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 procedures.
- When there is limited clearance between devices and the guide catheter Lumen, devices must be advanced and withdrawn slowly with the value open to reduce the risk of embolism.

Precautions
Indications, contra-indications and use of this catheter should always consider actual medical practice 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 concievable 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 hemostatic 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 introducing 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
PendraCare 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 PendraCare product described in this publication. Under no circumstances shall PendraCare be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by this notice. No person has the authority to bind PendraCare to any representation or warranty except as specifically set forth herein.
Descriptions or specifications in PendraCare 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.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing - Geleidekatheter

Inhoud
Intravasculaire geleidekatheter.

Beschrijving product
De geleidekatheter met hydrofiele coating is een instrument voor eenmalig gebruik, die de passage van intravasculaire instrumenten vereenvoudigt.

Indicaties
De Convey geleidekatheter dient om een pad te geven voor het inbrengen van therapeutische en diagnostische hulpmiddelen. De Convey geleidekatheter dient voor gebruik in het coronaire of perifere vaatstelsel.

Contra-indicaties
Niet bekend.

Waarschuwingen
- De voor de definities van de waarschuwingssymbolen het hoofdstuk over symbolen in de gebruiksaanwijzingen.
- Hou u aan de "ten minste hrudbaar tot"-datum op het label.
- De geleverde inhoud is STERIEL dankzij een proces waarbij ethyleenoxide (EO) is gebruikt. Gebruik het product niet als de sterile barrière of verpakking is beschadigd. Neem bij beschadiging contact op met uw bedrijfsvertegenwoordiger.
- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de integriteit van de constructie van de katheter teniet doen en/of leiden tot storingen die op hun beurt kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden. Katheters zijn zeer moeilijk te reinigen na blootstelling aan biologische materialen. Hergebruik, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan het besmetting van de katheter en/of patiëntinfectie of kruisinfectie leiden, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) tussen patiënten onderling. Besmetting van de katheter kan tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt leiden.
- Controleer de katheter vóór gebruik op de juiste maat (als vermeld), vorm en conditie voor de specifieke ingreep alsook voor het garanderen van de compatibiliteit met andere instrumenten.
- Gebruik geen beschadigde producten.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- De instrumenten kunnen na gebruik een biologisch gevaar inhouden. Het hanteren, afvoeren en vernietigen van gebruikte instrumenten en verpakkingen dient overeenkomstig geldende wet- en regelgeving en conform adequate processen te geschieden.
- Indien er weinig ruimte is tussen een hulpmiddel en het lumen van de geleidekatheter, moet het hulpmiddel langzaam en met open katheterklep worden opgeroefd en teruggetrokken, om embolie te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen
- Bij indicaties, contra-indicaties en gebruik van deze katheter dienen altijd de actuele medische inzichten en standaarden te worden gevolgd. De geschiktheid van de patiënt voor gebruik van het product dient te worden bekeken.
- Passende anticoagulatiebehandeling gebruiken.
- Om beschadiging van de kathetertip bij het uitpakken te voorkomen, dient de katheter voorzichtig aan de koppeling uit de verpakking te worden gehaald. Onvoorzichtig hantieren bij het uitpakken, tijdens het voorbereiden of tijdens de ingreep kan de prestaties van het product beïnvloeden.
- Om katheter- en bloedvatbeschadiging te voorkomen, dient de katheter met behulp van een inbrenghulp en over een vooraf geplaatste geleidedraad te worden opgevoerd, gemanipuleerd en teruggetrokken.
- Het manipuleren van de katheter dient met behulp van fluoroscopie te geschieden.
- Als de katheter knikt, dient het complete systeem te worden teruggetrokken. De krachten van een geknikte katheter kunnen tot bloedvatbeschadiging en deling van de katheter leiden.
- Spuit contrastvloeistof indien nodig langzaam met de hand via de katheter in de bloedvaten in.
- Controleer bij het manipuleren van een therapeutisch/diagnostisch instrument altijd de positie van de tip van de geleidekatheter.
- Als zich bij het manipuleren van de geleide- of therapeutische/diagnostische katheter veel weerstand voordoet, dient geen kracht te worden gebruikt. Achterhaal de oorzaak van de weerstand voordat de ingreep wordt voortgezet. Als de oorzaak niet kan worden weggenomen, dienen alle instrumenten gelijktijdig te worden teruggetrokken.
- De geleidekatheter kan kleinere doelvaten blokkeren. Voorkom blokkeren van de bloedstroom. Overweeg een geleidekatheter met zijopeningen te gebruiken.

Complicaties
Gebruik van dit product in klinische ingrepen dient voorbehouden te zijn aan artsen met een relevante en adequate training, die bekend zijn met eventuele complicaties die te allen tijde kunnen optreden tijdens of na de ingreep.
Als mogelijke complicaties kunnen onder andere, maar niet alleen worden genoemd:
- Aritmie
- Bloedingscomplicaties
- Dood
- (Lucht)embolieën
- Hematoma bij het inbrengpunt
- Bloeding
- Infectie
- Myocardia(al)ische ischemie en/of infarct
- Neurologische afwijkingen waaronder Transient Ischemic Attack (voorbijgaande ischemische aanval)/stroke
- Migratie van plaque
- Valse aneurysma
- Trombi
- Vaatbeschadiging waaronder dissectie, perforatie en/of ruptuur
- Vaatafsluiting
- Vaatspasme

Gebruiksaanwijzingen
- Neem de katheter uit de verpakking en controleer of de katheter beschadigd is.
- Sluit een hemostatisch instrument aan op de katheterkoppeling.
- Spoel de katheter met zoutoplossing.
- Breng de katheter met hydrofiele coating via een inbrenghulp over een geleidedraad in het vaatstelsel in of over een geschikte permanente geleidedraad met een percutane inbrengtechniek naar keuze.
- Stel een continue stroom zoutoplossing door de zijarm van het hemostatisch instrument in.
- Voer de katheter over de geleidedraad op tot de gewenste positie is bereikt.
- Verwijder de geleidedraad en sta terugvloeien van bloed toe. Aspireer en spoel de geleidekatheter door voordat met de hand een contrastvloeistof wordt ingespoten.
- Om te bewerkstelligen dat de katheter correct is geplaatst, is het van belang te controleren dat de bloeddrukmetingen juist zijn.
- Introduceer het therapeutische/diagnostische instrument en voer de bedoelde ingreep uit volgens de bijgeleverde aanwijzingen.

Let op: bij het manipuleren van een therapeutisch/diagnostisch instrument wordt een continue stroom zoutoplossing aangeraden.
- Breng na afloop van de ingreep opnieuw een geleidedraad in en trek de katheter over de geleidedraad terug.

Afwijzing van garantie en beperking van aanspraklijkheid
PendraCare International B.V. heeft bij de productie van dit product een redelijke mate van zorgvuldigheid in acht genomen.
Er wordt met betrekking tot het in deze publicatie beschreven PendraCare-product geen uitdrukkelijke dan wel stilzwijgende garantie verleend, met inbegrip van maar niet beperkt tot enige stilzwijgende garanties ten aanzien van verkoopbaarheid dan wel geschiktheid voor een bepaald doel. PendraCare is in geen geval aansprakelijk voor enigerlei indirecte schade, bijkomstige schade of gevolgschade, tenzij de wet dit nadrukkelijk voorschrijft. Behoudens de in dit document specifiek aangegeven gevallen is niemand gerechtigd om PendraCare aan enige garantie dan wel toezegging.
Beschrijvingen of specificaties in het drukwerk van PendraCare, waaronder deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene beschrijving van het product op het moment van productie en vormen geenszins een garantie in welke vorm dan ook.

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung - Führungskatheter

Inhalt
Intravaskulärer Führungskatheter.

Beschreibung des Instruments
Der hydrophile Beschichtung Führungskatheter ist ein Produkt zur einmaligen Verwendung, das die Einführung von intravaskulären Instrumenten erleichtert.

Indikationen
Der Convey Führungskatheter ist dazu ausgelegt, das Einführen von Therapie- und Diagnosehilfsmitteln zu ermöglichen. Der Convey Führungskatheter ist zur Verwendung im Koronargefäßsystem oder im peripheren gefäßsystem bestimmt.

Kontraindikationen
Keine bekannt.

Warnhinweise
- Für die Definitionen der Warnsymbole verweisen wir Sie auf den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Abschnitt mit den Symbolen.
- Das Produkt ist vor dem Haltbarkeitsdatum, das auf dem Etikett angegeben ist, zu verwenden.
- Der Inhalt wird STERIL ausgeliefert; die Sterilisierung erfolgte mittels eines Ethylenoxid-Prozesses (EO-Prozess). Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn dessen Sterilität nicht mehr gewährleistet oder seine Verpackung beschädigt ist. Im Falle einer Beschädigung wenden Sie sich bitte an Ihren Firmenvertreter.
- Nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Unversehrtheit des Katheters beeinträchtigt werden und/oder ein Defekt verursacht werden, der wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod eines Patienten führen kann. Katheter sind nach dem Kontakt mit biologischem Material extrem schwierig zu reinigen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann das Risiko einer Kontamination des Katheters mit sich bringen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, u. a. die Übertragung einer (von) Infektionskrankheit(en) von einem Patienten zu einem anderen. Die Kontamination des Katheters kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Vor Verwendung ist der Katheter zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die angegebenen Maße, die Form und der Zustand für den beabsichtigten Eingriff geeignet sind und dass eine Anwendung in Kombination mit anderen Materialien möglich ist.
- Es dürfen keine beschädigten Produkte verwendet werden.
- Den Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln in Verbindung bringen.
- Nach der Verwendung können Katheter eine biologische Gefahr darstellen. Die Handhabung, Entsorgung und Vernichtung von gebrauchten Produkten und ihrer Verpackungen sollte gemäß den geltenden Gesetzen und Richtlinien und entsprechend den adäquaten Vorgängen durchgeführt werden.
- Ist der Bereich zwischen Geräten und dem Lumen des Führungskatheters begrenzt, muß das Vorschieben und die Entnahme der Geräte langsam und mit offenem Ventil erfolgen, um das Risiko einer Embolie zu verringern.

Vorsichtsmaßnahmen
- Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung dieses Katheters sollten immer nach aktuellen medizinischen Standard und Wissen erfolgen. Der Patient muss für den Einsatz des Produkts geeignet sein.
- Es sollte eine geeignete Antikoagulationstherapie eingesetzt werden.
- Zur Vermeidung von Beschädigungen der Katheterspitze, den Katheter beim Auspacken am Anschluss anfassen und vorsichtig herausheben. Durch unvorsichtige Handhabung beim Auspacken, bei der Vorbereitung oder während der Untersuchung kann die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigt werden.
- Damit Katheter und Blutgefäße nicht beschädigt werden können, sollte der Katheter zuvor über einen Katheter-Einführschraß eingeführt werden und vorsichtig über einen bereits positionierten Führungsdraht gehandhabt und wieder zurückgezogen werden.
- Der Einsatz des Katheters sollte unter einer Röntgenprüfung erfolgen.
- Sollte der Katheter geknickt werden, ist das gesamte System zurückzuziehen. Die Drehung eines geknickten Katheters kann eine Beschädigung von Blutgefäßen und eine Abtrennung des Katheters zur Folge haben.
- Zur Opazifikation der Blutgefäße mit diesem Katheter injizieren Sie das Kontrastmittel langsam per Hand.
- Während des Einsatzes eines Therapie-/Diagnostikinstruments muss immer die Position der Führungskatheterspitze kontrolliert werden.
- Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnostikkatheters ein starker Widerstand bzw. ein Hindernis zu spüren ist, führen Sie den Katheter nicht gewaltsam ein. Stellen Sie, bevor Sie fortfahren, die Ursache für den Widerstand fest. Falls die Ursache nicht behoben werden kann, ziehen Sie alle Teile des Instruments gleichzeitig zurück.
- Der Führungskatheter kann kleine Blutgefäße im Zielbereich verstopfen. Vermeiden Sie jeden Verschluss des Blutflusses. Verwenden Sie eventuell einen Führungskatheter mit seitlichen Öffnungen.

Komplikationen
Eingriffe mit diesem Produkt dürfen nur von Ärzten mit entsprechender Ausbildung durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen, die während oder nach dem Eingriff auftreten können, vertraut sind.
Zu den möglichen Komplikationen zählen u. a.:
- Rhythmusstörungen
- Komplikationen durch Blutungen
- Tod
- (Luft-) Embolien
- Hämatome an der Punktionsstelle
- Hämorrhagie
- Infektionen
- Herzinfarkt oder Myokardischämie
- Neurologische Ausfälle einschließlich transitorische ischämische Attacke / Schlaganfall
- Plaquewölbung
- Pseudo-Aneurysma
- Thrombusformation
- Verletzungen an Blutgefäßen einschließlich Dissektionen, Perforationen und/ oder Rupturen
- Verschluss von Blutgefäßen
- Gefäßkrämpfe

Gebrauchsanweisung
- Nehmen Sie den Katheter aus seiner Verpackung und überprüfen Sie, ob der Katheter unbeschädigt ist.
- Bringen Sie ein blutstillendes Produkt auf dem Katheter-Anschluss an.
- Den Katheter mit einer Salzlösung spülen.
- Führen Sie den hydrophil beschichteten Führungskatheter über einen Führungsdraht durch einen Einführer oder über einen Dauer-Führungsdraht entsprechender Größe und mit einer perkutanen Einführtechnik Ihrer Wahl in das Blutgefäß ein.
- Führen Sie über den Seitenarm des blutstillenden Produkts eine ständige Spülung mit einer Salzlösung ein.
- Führen Sie den Katheter über den Führungsdraht so weit ein, bis die gewünschte Position erreicht ist.
- Lassen Sie beim Zurückziehen des Führungsdrahts eine Rückblutung zu. Aspirieren und spülen Sie den Führungskatheter, bevor manuell ein Kontrastmittel injiziert wird.
- Es ist äußerst wichtig zu überprüfen, ob die Werte der arteriellen Drucks angemessen sind, um die Bestätigung zu erlangen, dass der Katheter korrekt positioniert wurde.
- Führen Sie das Therapie-/Diagnostikinstrument ein und führen Sie die geplante Behandlung gemäß den vorgegebenen Anweisungen durch.

Beachten Sie: Es wird während des Einsatzes eines Therapie-/ Diagnostikinstruments eine kontinuierliche Spülung mit einer Kochsatzlösung empfohlen.
- Nach Abschluss des Eingriffs müssen Sie erneut einen Führungsdraht einsetzen und den Führungskatheter über den Führungsdraht zurückziehen.

Garantierklärung und Haftungsbeschränkung
PendraCare International B.V. hat bei der Herstellung dieses Produkts größtmögliche Sorgfalt walten lassen.
Für das in dieser Anleitung beschriebene Produkt wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie abgegeben, dies bezieht sich u. a. auf die stillschweigende Garantie zur Marktgängigkeit oder die Eignung für einen speziellen Zweck. Unter keinen Umständen haben PendraCare für irgendeinen direkten, unvorhergesehenen oder Folgeschaden haftbar gemacht werden, ausgenommen davon sind Schäden, die ausdrücklich in einem bestimmten Gesetz vorgesehen sind. Keine Person hat die Befugnis, PendraCare an ein Recht oder eine Garantie zu binden, sofern nicht ausdrücklich hierin darauf hingewiesen wird.
Gedruckte Beschreibungen oder Spezifikationen von PendraCare, einschließlich dieses Schriftstücks, dienen einzig und allein der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrückliche Garantieerklärung dar.

FRANÇAIS

Mode d'emploi – Cathéter de guidage

Contient
Cathéter de guidage intra-vasculaire.

Description du dispositif
Le cathéter de guidage à revêtement hydrophile est un instrument à usage unique qui facilite l'introduction des instruments intra-vasculaires.

Indications
Le cathéter de guidage Convey est conçu pour procurer un passage destiné à l'introduction d'instruments à visée thérapeutique/diagnostique. Le cathéter de guidage Convey est conçu pour être utilisé dans le système vasculaire périphérique ou coronaire.

Contre-indications
Aucune contre-indication connue.

Avertissements
- Pour connaître la définition des symboles d'avertissement, veuillez consulter le chapitre symbole dans le mode d'emploi.
- Utiliser ce produit impérativement avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Le contenu a été STÉRILISÉ par traitement à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne jamais utiliser ce produit si l'emballage ou la barrière stérile du produit est endommagé(e). En cas de dommage constaté du produit, contacter votre représentant de société.
- Prévu pour l'usage sur un seul patient. Ne jamais réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut nuire à l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou engendrer une défaillance de l'instrument qui pourra provoquer des lésions, une maladie, voire la mort du patient. Les cathéters sont extrêmement difficiles à stériliser après leur contact avec des matières biologiques. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation engendre un risque de contamination de l'instrument et/ou peut provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris entre autres, la transmission de maladie(s) contagieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut provoquer des blessures, une maladie ou la mort du patient.
- Vérifier le cathéter avant l'usage pour vous assurer que les dimensions étiquetées, la forme et l'état sont adaptés pour l'intervention spécifique et pour garantir la compatibilité avec les autres instruments.
- Ne jamais utiliser des produits endommagés.
- Ne pas exposer à des solvants organiques.
- Après usage, les instruments médicaux présentent des risques biologiques. La manipulation, la mise au rebut et la destruction d'instruments usagés et de leurs emballages doivent être réalisées conformément aux lois et réglementations en vigueur et en suivant les processus adéquats.
- En cas d'espace limité entre les instruments et la paroi interne du cathéter de guidage, avancer et retirer lentement les instruments avec la valve ouverte afin de réduire le risque d'embolie.

Précautions
- Les décisions concernant les indications, les contre-indications et l'utilisation de ce cathéter doivent impérativement tenir compte des connaissances et des normes médicales actuelles. Il faut également vérifier si le patient est apte à subir l'utilisation de ce produit.
- Un traitement anticoagulant approprié doit être appliqué.
- Pour éviter d'endommager le cathéter en le sortant de son emballage, il convient de le tenir au niveau de l'embout et de le soulever délicatement. L'absence de précaution lors du déballage, de la préparation ou de l'usage de ce produit risque de nuire à son efficacité.
- Pour éviter la plicature du cathéter et minimiser le risque de lésions vasculaires, utiliser un introducteur et un guide pré-positionné lors de l'introduction, de la progression et du retrait du cathéter.
- La manipulation du cathéter doit être réalisée en utilisant un guidage fluoroscopique.
- Si la gaine de cathéter se plie dangereusement, retirer le système en entier. La torsion d'un cathéter plié peut endommager les vaisseaux et provoquer la séparation du cathéter.
- Procéder lentement à une injection manuelle d'agent de contraste pour tenter d'opacifier les vaisseaux en utilisant ce cathéter.
- Lors de la manipulation d'un appareil thérapeutique/diagnostic, vérifier toujours la position de l'embout de cathéter de guidage.
- En cas de résistance forte au cours de la manipulation du guide ou du cathéter thérapeutique/diagnostic, ne pas forcer. Déterminer la cause de la résistance avant d'intervenir. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée, retirer tous les instruments en même temps.
- Le cathéter de guidage peut occlure les petits vaisseaux. Prévenir l'obstruction du flux sanguin. Utiliser éventuellement un cathéter de guidage doté d'orifices latéraux.

Complications possibles
L'utilisation de ce genre de produit dans une procédure clinique est réservée aux médecins disposant de connaissances des complications pouvant survenir à tout moment aussi bien au cours qu'après l'intervention.
Les complications possibles sont les suivantes (sans que la liste ne soit exhaustive):
- Arythmie
- Complications hémorragiques
- Décès
- Embolie (gazeuse)
- Hématome au niveau du site de ponction
- Hémorragie
- Infection
- Infarctus et/ou ischémie myocardique
- Troubles neurologiques, y compris attaque ischémique transitoire
- Migration de plaque
- Pseudo-anévrisme
- Formation de thrombus
- Traumatisme vasculaire y compris, dissection, perforation et/ou rupture
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

Consignes d'utilisation
- Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.
- Raccorder un dispositif hémostatique à l'embout Luer.
- Rincer le cathéter avec une solution saline.
- Introduire le cathéter de guidage à revêtement hydrophile dans le vaisseau sur le guide au travers d'un introducteur ou sur un guide à demeure en utilisant la technique d'introduction percutanée souhaitée.
- Veiller à un rinçage continu avec une solution saline héparinisée au travers de la branche latérale du dispositif hémostatique.
- Faire progresser le cathéter sur le guide jusqu'à parvenir à la position souhaitée.
- Dépouser le guide en permettant un saignement rétrograde. Aspirer et rincer le cathéter avant l'injection manuelle d'un agent de contraste.
- Il est important de vérifier que les mesures de tension artérielle sont bien correctes confirmant le bon positionnement du cathéter.
- Introduire le dispositif thérapeutique/diagnostic et réaliser la procédure voulue conformément aux indications prévues.

Remarque : Il est recommandé de maintenir un rinçage continu avec une solution saline héparinisée pendant la manipulation de l'instrument thérapeutique/diagnostic.
- Après avoir terminé l'intervention, réintroduire un guide et retirer le cathéter de guidage au travers du guide.

Clauses de garantie et limites de responsabilité
PendraCare International B.V. a apporté le plus grand soin au cours de la fabrication du présent dispositif.
Aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans y être limitée, une garantie implicite quelconque concernant la valeur commerciale ou l'adéquation à un usage particulier n'est accordée sur le produit PendraCare décrit dans cette publication. PendraCare ne saurait en aucun cas être tenu responsable d'un dommage quelconque direct, indirect ou apparaissant ultérieurement, autre que ceux expressément prévus par ce préavis. Aucune personne n'a le droit lier l'est autorisé à contrainte PendraCare à remettre une représentation ou une garantie quelconque à l'exception de celle exposée dans la présente publication. Les descriptions ou les spécifications contenues dans les publications PendraCare ne sont données qu'à titre d'information sur le produit, elles représentent uniquement une description générale de ce dernier au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso - Catéter de guía

Contenido
Catéter de guía intravascular.

Descripción del dispositivo
El catéter de guía con revestimiento hidrófilo es un dispositivo de uso único que facilita el paso de dispositivos intravasculares.

Indicaciones
El catéter de guía Convey ha sido desfiñado para proporcionar una vía a través de la cual se pueden introducir dispositivos terapéuticos y de diagnóstico. Está previsto que el catéter guía Convey se utilice en el sistema vasculares coronario o periférico.

Contraindicaciones
No se conoce ninguna contraindicación.

Advertencias
- Para encontrar las definiciones de los símbolos de advertencia, consulte la sección de símbolos de las Instrucciones de uso.
- Use el producto antes de la "fecha de caducidad" indicada en la etiqueta.
- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno. No utilice el producto en caso de que su barrera estéril o el envase hayan sido manipulados. En caso de observarse daños, póngase en contacto con el representante de la empresa.
- Para uso por un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o resesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la resesterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Los catéteres resultan extremadamente difíciles de limpiar tras exponerlos a materiales biológicos. Su reutilización, reprocesamiento o resesterilización pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección o la infección cruzada de pacientes, incluyendo, entre otros casos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que las dimensiones indicadas en la etiqueta, su forma y su estado sean adecuados para la intervención en cuestión, así como para garantizar su compatibilidad con otros dispositivos.
- No use productos dañados.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos.
- Una vez utilizados, los dispositivos pueden constituir un riesgo biológico. La manipulación, la eliminación y la destrucción de los dispositivos usados y de sus envases deben llevarse a cabo de conformidad con la legislación y las normativas aplicables, de acuerdo con unos procesos adecuados.
- Cuando haya poco espacio entre los dispositivos y la luz del catéter guía, se deberá hacer retroceder y avanzar los dispositivos lentamente, con la válvula abierta para reducir el riesgo de embolia.

Precauciones
- Las indicaciones, contraindicaciones y la utilización de este catéter siempre deben tener en cuenta las opiniones y normas médicas. Debe tenerse en cuenta la idoneidad de uso del producto con respecto al paciente.
- Debe aplicarse una terapia anticoagulación apropiada.
- Para evitar daños en la punta del catéter al extraerla del envase, tome el catéter por el cubo y levántelo suavemente. Una manipulación descuidada al abrir el envase, durante la preparación o la intervención puede afectar al funcionamiento del producto.
- Para evitar daños en el catéter y en los vasos sanguíneos, inserte el catéter mediante un introductor y haga avanzar, manipule y retire con cuidado el catéter sobre un cable guía previamente posicionado.
- La manipulación del catéter debe realizarse con guía fluoroscópica.
- Si el catéter se dobla, retire el sistema entero. Hacer girar un catéter doblado puede provocar daños en los vasos sanguíneos y la separación del catéter.
- Inyecte manualmente el agente de contraste, lentamente, siempre que intente opacificar los vasos con este catéter.
- Mientras manipula un dispositivo terapéutico/de diagnóstico siempre debe controlar la posición de la punta del catéter de guía.
- Si encuentra una resistencia fuerte durante la manipulación del catéter de guía o terapéutico/de diagnóstico, no fuerce el paso. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no se puede eliminar la causa, retire todos los dispositivos simultáneamente.
- El catéter de guía puede bloquear los vasos pequeños objetivo. Evite la obstrucción del flujo sanguíneo. Plantéese el uso de un catéter de guía con orificios laterales.

Complicaciones
El uso de este producto en intervenciones clínicas debe limitarse a los médicos con una formación adecuada y pertinente, que estén familiarizados con las posibles complicaciones que puedan ocurrir en cualquier momento, durante o después de la intervención.
Entre las posibles complicaciones no incluyen, entre otras, las siguientes:
- Arritmia
- Complicaciones hemorrágicas
- Muerte
- Embolia (gaseosa)
- Hematoma en la zona de punción
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia y/o infarto de miocardio
- Déficit neurológico, incluyendo un ataque/accidente isquémico transitorio
- Migración de placas
- Pseudoaneurisma
- Formación de trombos
- Traumatismo vascular incluyendo disección, perforación y/o ruptura
- Oclusión de los vasos sanguíneos
- Espasmo vascular

Instrucciones de uso
- Saque el catéter del envase y compruebe que el catéter no presenta daños.
- Conecte un dispositivo hemostático al cubo del catéter.
- Enjuague el catéter con solución salina.
- Introduzca el catéter de guía con revestimiento hidrófilo en la vasculatura, sobre un cable guía y mediante un introductor, o sobre cable guía permanente del tamaño adecuado, mediante una técnica de entrada percutánea que desee.
- Coloque un enjuague continuo con solución salina a través del brazo lateral del dispositivo hemostático.
- Haga avanzar el catéter sobre el cable guía hasta conseguir la posición deseada.
- Quite el cable guía permitiendo el sangrado de flujo retrógrado. Aspire y enjuague el catéter de guía antes de inyectar manualmente un agente de contraste.
- Es importante determinar que las mediciones de la presión arterial sean adecuadas como confirmación de que el catéter está correctamente colocado.
- Introduzca o aparezca el dispositivo terapéutico/diagnóstico y ejecute o procedimiento previsto según sus orientaciones foroncadas.

Nota: recomendamos a manutenção de um fluxo constante de salina durante a manipulação de um aparelho terapêutico/diagnóstico.
- Após a conclusão do procedimento, reinsira o fio-guia e retire o catéter-guia através do fio-guia.

Garantia e recomendações
A PendraCare International B.V. fabricou este aparelho com um cuidado razoável.
Não existe uma garantia expressa ou implícita, incluindo mas não só, qualquer garantia implícita de comercialidade ou adequação para um fim determinado no produto PendraCare descrito nesta publicação. Sob nenhuma condição a PendraCare será responsável por quaisquer danos directos, acidentais ou indirectos além da responsabilidade expressamente exigida por legislação específica. Ninguém tem autoridade para vincular a PendraCare a qualquer direito ou garantia, excepto se aqui expressamente especificado.
Descrições e especificações impressas pela PendraCare, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a fornecer uma descrição geral do produto aquando do fabrico e não constituem quaisquer garantias expressas

ITALIANO

Istruzioni per l'Uso - Catetere guida

Contenuto
Catetere guida intravascolare.

Descrizione dispositivo
Il Catetere guida con rivestimento idrofilico è un dispositivo per uso singolo che facilita il passaggio di dispositivi intravascolari.

Indicazioni
Il catetere guida Convey è predisposto per fornire un percorso attraverso il quale introdurre dispositivi terapeutici e diagnostici. Il catetere guida Convey deve essere utilizzato nel sistema vascolare periferico o coronarico.

Controindicazioni
Nessuna controindicazione conosciuta.

Avvertenze
- Per le definizioni dei simboli di avvertenza, si pregia di fare riferimento alla sezione simboli delle Istruzioni per l'Uso.
- Utilizzare entro la data di scadenza come indicato sull'etichetta
- Il contenuto è fornito in una confezione STERILE tramite procedimento con ossido di etilene (EO). Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione dovessero risultare danneggiate. In caso di danneggiamento contattare il proprio rappresentante.
- Solamente per uso singolo. Non utilizzare, rirrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il rirattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o procurare danni al dispositivo, e conseguentemente causare lesioni, malattia o morte del paziente. I cateteri sono estremamente difficili da pulire dopo l'esposizione a materiali biologici. Il riutilizzo, il rirattamento o la risterilizzazione possono causare rischi di contaminazione del dispositivo e/o provocare al paziente infezioni incrociate, inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni personali, malattia o morte del paziente.
- Prima dell'utilizzo, ispezionare il catetere per verificare che le dimensioni riportate in etichetta, la forma e le condizioni lo rendano adatto alla procedura specifica e per accertarsi della compatibilità con altri dispositivi.
- Non utilizzare prodotti danneggiati.
- Non esporre il prodotto a solventi organici.
- Dopo l'utilizzo, i dispositivi possono costituire rischio di contaminazione. Lo smaltimento, l'eliminazione e la distruzione dei dispositivi medici utilizzati e delle relative confezioni devono essere fatti seguendo le leggi e norme vigenti e gli adeguati procedimenti.
- Quando la distanza di tolleranza tra i dispositivi e il lume del catetere guida è limitata, i dispositivi devono essere avanzati e retratti lentamente, mantenendo aperta la valvola onde ridurre il rischio di embolia.

Precauzioni
- Per indicazioni, controindicazioni e utilizzo del catetere si consiglia di seguire le indicazioni mediche pertinenti alla procedura più attuali. L'idoneità del paziente alla procedura deve essere sempre verificata.
- Andrebbe somministrata un'adeguata terapia anticoagulante.
- Per evitare danni alla punta del catetere al momento della rimozione dalla confezione, sollevare gentilmente il catetere partendo dal connettore hub. La performance del prodotto può essere influenzata dalla mancanza di accortezza durante l'