Boston Scientific

CE 0344

Instructions for use

Convey™ Guiding Catheter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PendraCare International B.V., Van der Waalspark 22
9351 VC Leek, The Netherlands
Made in the Netherlands
Distributed by:
Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service 888-272-1001

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

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

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

TUR **Turkey**
Local Contact
Boston Scientific Tip Gereçleri Ltd. Şti.
Altunizade Mah.
Ord. Prof. Fahrettin Kerim Gökay Cad. 45/1
Üsküdar 34662, Istanbul
Tel +90 216 544 47 00
Faks + 90 216 544 47 01

SPEC G1-167-06
2018-10-26

Recyclable package

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx only

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

ENGLISH

Instructions for Use - Guiding Catheter

Contents
Intravascular Guiding Catheter.

Device description
The Hydrophilic Coated Guiding Catheter is a single use device that facilitates the passage of intravascular devices.

Indications
The Convey Guiding Catheter is designed to provide a pathway through which therapeutic and diagnostic devices are introduced. The Convey guiding catheter is intended to be used in the coronary or peripheral vascular system.

Contraindications
None known.

Warnings
- For the definitions of the warning symbols, refer to the symbol section of the Instructions for Use.
- Use prior to the "use by" date as indicated on the label.
- Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if the product's sterile barrier or packaging is compromised. If damage is found, contact your company representative.
- For single patient 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. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials. Reuse, reprocessing or resterilization may 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.
- Inspect the catheter before use to verify that labelled dimensions, shape and condition are suitable for the specific procedure, and to ensure compatibility with other devices.
- Do not use damaged products.
- Do not expose to organic solvents.
- Following use, devices may pose a biological hazard. Handling, disposal and destruction of used devices and its packaging should be performed in accordance with applicable laws and regulations and following adequate processes.
- When there is limited clearance between devices and the guide catheter lumen, devices must be advanced and withdrawn slowly with the valve open to reduce the risk of embolism.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precautions

- Indications, contra-indications and use of this catheter should always consider actual medical insights and standards. The patient's suitability for use of the product should be considered.
- An appropriate anticoagulation therapy should be applied.
- To avoid catheter tip damage at unpacking, take the catheter at the hub and lift out gently. Careless handling during unpacking, preparation or during the procedure can affect product performance.
- In order to avoid catheter and blood vessel damage, insert the catheter through an introducer and carefully advance, manipulate and withdraw the catheter over a pre-positioned guidewire.
- Catheter manipulation should be performed under fluoroscopic guidance.
- In case of catheter kink, withdraw the entire system. Torque of a kinked catheter can result in vessel damage and catheter separation.
- Use slow hand injection of contrast agent whenever attempting to opacify the vessels using this catheter.
- While manipulating a therapeutic/diagnostic device, always control the position of the guiding catheter tip.
- If strong resistance is encountered during manipulation of the guiding or the therapeutic/diagnostic catheter, do not force passage. Determine the cause of the resistance before proceeding. If the cause cannot be removed, withdraw all devices simultaneously.
- The guiding catheter may occlude small target vessels. Avoid obstruction of the blood flow. Consider using a guiding catheter featuring side holes.

Complications

Use of this product in clinical procedures should be restricted to those physicians who have had relevant and adequate training and are familiar with the conceivable complications that may occur at any time during or after the procedure.

Possible complications include, but are not limited to the following:

- Arrhythmia
- Bleeding complications
- Death
- (Air) Embolism
- Haematoma at the puncture site
- Haemorrhage
- Infection
- Myocardial ischemia and/or infarction
- Neurological Deficit including Transient Ischemic Attack / Stroke
- Plaque migration
- Pseudoaneurysm
- Thrombus formation
- Vessel trauma including dissection, perforation and / or rupture
- Vessel occlusion
- Vessel spasm

Directions for Use

- Remove the catheter from its packaging and verify that the catheter is undamaged.
- Attach a haemostatic device to the catheter hub
- Flush the catheter with saline.
- Introduce the hydrophilic coated guiding catheter into the vasculature over a guidewire through an introducer, or over an appropriate sized indwelling guide wire using a percutaneous entry technique of choice.
- Set up a continuous saline flush through the sidearm of the haemostatic device.
- Advance the catheter over the guidewire until the desired position is attained.
- Remove the guidewire while allowing back bleeding. Aspirate and flush the guiding catheter prior to hand injection of a contrast agent.
- It is important to determine that the arterial pressure measurements are appropriate as a confirmation that the catheter is properly positioned.
- Introduce the therapeutic/diagnostic device and perform the intended procedure according to the provided directions.

Note: it is recommended that a continuous saline flush be maintained during manipulation of the therapeutic/diagnostic device.

- After finalizing the procedure, re-insert a guidewire and remove the guiding catheter over the guidewire.

Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy

Pendra*Care* International B.V. has exercised reasonable care in the manufacture of this device.

There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Pendra*Care* product described in this publication. Under no circumstances shall Pendra*Care* be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind Pendra*Care* to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in Pendra*Care* printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУССКИЙ

Инструкция по использованию – направляющий катетер

Содержимое
Внутрисосудистый направляющий катетер.

Описание устройства
Направляющий катетер с гидрофильным покрытием — устройство для однократного применения, предназначенное для облегчения проведения внутрисосудистых устройств.

Показания к использованию
Проводниковый катетер Convey разработан для обеспечения прохода, по которому вводятся терапевтические и диагностические устройства. Проводниковый катетер Convey предназначен для использования в коронарной и периферической сосудистой системе.

Противопоказания
Известных противопоказаний нет.

Предупреждения
- Значение предупредительных условных обозначений можно найти в разделе условных обозначений Инструкции по использованию.
- Используйте до истечения срока годности, указанного на упаковке («Использовать до …»).
- Содержимое упаковки поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Не используйте изделие при повреждении стерильного барьера и нарушении герметичности упаковки. При обнаружении повреждения обратитесь к представителю компании.
- Предназначено для использования только у одного пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность приспособления и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может причинить вред пациенту, привести к заболеванию и смерти. Катетеры чрезвычайно трудно очистить после контакта с биологическими материалами. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут вызвать контаминацию приспособления, привести к инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Контаминация приспособления может привести к причинению вреда , заболеванию или смерти пациента.
- Перед использованием осмотрите катетер и убедитесь в том, что его маркированные размеры, форма и состояние подходят для использования в конкретной процедуре, а также убедитесь в его совместимости с другими устройствами.
- Не используйте поврежденные изделия.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей.
- После использования устройства могут представлять биологическую опасность. Обращение, утилизация и уничтожение устройств после использования должны проводиться в соответствии с применимыми законодательными и нормативными актами и с соблюдением надлежащих методов.
- Когда зазор между устройствами и просветом проводникового катетера ограничен, устройства следует проводить и извлекать медленно с открытым клапаном, чтобы снизить риск эмболии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предостережения

- Показания, противопоказания и само использование данного катетера всегда должны соответствовать современным медицинским взглядам и стандартам. Необходимо учитывать возможность использования этого продукта у конкретного пациента.
- Следует применять соответствующую противосвертывающую терапию.
- Во избежание повреждения наконечника катетера при извлечении из упаковки, возьмите катетер за центральную часть и аккуратно извлеките. Неосторожное обращение при извлечении из упаковки, во время подготовки к использованию или во время самой процедуры может отрицательно повлиять на технические характеристики продукта.
- Во избежание повреждения катетера и кровеносного сосуда вводите катетер через интродьюсер; продвижение, извлечение катетера и манипуляции с ним осуществляйте по предварительно установленному проводнику.
- Манипуляции с катетером должны проводиться под рентгеноскопическим контролем.
- В случае перекручивания катетера необходимо извлечь всю систему. Затягивание перекрученного катетера может привести к повреждению сосуда и к рассоединению катетера.
- При контрастировании сосуда с применением катетера медленно вручную вводите контрастное вещество.
- При работе с терапевтическим и диагностическим устройством контролируйте положение наконечника направляющего катетера.
- Если во время манипуляции с направляющим или терапевтическим и диагностическим катетером ощущается значительное сопротивление, прилагать усилие для его продвижения нельзя. Прежде чем продолжать продвижение, устраните причину сопротивления. Если причину устранить невозможно, извлеките все приспособления одновременно.
- Направляющий катетер может вызвать окклюзию целевых сосудов небольшого диаметра. Избегайте окклюзии кровотока. Рассмотрите применение направляющего катетера с боковыми отверстиями.

Осложнения

Использование данного изделия в клинических процедурах должно проводиться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку, хорошо знакомыми с потенциальными осложнениями, которые могут возникнуть во время или после процедуры.

К возможным осложнениям, помимо прочих, относятся:

- Аритмия
- Кровотечение
- Смерть
- (Воздушная) эмболия
- Гематома в месте пункции
- Кровоизлияние
- Инфицирование
- Ишемия и/или инфаркт миокарда
- Неврологический дефицит, в том числе преходящее нарушение мозгового кровообращения/инсульт
- Миграция атеросклеротической бляшки
- Ложная аневризма
- Тромбообразование
- Повреждения сосудов, в том числе расслоение стенки, перфорация и/или разрыв
- Окклюзия сосудов
- Спазм сосудов

Указания по использованию

- Извлеките катетер из упаковки и убедитесь в отсутствии повреждений.
- Прикрепите к центральной части катетера гемостатическое устройство.
- Промойте катетер физиологическим раствором.
- Введите направляющий катетер с гидрофильным покрытием в сосудистое русло по проводнику через интродьюсер или по постоянному проводнику соответствующего размера; оптимальным является применение чрескожной техники введения.
- Наладьте постоянное промывание физиологическим раствором через боковой отвод гемостатического устройства.
- Проведите катетер по проводнику до достижения необходимого положения.
- Извлеките проводник до получения обратного тока крови. Аспирируйте и промойте направляющий катетер для дальнейшего ручного введения через него контрастного вещества.
- Важно учитывать, что показатель артериального давления подходит для подтверждения правильности положения катетера.
- Введите терапевтическое и диагностическое устройство и проведите запланированную процедуру в соответствии с установленными правилами.

Примечание: во время манипуляции с терапевтическими и диагностическими устройствами рекомендуется непрерывное промывание физиологическим раствором.

- После окончания процедуры вновь введите проводник и извлеките по нему катетер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отказ от ответственности и ограничение права на возмещение

Компания Pendra*Care* International B.V. проявила разумную степень осторожности при производстве данного приспособления.
К описанному здесь изделию компании Pendra*Care* не применимы какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии, в том числе все без исключения подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для использования в конкретных целях. Ни при каких обстоятельствах компания Pendra*Care* не несет ответственности за прямые, случайные или косвенные повреждения, за исключением прямо установленных соответствующим законодательством. Никто не вправе связывать компанию Pendra*Care* какими-либо заявлениями или гарантиями, за исключением указанных.
Описания или спецификации в печатных материалах компании Pendra*Care*, включая данную публикацию, предназначены для общего описания продукта на момент его производства и не устанавливают никаких прямых гарантий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru