifique a compatibilidade com o diâmetro exterior do fio-guia antes da utilização.

#### **EFEITOS INDESEJÁVEIS**

As complicações atribuídas a aplicações com o fio-guia são as seguintes:

- As complicações relacionadas com o procedimento incluem, mas não se limitam a:
  - Trauma do vaso
  - Lesão do Vaso
  - Embolia gasosa, tromboembolia
  - Síndrome pós-embolização (dores abdominais, febre e náuseas/vômitos)
  - Hematoma no local de punção
  - Infecção
  - Perfuração do vaso
  - Espasmo do vaso
  - Hemorragia
  - Trombose vascular
  - Morte
  - Sangramento
- Tratamento ineficaz
- Impossibilidade de posicionamento do fio-guia
- Danos no cateter
- O uso de força excessiva contra resistência pode provocar a separação da ponta do fio-guia



## FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

### Manuseio e armazenamento

Guarde num local seco, escuro e fresco. 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. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

### PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Antes de retirar o fio-guia do tubo acondicionador, irrigue o tubo acondicionador com solução salina heparinizada para hidratar o segmento hidrofílico do fio. Repita a injeção se a remoção do fio se tornar difícil. Retire cuidadosamente o fio-guia do tubo acondicionador para reduzir a possibilidade de danos na ponta distal.

### INSTRUÇÕES PARA 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.
7. Quando o fio-guia não estiver a ser utilizado no procedimento, limpe-o com solução salina heparinizada e guarde-o no tubo acondicionador mergulhado em solução salina. Este fio-guia só deve ser utilizado no mesmo paciente e procedimento.

### GARANTIA

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

**REF**

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

**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  
 Fabbicante 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  
 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

**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

**ARG**

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

**BRA**

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



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 Insensor



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.  
Eclusivamente 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.

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

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