

Twin-Pass™

dual access catheters

English/Instructions For Use.....	1
Česky/Návod k použití.....	2
Dansk/Brugsanvisning.....	3
Nederlands/Gebruiksaanwijzing.....	3
Eesti/Kasutusjuhised.....	4
Suomi/Käyttöohjeet.....	5
Français/Mode d'emploi.....	6
Deutsch/Gebrauchsanweisung.....	7
Ελληνικά/Οδηγίες χρήσης.....	8
Magyar/Használati utasítás.....	9
Italiano/Istruzioni per l'uso.....	10
Latviski/Lietošanas instrukcija.....	11
Lietuvių/Naudojimo instrukcijos.....	12
Norsk/Bruksanvisning.....	13
Polski/Instrukcja stosowania.....	13
Português/Instruções de utilização.....	14
Español/Instrucciones de uso.....	15
Svenska/Bruksanvisning.....	16
Türkçe/Kullanım Talimatları.....	17
Slovenčina/Návod na použitie.....	18
Hrvatski/Upute za uporabu.....	19
Srpski/Uputstvo za upotrebu.....	20
Română/Instrucțiuni de utilizare.....	20
Русский/Инструкция по применению.....	21
Українська/Інструкції для застосування.....	22

Teleflex®



Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis, MN 55369 USA

(866) 246-6990
(866) 804-9881

Twin-Pass™ Dual Access Catheter

Instructions For Use

USA CAUTION

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DEVICE DESCRIPTION

The Twin-Pass dual access catheter is a dual lumen catheter designed for use in the coronary and/or peripheral vasculature. The Twin-Pass catheter consists of an over-the-wire (OTW) lumen that runs the length of the catheter and a rapid exchange (RX) delivery lumen on the distal segment. The Twin-Pass catheter has a working length of 135cm and is compatible with various guidewire diameters (see specification table). The Twin-Pass catheter also has hydrophilic coating on the distal 18cm of the catheter.

The Twin-Pass catheter has white positioning marks located at 95cm (single mark) and 105cm (double marks) from the distal tip, respectively. The Twin-Pass catheter has a marker band located 1mm from the distal tip and a second marker band located 11mm from the distal tip to identify the distal end of the OTW lumen.

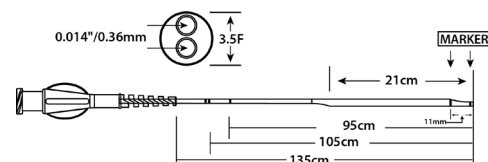
The Twin-Pass catheter has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

SPECIFICATIONS

Model Number	5200
Max. guidewire diameter - RX lumen	0.014" / 0.36mm
RX lumen inner diameter	0.017" / 0.43mm
Max. guidewire diameter - OTW lumen	0.014" / 0.36mm
OTW lumen inner diameter	0.018" / 0.46mm
Proximal shaft outer diameter	0.038" / 0.97mm (2.9F)
Distal shaft outer diameter	0.047" / 1.19mm (3.5F)
Distal tip outer diameter	0.026" / 0.66mm (2F)
Minimum guide catheter inner diameter	0.066" / 1.68mm

Model 5200



INDICATIONS

The Twin-Pass catheter is intended to be used in conjunction with steerable guidewires in order to access discrete regions of the coronary and peripheral arterial vasculature, to facilitate placement and exchange of guidewires and other interventional devices, and for use during two guidewire procedures.

The Twin-Pass catheter is also used to sub selectively infuse/deliver diagnostic or therapeutic agents.

CONTRAINDICATIONS

The Twin-Pass catheter is contraindicated for high pressure injections and for use in the cerebral vasculature.

WARNINGS

The Twin-Pass catheter is provided sterile for single use only. Reuse of a single-use device creates a potential risk of patient or user infections and may compromise device functionality, which may lead to illness or serious patient injury.

Do not advance the Twin-Pass catheter without a guidewire in place through an RX lumen. Advancement of the catheter without a guidewire in the RX lumen may result in vessel injury.

Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 300 psi (2068 kPa) when injecting through the Twin-Pass catheter as catheter damage or vessel injury could result.

If a guidewire of appropriate diameter cannot be passed through the catheter, do not attempt to resolve the blockage by flushing the catheter in vivo. Catheter damage or vessel injury could result. Identify and resolve the cause of the blockage, or replace the catheter with a new one.

Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter against resistance may result in catheter damage or vessel injury.

PRECAUTIONS

Do not use the Twin-Pass catheter if the packaging has been damaged. A damaged package could indicate a breach of sterility or device damage.

Inspect the catheter prior to use. Do not use a damaged catheter. Vessel damage and/or inability to advance or withdraw the catheter may occur.

The catheter lumens must be flushed with sterile, heparinized saline prior to use to ensure catheter is free from debris which could be introduced into the body.

Exercise care in handling of the catheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking.

Excessive tightening of a hemostatic valve onto the catheter shaft may result in damage to the guidewire lumen, difficulty while inserting the catheter or guidewires, or pressure damping.

When the catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response as catheter damage or vessel injury may occur.

Check that all fittings and attachments are secure and observe that the syringe is free of air bubbles, prior to injection, so that air is not introduced into the catheter during use. Failure to do so may result in air being introduced into the vasculature.

ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects that may be associated with the use of the Twin-Pass catheter include, but are not limited to, the following:

- Effusion/tamponade
- Embolism
- Hypertension
- Hypotension
- Infection
- Inflammatory response
- Myocardial infarction
- Tachycardia
- Thrombosis
- Vessel dissection
- Vessel perforation
- Vessel rupture
- Vessel spasm

CLINICAL PROCEDURE

The Twin-Pass catheter should be used by physicians trained on the procedures for which the device is intended. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient. All available data, including the patient's signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.

Package contains:

- Single-use Twin-Pass catheter

Other items required but not provided:

- Guide catheter with an inner diameter large enough to accommodate the specific model of Twin-Pass catheter in use
- Appropriate guidewires
- 10ml syringe (for system flushing)
- Sterile heparinized saline (for system flushing)
- Transducer (if measuring pressure)

PREPARATIONS FOR USE

1. Prior to use, carefully inspect the Twin-Pass catheter packaging and components for damage.
2. Using sterile technique, transfer the dispenser coil with the Twin-Pass catheter into the sterile field.
3. Attach a 10ml syringe filled with sterile, heparinized saline to the luer-lock guidewire entry port of the Twin-Pass catheter and thoroughly flush the catheter.
4. Flush the Twin-Pass catheter with sterile, heparinized saline to activate the hydrophilic coating.
5. Remove the Twin-Pass catheter from the dispenser coil and inspect it for any bends or kinks.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the Twin-Pass catheter according to the following steps:

1. Backload the rapid exchange segment of the Twin-Pass catheter onto the guidewire that is already in place in the distal vasculature.
WARNING: Do not advance the Twin-Pass catheter without a guidewire in place through an RX lumen. Advancement of the catheter without a guidewire in the RX lumen may result in vessel injury.
2. Under fluoroscopy, carefully advance the Twin-Pass catheter into the desired distal vascular space.
WARNING: Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter against resistance may result in catheter damage or vessel injury.
3. To deliver an exchange-length guidewire through the OTW lumen:
 - Load the guidewire into the proximal lumen of the Twin-Pass catheter.
 - Advance the guidewire until it exits the OTW lumen into the distal vascular space.
 - Fix both guidewires using standard guidewire exchange techniques and carefully withdraw the Twin-Pass catheter until

- the distal tip exits the hemostatic valve and both wires can be secured.
- To deliver fluid through the OTW lumen:
 - Create an air-free, fluid-to-fluid connection between the OTW lumen and the injection syringe.
 - Aspirate prior to injection, and observe the syringe to remove any air bubbles prior to injecting into the catheter.
 - Using the injection syringe, manually infuse the diagnostic or therapeutic agent.

WARNING: Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 300 psi (2068 kPa) when injecting through the Twin-Pass catheter. Catheter damage or vessel injury could result.

Precaution: Check that all fittings and attachments are secure so that air is not introduced into the catheter during the procedure.

- Dispose of Twin-Pass catheter following standard hospital procedure.

STORAGE AND HANDLING

No special or handling conditions.

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions LLC warrants that the Twin-Pass catheter is free from defects in workmanship and materials prior to the stated expiration date. Liability under this warranty is limited to refund or replacement of any product, which has been found by Vascular Solutions LLC to be defective in workmanship or materials. Vascular Solutions LLC shall not be liable for any incidental, special or consequential damages arising from the use of the Twin-Pass catheter. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty.

No employee, agent or distributor of Vascular Solutions LLC has any authority to alter or amend this limited warranty in any respect. Any purported alteration or amendment shall not be enforceable against Vascular Solutions LLC.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER OBLIGATION OF VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTS AND TRADEMARKS

May be covered by one or more U.S. or international patents.

See: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass is a trademark of Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, or Teleflex Medical, each a part of Teleflex Incorporated.

See the International Symbols Glossary on page 27.

Twin-Pass™ Dvojcestný katétr

Návod k použití

UPOZORNĚNÍ PRO USA

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na objednávky lékaře.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Dvojcestný katétr Twin-Pass je katétr se dvěma luminy určený k použití v koronárním nebo periferním cévním řečišti. Katétr Twin-Pass má lumen „over-the-wire“ (OTW), které prochází celou délkou katétru, a zaváděcí lumen pro rychlou výměnu (RX) v distálním segmentu. Katétr Twin-Pass má užitečnou délku 135 cm a je kompatibilní s vodicími dráty o různých průměrech (viz tabulka specifikací). Katétr Twin-Pass má rovněž hydrofilní povrchovou vrstvu na distálních 18 cm katétru.

Katétr Twin-Pass má bílé polohovací značky ve vzdálenosti 95 cm (jednoduchá značka) a ve vzdálenosti 105 cm (dvojitá značka) od distálního hrotu a obsahuje značící proužek umístěný 1 mm od distálního hrotu a druhý značící proužek umístěný 11 mm od distálního hrotu k označení distálního konce lumina OTW.

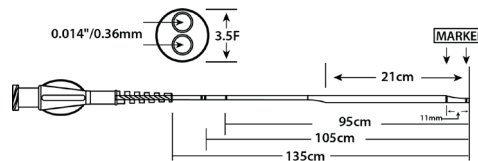
Katétr Twin-Pass je sterilizován ethylenoxidem.



SPECIFIKACE

Číslo modelu	5200
Max. průměr vodicího drátu – lumen RX	0,014" / 0,36 mm
Vnitřní průměr lumina RX	0,017" / 0,43 mm
Max. průměr vodicího drátu – lumen OTW	0,014" / 0,36 mm
Vnitřní průměr lumina OTW	0,018" / 0,46 mm
Vnější průměr proximálního díku	0,038" / 0,97 mm (2,9 F)
Vnější průměr distálního díku	0,047" / 1,19 mm (3,5 F)
Vnější průměr distálního hrotu	0,026" / 0,66 mm (2 F)
Minimální vnitřní průměr vodicího katétru	0,066" / 1,68 mm

Model 5200



INDIKACE

Katétr Twin-Pass je určen k použití při vstupu do definovaných oblastí koronárních a periferních cév společně s říditelnými vodicími dráty, aby se usnadnilo zavedení a výměna vodicích drátů a dalších intervenčních zařízení, a k použití během postupů se dvěma vodicími dráty.

Katétr Twin-Pass se také používá k subselektivní infuzi/podání diagnostických nebo terapeutických prostředků.

KONTRAINDIKACE

Katétr Twin-Pass je kontraindikován u přetlakových injekcí a při použití v mozkovém cévním řečišti.

VAROVÁNÍ

Katétr Twin-Pass je dodáván sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované používání prostředků k jednorázovému použití vystavuje pacienta nebo uživatele potenciálnímu riziku infekce a může narušit funkčnost prostředku, což může vést k onemocnění nebo vážné zdravotní újme pacienta.

Katétr Twin-Pass nezasunujte bez vodicího drátu zavedeného lumenem RX. Zasunování katétru bez vodicího drátu v lumenem RX může způsobit cévní poranění.

Při podávání infuzí katétrelem projít vodicí drát o příslušném průměru, nepokoušejte se o zprůchodnění katétru proplachováním in vivo. Mohlo by to vést k poškození katétru nebo poranění cévy. Zjistěte příčinu blokády a vyřešte ji, anebo katétr nahraďte novým.

Nikdy nezavádějte ani nevytahujte intravaskulární prostředek, cítíte-li odpor. Nejprve zjistěte příčinu odporu pomocí skioskopie. Posun katétru proti odporu může vést k poškození katétru nebo k poranění cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Katétr Twin-Pass nepoužívejte, pokud je obal poškozený. Poškození obalu může naznačovat narušení sterility nebo poškození zařízení.

Před použitím katétr prohlédněte. Poškozený katétr nepoužívejte. Mohlo by to vést k poškození cévy nebo k nemožnosti katétr zavést nebo vytáhnout.

Lumina katétru je nutné před použitím propláchnout sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby bylo zajištěno, že v katétru není usazenina, která by mohla být zanesena do těla.

Při manipulaci s katétrelem během výkonu postupujte opatrně, abyste snížili riziko jeho náhodného přetření, ohnutí nebo zauzlení.

Nadměrné utažení hemostatického ventilu na tubusu katétru může mít za následek poškození lumina pro vodicí drát, potíže při zavádění katétru nebo vodicích drátů nebo snížení tlaku.

Je-li katétr zaveden v těle, smí se s ním manipulovat pouze pod skioskopickou kontrolou. Nepokoušejte se hýbat katétrelem, aniž byste sledovali výsledný pohyb jeho hrotu, protože by mohlo dojít k poškození katétru nebo poranění cév.

Zkontrolujte, zda jsou zajištěny všechny spojky a přídatná zařízení a zkontrolujte, že stříkačka neobsahuje před vstříknutím bublinky vzduchu, aby do katétru během používání nepronikl vzduch. Nedodržení tohoto požadavku může vést ke vniknutí vzduchu do cévního řečiště.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi potenciální nežádoucí účinky, které mohou souviset s použitím katétru Twin-Pass, patří mimo jiné:

- Výpotek/tamponáda
- Embolie
- Hypertenze
- Hypotenze
- Infekce
- Zánětlivá odpověď
- Infarkt myokardu
- Tachykardie
- Trombóza
- Disekce cévy
- Perforace cévy
- Ruptura cévy
- Cévní spasmus

KLINICKÝ POSTUP

Katétr Twin-Pass smí používat pouze lékař školený k výkonům, pro něž je zařízení určeno. Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly, ani nemají nahradit zkušenosti lékaře a jeho úsudek při léčbě konkrétních pacientů. Před rozhodnutím o příslušném plánu léčby je nutno uvážit u pacienta všechny údaje, které jsou k dispozici, včetně známek a příznaků a výsledků dalších diagnostických vyšetření.

Balení obsahuje:

- katétr Twin-Pass k jednomu použití

Ostatní potřebné položky, které nejsou součástí balení:

- vodicí katétr s dostatečně velkým vnitřním průměrem, aby se do něj vešel konkrétní model použitého katétru Twin-Pass
- vhodné vodicí dráty
- injekční stříkačka o objemu 10 ml (k proplachování systému)
- sterilní heparinizovaný fyziologický roztok (k proplachování systému)
- snímač (pokud se měří tlak)

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- Před použitím pečlivě vizuálně zkontrolujte obal katétru Twin-Pass a jeho komponenty, zda nejsou poškozeny.
- Za použití sterilní techniky přeneste zásobník s katétrelem Twin-Pass do sterilního pole.
- Nasaďte 10 ml stříkačku se sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem na vstupní port typu luer katétru Twin-Pass pro vodicí drát a katétr důkladně propláchněte.
- Propláchněte katétr Twin-Pass sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak.
- Katétr Twin-Pass vyjměte ze zásobníku a prohlédněte jej, zda není ohnutý nebo zauzlený.

POSTUP ZAVEDENÍ

Katétr Twin-Pass zavádějte podle následujících kroků:

- Technikou backload nasaďte segment pro rychlou výměnu katétru Twin-Pass na vodicí drát, který je již zaveden v distálním cévním řečišti.

VAROVÁNÍ: Katétr Twin-Pass nezasunujte bez vodicího drátu zavedeného lumenem RX. Zasunování katétru bez vodicího drátu v lumenem RX může způsobit cévní poranění.

- Pod skioskopickou kontrolou katétr Twin-Pass opatrně zasunujte do požadované oblasti v distálním cévním řečišti.

VAROVÁNÍ: Nikdy nezavádějte ani nevytahujte intravaskulární prostředek, cítíte-li odpor. Nejprve zjistěte příčinu odporu pomocí skioskopie. Posun katétru proti odporu může vést k poškození katétru nebo k poranění cévy.

- Zavedení vodicího drátu v délce pro výměnu lumenem OTW:
 - Zavedte vodicí drát do proximálního lumina katétru Twin-Pass.
 - Zasunujte vodicí drát, až vystoupí z lumina OTW do distálního cévního řečiště.
 - Oba vodicí dráty upevněte s použitím standardní techniky výměny vodicích drátů a opatrně vytahujte katétr Twin-Pass, až distální hrot vystoupí z hemostatického ventilu a oba dráty budou moci být zajištěny.
- Podání tekutiny lumenem OTW:
 - Vytvořte spojení mezi tekutinami v lumenem OTW a ve stříkačce, bez přítomnosti vzduchu.
 - Před vstříknutím nasajte a zkontrolujte, že jsou se stříkačky odstraněny všechny bublinky vzduchu před vstříknutím do katétru.
 - Injekční stříkačkou ručně vstříkněte diagnostickou nebo léčebnou látku.

VAROVÁNÍ: Při podávání infuzí katétrelem Twin-Pass nepřekračujte maximální doporučený infuzní tlak 300 psi (2 068 kPa). Mohlo by to vést k poškození katétru nebo poranění cévy.

Bezpečnostní opatření: Zkontrolujte, zda jsou všechny koncovky a spojení utěsněny, aby nemohlo během výkonu dojít ke vstupu vzduchu do katétru.

- Katétr Twin-Pass zlikvidujte podle standardního nemocničního postupu.

SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ

Nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky ani podmínky pro zacházení.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Vascular Solutions LLC zaručuje, že katétr Twin-Pass bude do uplynutí uvedené doby použitelnosti bez výrobních vad a vad materiálu. Odpovědnost podle této záruky je omezena na vrácení peněz nebo výměnu jakéhokoli výrobku, který byl ze strany společnosti Vascular Solutions LLC shledán vadným z hlediska výrobních vad či vad materiálu. Společnost Vascular Solutions LLC nebude odpovídat za žádné náhodné, zvláštní či následné škody vzniklé při používání katétru Twin-Pass. Poškození výrobku způsobená nesprávným použitím, pozměněním, nesprávným skladováním nebo nevhodnou manipulací ruší platnost této omezené záruky.

Žádný zaměstnanec, zástupce ani distributor společnosti Vascular Solutions LLC nemá v žádném ohledu žádnou pravomoc pozměnit či doplnit tuto omezenou záruku. Následky jakéhokoli záměrného pozměnění či doplnění nebudou u společnosti Vascular Solutions LLC vymahatelné.

TATO ZÁRUKA JE POSKYTNUTA VÝSOVNĚ NAMÍSTO VŠECH OSTATNÍCH VÝSOVNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ZÁRUK VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY UPLATNITELNOSTI NA TRHU NEBO

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Na produkt se mohou vztahovat americké nebo mezinárodní patenty. Viz: www.teleflex.com/patents-intl

Twin-Pass je ochranná známka společnosti Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC nebo Teleflex Medical, které jsou všechny součástí skupiny Teleflex Incorporated. Viz glosář mezinárodních značek na straně 27.

Twin-Pass™ dobbeltadgangskateter

Brugsanvisning

ADVARSEL GÆLDENDE FOR USA

Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på anvisning fra en læge.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Twin-Pass dobbeltadgangskateter er et kateter med dobbeltlumen beregnet til anvendelse i den koronare og/eller perifere vaskulatur. Twin-Pass kateteret består af en over-the-wire (OTW) lumen, der fylder hele længden af kateteret, og en indførlslumen til hurtig udskiftning (rapid exchange, RX) på det distale segment. Twin-Pass kateteret har en arbejds længde på 135 cm og er kompatibelt med guidewirer med forskellige diameter (se specifikationstabellen). Twin-Pass kateteret har også en hydrofil coating på kateterets distale 18 cm.

Twin-Pass kateteret har hvide placeringsmærker placeret henholdsvis 95 cm (enkelt mærkede) og 105 cm (dobbelt mærkede) fra den distale spids og indeholder endnu et markeringsbånd placeret 11 mm fra den distale spids til at identificere den distale ende af OTW-lumen.

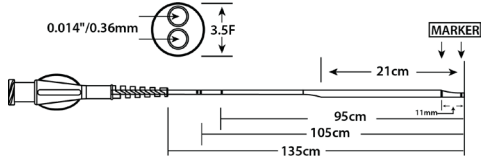
Twin-Pass kateteret er blevet steriliseret med ethylenoxid.



SPECIFIKATIONER

Modelnummer	5200
Maks. guidewirediameter - RX-lumen	0,014" / 0,36 mm
Indre diameter af RX-lumen	0,017" / 0,43 mm
Maks. guidewirediameter - OTW-lumen	0,014" / 0,36 mm
Indre diameter af OTW-lumen	0,018" / 0,46 mm
Yderdiameter af proksimalt skaft	0,038" / 0,97 mm (2,9 F)
Yderdiameter af distalt skaft	0,047" / 1,19 mm (3,5 F)
Yderdiameter af den distale spids	0,026" / 0,66 mm (2 F)
Minimum indre diameter for guidekateter	0,066" / 1,68 mm

Model 5200



INDIKATIONER

Twin-Pass kateteret er beregnet til brug sammen med styrbare guidewirer med det formål at opnå adgang til særlige områder i koronararterierne og de perifere arteriers vaskulatur, til at lette placering og udskiftning af guidewirer og andre interventionelle instrumenter samt til brug under procedurer med to guidewirer.

Twin-Pass kateteret benyttes også til subselektivt at indgive/levere diagnostiske eller terapeutiske agenser.

KONTRAINDIKATIONER

Twin-Pass kateteret er kontraindiceret til brug ved højtryksinjektioner og til brug i den cerebrale vaskulatur.

ADVARSLER

Twin-Pass kateteret leveres sterilt og er kun til engangsbrug. Genanvendelse af en engangsanordning skaber en potentiel risiko for patient- eller brugerinfektioner og kan komplicere anordningens funktionalitet, hvilket kan resultere i sygdom eller alvorlig skade på patienten.

Twin-Pass kateteret må ikke fremføres gennem en RX-lumen uden en guidewire på plads. Fremføring af kateteret uden en guidewire i RX-lumen kan medføre karskader.

Det maksimale anbefalede infusionsstryk på 300 psi (2068 kPa) må ikke overstiges ved injektion gennem Twin-Pass kateteret, da det kan medføre skader på kateter og kar.

Hvis en guidewire med en passende diameter ikke kan føres gennem kateteret, må man ikke forsøge at fjerne blokeringen ved

at skylle kateteret in vivo. Kateteret kan gå i stykker, og det kan medføre skader på kateter og kar. Find og afhjælp årsagen til blokeringen eller udskift kateteret med et nyt.

Før aldrig en intravaskulær enhed frem eller tilbage, hvis den møder modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt med fluoroskopi. Bevægelse af kateteret ved modstand kan medføre skader på kateter eller kar.

FORHOLDSREGLER

Anvend ikke Twin-Pass kateteret, hvis emballagen er beskadiget. En beskadiget emballage kan indikere brud på steriliteten eller skade på anordningen.

Undersøg kateteret før brug. Anvend ikke et beskadiget kateter. Der kan opstå skade på blodkar og/eller det kan blive umuligt at fremføre eller trække kateteret tilbage.

Kateterlumen skal skylles med en steril, hepariniseret saltvandsopløsning før brug for at sikre, at kateteret er rent for debris, som kan blive ført ind i kroppen.

Håndtér kateteret forsigtigt under proceduren for at mindske risikoen for at det knækker ved et uheld, bliver bøjet eller får et knæk.

Før kraftig stramning af en hæmostaseventil på kateterskaftet kan forårsage beskadigelse på guidewirelumenen, besvær under indføring af kateteret eller guidewirer eller dæmpning af trykket.

Når kateteret er i kroppen, må det kun håndteres under fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge kateteret uden at observere spidsens deraf følgende reaktion, idet der kan forekomme beskadigelse af kateteret eller karskade.

Kontroller, at alle fittings og tilkoblinger sidder fast, og sørg for, at sprøjten er fri for luftbobler inden indsprøjtning, så luft ikke føres ind i kateteret under brug. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre, at der indføres luft i vaskulaturen.

BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger, som kan være forbundet med brugen af Twin-Pass kateteret, inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Effusion/tamponade
- Emboli
- Hypertension
- Hypotension
- Infektion
- Inflammatorisk respons
- Myokardieinfarkt
- Takykardi
- Trombose
- Kardissektion
- Karperforation
- Karruptur
- Karspasme

KLINISK PROCEDURE

Twin-Pass kateteret skal anvendes af læger, der er uddannet i de procedurer, som anordningen er beregnet til. De beskrevne teknikker og procedurer repræsenterer ikke ALLE lægeligt acceptable protokoller, og de er heller ikke tænkt som en erstatning for lægens erfaring og vurdering under behandlingen af en specifik patient. Alle tilgængelige data, herunder patientens tegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater, bør tages med i betragtning før en specifik behandlingsplan fastlægges.

Pakken indeholder:

- Twin-Pass kateter til engangsbrug

Andre ting som kræves, men ikke medfølger:

- Guidekateter med en indre diameter, der er tilstrækkelig stor til, at den kan passe til den specifikke model Twin-Pass kateter, der er i brug
- Passende guidewirer
- 10 ml sprøjte (til skylning af systemet)
- Sterilt hepariniseret saltvand (til skylning af systemet)
- Transducer (hvis der måles tryk)

KLARGØRING TIL BRUG

1. Efterse omhyggeligt Twin-Pass kateterets emballage og komponenter for skader før brug.
2. Før forsigtigt Twin-Pass kateteret ind i det ønskede, distale, vaskulære område under fluoroskopi.
3. Sæt en 10 ml sprøjte fyldt med steril, hepariniseret saltvand på guidewireindgangsporten med luer-lås på Twin-Pass kateteret, og skyl kateteret grundigt.
4. Skyl Twin-Pass kateteret med en steril, hepariniseret saltvandsopløsning for at aktivere den hydrofile belægning.
5. Fjern Twin-Pass kateteret fra udrulningsspiralen, og efterse det for eventuelle bøjninger eller knæk.

ANLÆGGESPROCEDURE

Twin-Pass kateteret anlægges i henhold til følgende trin:

1. Sæt Twin-Pass kateterets segment til hurtig udskiftning på den guidewire, der allerede er på plads i den distale vaskulatur.

ADVARSEL: Twin-Pass kateteret må ikke fremføres gennem en RX-lumen uden en guidewire på plads. Fremføring af kateteret uden en guidewire i RX-lumen kan medføre karskader.

2. Før forsigtigt Twin-Pass kateteret ind i det ønskede, distale, vaskulære område under fluoroskopi.

ADVARSEL: Før aldrig en intravaskulær enhed frem eller tilbage, hvis den møder modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt med fluoroskopi. Bevægelse af kateteret ved modstand kan medføre skader på kateter eller kar.

3. Fremføring af en længde guidewire til udskiftning gennem OTW-lumenen:
 - Sæt guidewiren ind i det proksimale lumen på Twin-Pass kateteret.
 - Før guidewiren frem, indtil den kommer ud af OTW-lumenen i det distale vaskulære område.
 - Fastgør begge guidewirer vha. almindelige teknikker til udskiftning af guidewirer, og træk forsigtigt Twin-Pass kateteret tilbage, indtil den distale spids kommer ud af hæmostaseventilen, og begge wirer kan fastgøres.
4. Indføring af væske gennem OTW-lumenen:
 - Opret en luftfri, væske-til-væske tilslutning mellem OTW-lumenen og injektionssprøjten.
 - Aspirer inden indsprøjtning, og sørg for, at alle luftbobler i sprøjten fjernes inden indsprøjtning i kateteret.
 - Foretag manuel infusion af det diagnostiske eller terapeutiske middel vha. injektionssprøjten.

ADVARSEL: Det maksimale anbefalede infusionsstryk på 300 psi (2068 kPa) må ikke overstiges ved injektion gennem Twin-Pass kateteret. Kateteret kan gå i stykker, og det kan medføre skader på kateter og kar.

Forholdsregler: Kontroller, at alle fittings og tilbehør er lufttætte, således at luft ikke indføres i kateteret under proceduren.

5. Kasser Twin-Pass kateteret i henhold til hospitalets standardprocedure.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen særlige betingelser eller håndteringsbetingelser.

BEGRÆNSET GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterer, at Twin-Pass kateteret ikke indeholder defekter i forarbejdning eller materialer inden angivne udløbsdato. Ansvar for denne garanti er begrænset til refusion eller erstatning af ethvert produkt som Vascular Solutions LLC har konstateret har forarbejdnings- eller materialedefekter. Vascular Solutions LLC kan ikke holdes ansvarlig for tilfældige, særlige eller følgemæssige skader, der opstår som følge af brug af Twin-Pass kateteret. Skader på produktet, som skyldes misbrug, ændringer, forkert opbevaring eller forkert håndtering, gør, at garantien bortfalder. Ingen medarbejder, agent, eller distributør for Vascular Solutions LLC er autoriseret til at ændre på eller tilføje til denne begrænsede garanti på nogen måde. Ingen angivelig ændring eller tilføjelse kan gøres gældende overfor Vascular Solutions LLC. DENNE GARANTI ERSTATTER EKSPPLICIT ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE, INKLUSIVE ENHVER GARANTI VEDRØRENDE SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL NOGET BESTEMT FORMÅL, ELLER ANDRE FORPLIGTIGELSER FOR VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTER OG VÆREMÆRKER

Kan være beskyttet af en eller flere amerikanske eller internationale patenter.

Gå til: www.teleflex.com/patents-intl

Twin-Pass er et varemærke tilhørende Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, eller Teleflex Medical, som begge er en del af Teleflex Incorporated.

Se Ordliste over internationale symboler på side 27.

Twin-Pass™-toegangskatheter met dubbel lumen

Gebruiksaanwijzing

OPGELET (VS)

Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Twin-Pass-katheter met twee openingen is een katheter met twee lumina en is ontworpen voor gebruik in het coronaire en/of perifere vaatstelsel. De Twin-Pass-katheter bestaat uit een over-de-draad-lumen (OTW-lumen), dat over de gehele lengte van de katheter loopt, en een snelwissel-plaatsingslumen (RX-lumen) in het distale gedeelte van de katheter. De Twin-Pass-katheter heeft een werklengete van 135 cm en is compatibel met diverse voerdraaddiameters (zie specificatietabel). De Twin-Pass-katheter heeft ook een hydrofiele coating op de distale 18 cm van de katheter.

De Twin-Pass-katheter is voorzien van witte positioneringsmerken op respectievelijk 95 cm (enkele markering) en 105 cm (dubbele markering) vanaf de distale tip. De Twin-Pass-katheter heeft een markeringsband op 1 mm afstand van de distale tip en een tweede markerband op 11 mm van de distale tip, om het distale uiteinde van het OTW-lumen aan te geven.

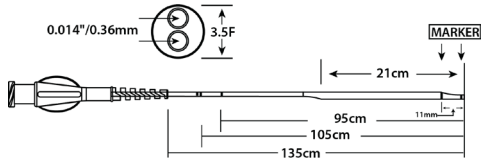
De Twin-Pass-katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide.



SPECIFICATIES

Modelnummer	5200
Max. diameter voerdraad - RX-lumen	0,014" / 0,36 mm
Binnendiameter RX-lumen	0,017" / 0,43 mm
Max. diameter voerdraad - OTW-lumen	0,014" / 0,36 mm
Binnendiameter OTW-lumen	0,018" / 0,46 mm
Buitendiameter proximale schacht	0,038" / 0,97 mm (2,9 F)
Buitendiameter distale schacht	0,047" / 1,19 mm (3,5 F)
Buitendiameter distale tip	0,026" / 0,66 mm (2 F)
Minimale binnendiameter geleidekatheter	0,066" / 1,68 mm

Model 5200



INDICATIES

De Twin-Pass-katheter is bedoeld voor gebruik in combinatie met stuurbare voerdraden om toegang te verkrijgen tot afzonderlijke regio's van het coronaire en perifere arteriële vaatstelsel, om de plaatsing en verwisseling van voerdraden en andere interventiehulpmiddelen te vergemakkelijken, en voor gebruik tijdens procedures met twee voerdraden.

De Twin-Pass-katheter wordt ook gebruikt voor het subselectief infunderen/toedienen van diagnostische of therapeutische agentia.

CONTRA-INDICATIES

De Twin-Pass-katheter is gecontra-indiceerd voor hogedrukinjecties en voor gebruik in het cerebrale vaatstelsel.

WAARSCHUWINGEN

De Twin-Pass-katheter wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een hulpmiddel dat is bedoeld voor eenmalig gebruik levert een potentieel infectierisico op voor de patiënt of gebruiker en kan de functionaliteit van het hulpmiddel in gevaar brengen, wat kan leiden tot ziekte of ernstig letsel van de patiënt.

Voer de Twin-Pass-katheter niet zonder voerdraad door een RX-lumen op. Het opvoeren van de katheter zonder voerdraad in het RX-lumen kan tot vaatletsel leiden.

Bij het injecteren door de Twin-Pass-katheter mag de maximale aanbevolen infusiedruk van 300 psi (2068 kPa) niet worden overschreden, omdat dit tot katheterbeschadiging of vaatletsel kan leiden.

Als een voerdraad met een geschikte diameter niet door de katheter kan worden gevoerd, de blokkade niet proberen op te heffen door de katheter *in vivo* door te spoelen. Dit kan katheterbeschadiging of vaatletsel tot gevolg hebben. Zoek de oorzaak van de blokkade en neem deze weg, of vervang de katheter door een nieuwe.

Een intravasculair hulpmiddel mag nooit tegen weerstand in worden opgevoerd of teruggetrokken voordat de oorzaak van de weerstand door middel van fluoroscopie is bepaald. Beweging van de katheter tegen weerstand in kan leiden tot schade aan de katheter of het bloedvat.

VOORZORGSMATREGELEN

Gebruik de Twin-Pass-katheter niet als de verpakking beschadigd is. Een beschadigde verpakking kan erop duiden dat de steriliteit van het hulpmiddel is aangetast of dat het is beschadigd.

Inspecteer de katheter vóór gebruik. Geen beschadigde katheter gebruiken. Dit kan tot vaatletsel leiden en/of het opvoeren of terugtrekken van de katheter onmogelijk maken.

De katheterlumina moeten vóór gebruik met een steriele, gehepariniseerde zoutoplossing worden gespoeld om ervoor te zorgen dat de katheter vrij is van vuil dat in het lichaam zou kunnen worden ingebracht.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter tijdens een ingreep, om de kans op onopzettelijk breken, buigen of knikken te verkleinen.

Te strak aandraaien van een hemostatische klep op de katheterschacht kan leiden tot beschadiging van het voerdraadlumen, problemen bij het inbrengen van de katheter of voerdraden, of drukdemping.

Als de katheter in het lichaam zit, mag deze uitsluitend onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Probeer de katheter niet te verplaatsen zonder de resulterende beweging van de tip in het oog te houden, omdat anders schade aan de katheter of het bloedvat kan ontstaan.

Controleer of alle aansluitingen en accessoires goed vastzitten en controleer vóór de injectie of er geen luchtballen in de injectiespuit zitten, zodat er tijdens het gebruik geen lucht in de katheter kan komen. Het niet opvolgen van deze instructie kan leiden tot lucht in het vaatstelsel.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Potentiele ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen in verband met het gebruik van de Twin-Pass-katheter zijn onder meer:

- Effusie/tamponade
- Embolie
- Hypertensie
- Hypotensie
- Infectie
- Ontstekingsreactie
- Myocardinfarct
- Tachycardie
- Trombose
- Vaatdissectie
- Vaatperforatie
- Vaatruptuur
- Vaatspasme

KLINISCHE PROCEDURE

De Twin-Pass-katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de procedures waarvoor het hulpmiddel bedoeld is. De beschreven technieken en procedures representeren niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen, noch zijn zij bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van een arts bij de behandeling van een specifieke patiënt. Alle beschikbare gegevens, inclusief de tekenen en symptomen bij de patiënt en andere diagnostische testresultaten, moeten in aanmerking worden genomen, voordat er een specifiek behandelplan wordt opgesteld.

De verpakking bevat:

- Twin-Pass-katheter voor eenmalig gebruik

Andere materialen die nodig zijn maar niet worden meegeleverd:

- Geleidekatheter met een binnendiameter die voldoende groot is voor het specifieke Twin-Pass-kathetermodel dat wordt gebruikt
- Geschikte voerdraden
- Spuit van 10 ml (voor systeemspoeling)
- Steriele gehepariniseerde zoutoplossing (voor systeemspoeling)
- Transducer (indien druk wordt gemeten)

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

1. Controleer vóór het gebruik de verpakking en de componenten van de Twin-Pass-katheter zorgvuldig op eventuele beschadiging.
2. Breng de dispenserspoeel met de Twin-Pass-katheter in het steriele veld met gebruikmaking van een steriele techniek.
3. Sluit een spuit van 10 ml gevuld met steriele, gehepariniseerde zoutoplossing aan op de luer-lockvoerdraadtoegangspoort van de Twin-Pass-katheter en spoel de katheter grondig door.
4. Spoel de Twin-Pass-katheter met gehepariniseerde zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.
5. Verwijder de Twin-Pass-katheter uit de dispenserspoeel en inspecteer hem op eventuele bochten en knikken.

PLAATSIJNSPROCEDURE

Plaats de Twin-Pass-katheter volgens de volgende stappen:

1. Laad het snelwisselgedeelte van de Twin-Pass-katheter van achteren op de voerdraad die reeds op zijn plaats zit in de distale vasculatuur.
WAARSCHUWING: Voer de Twin-Pass-katheter niet zonder voerdraad door een RX-lumen op. Het opvoeren van de katheter zonder voerdraad in het RX-lumen kan tot vaatletsel leiden.
2. Voer de Twin-Pass-katheter onder fluoroscopie voorzichtig op in de gewenste distale vasculaire ruimte.
WAARSCHUWING: Een intravasculair hulpmiddel nooit tegen weerstand in opvoeren of terugtrekken voordat de oorzaak van de weerstand fluoroscopisch is vastgesteld. Beweging van de katheter tegen weerstand in kan leiden tot katheterbeschadiging of vaatletsel.
3. Een wisselvoerdraad opvoeren door het OTW-lumen:
 - Plaats de voerdraad in het proximale lumen van de Twin-Pass-katheter.
 - Voer de voerdraad op totdat deze uit het OTW-lumen treedt en in de distale vasculaire ruimte komt.
 - Fixeer beide voerdraden met behulp van standaard voerdraadverwisseltechnieken en trek de Twin-Pass-katheter voorzichtig terug totdat de distale tip uit de hemostatische klep komt en beide draden kunnen worden vastgezet.
4. Vloeistof injecteren door het OTW-lumen:
 - Zorg voor een lucht vrije vloeistof-vloeistofverbinding tussen het OTW-lumen en de injectiespuit.
 - Aspireer voorafgaand aan de injectie en controleer de injectiespuit om eventuele luchtbelletjes te verwijderen vóór de injectie in de katheter.
 - Infundeer het diagnostische of therapeutische middel handmatig met de injectiespuit.

WAARSCHUWING: Bij het injecteren door de Twin-Pass-katheter mag de maximale aanbevolen infusiedruk van 300 psi (2068 kPa) niet worden overschreden, omdat dit tot katheterbeschadiging of vaatletsel kan leiden.

Voorzorgsmaatregel: Controleer of alle aansluitingen en accessoires goed vastzitten, zodat er tijdens de procedure geen lucht in de katheter kan komen.

5. Gooi de Twin-Pass-katheter weg volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis.

OPSLAG EN HANTERING

Er zijn geen speciale voorschriften voor opslag of hantering.

BEPERKTE GARANTIE

Vascular Solutions LLC garandeert dat de Twin-Pass-katheter vóór de vermelde vervaldatum vrij is van materiaal- en fabricagefouten. De aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot de vergoeding of de vervanging van ieder product waarvan Vascular Solutions LLC heeft vastgesteld dat het materiaal- of productiefouten vertoont. Vascular Solutions LLC is niet aansprakelijk voor incidentele schade, speciale schade of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de Twin-Pass-katheter. Schade aan het product door misbruik, wijziging, onjuiste bewaring of onjuiste hantering doet deze beperkte garantie teniet.

Geen enkele medewerker, agent of distributeur van Vascular Solutions LLC is bevoegd om deze beperkte garantie op enigerlei wijze te wijzigen of te amenderen. Enige beoogde verandering of aanpassing kan niet worden opgelegd aan Vascular Solutions LLC.

DEZE GARANTIE KOMT UITDRUKKELIJK IN DE PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGENDE, WAARONDER GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF ENIGE ANDERE VERPLICHTING VAN VASCULAR SOLUTIONS LLC.

OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse of internationale octrooien.

Zie: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass is een handelsmerk van Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC of Teleflex Medical, dochterondernemingen van Teleflex Incorporated.

Zie de verklarende lijst van internationale symbolen op pagina 27.

Twin-Pass™ kahese juurdepääsuga kateeter

Kasutusjuhised

HOIATUSE USA-S

Föderaaluse õigusega on seda seadet lubatud müüa üksnes arstidele või arsti tellimusel.

SEADME KIRJELDUS

Twin-Pass kahese juurdepääsuga kateeter on kahe valendikuga kateeter, mis on ette nähtud kasutamiseks koronaarses ja/või perifeerses veresoonestikus. Twin-Pass kateetritel on kateetri pikkune üle traadi sisestav (OTW) valendik ja distaalses osas kiirvahetuse (RX) valendik. Twin-Pass kateetri tööpikkus on 135 cm ja see sobib kokku mitmesuguses läbimõõdu juhtetraatidega (vt tehnilise kirjelduse tabel). Twin-Pass kateetrit on samuti kateetri distaalses otsas 18 cm ulatuses hüdrofiilne kate.

Twin-Pass kateetrit on valged asendimärgid, mis asuvad vastavalt 95 cm kaugusel (ühikordne märk) ja 105 cm kaugusel (topeltmärk) distaalsest otsast. Twin-Pass kateetrit on markerriba, mis paikneb distaalsest otsast 1 mm kaugusel ja teine markerriba, mis paikneb distaalsest otsast 11 mm kaugusel, et tuvastada OTW-valendiku distaalset otsa.

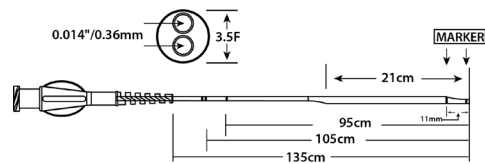
Twin-Pass kateeter on steriiliseeritud etüleenoksiidiga.



TEHNLINE KIRJELDUS

Mudeli number	5200
Juhtetraadi max. läbimõõt – RX-valendik	0,014 tolli / 0,36 mm
RX-valendiku siseläbimõõt	0,017 tolli / 0,43 mm
Juhtetraadi max. läbimõõt – OTW-valendik	0,014 tolli / 0,36 mm
OTW-valendiku siseläbimõõt	0,018 tolli / 0,46 mm
Proksimaalse varre välisläbimõõt	0,038 tolli / 0,97 mm (2,9 F)
Distaalse varre välisläbimõõt	0,047 tolli / 1,19 mm (3,5 F)
Distaalse otsa välisläbimõõt	0,026 tolli / 0,66 mm (2 F)
Juhtkateetri min. siseläbimõõt	0,066 tolli / 1,68 mm

Mudel 5200



NÄIDUSTUSED

Twin-Pass kateeter on ette nähtud kasutamiseks koos juhitavate juhtetraadidega, et pääseda ligi koronaarse ja/või perifeerse arteriaalse veresoonestiku eraldiseisvatesse piirkondadesse, lihtsustada juhtetraatide ja muude interventsionaalsete seadmete paigaldamist ning viia läbi protseduure, milles kasutatakse kahte juhtetraati.

Twin-Pass kateetrit kasutatakse samuti subselektiivselt diagnostiliste või raviainete infusiooniks / kohale toimetamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Twin-Pass kateeter on vastunäidustatud kõrgsurve all süstide tegemiseks ja peaaju veresoonestikus kasutamiseks.

HOIATUSED

Twin-Pass kateeter on steriilne ja ühekordseks kasutamiseks. Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud seadme korduskasutamine võib tekitada patsiendi või seadme kasutaja nakatumise riski ning rikkuda seadme funktsionaalsust, mis võib põhjustada patsiendi haigestumist või raskeid vigastusi.

Ärge lükake Twin-Pass kateetrit tema asukohta ilma juhtetraadita RX-valendikus. Kateetri sisestamine ilma juhtetraadita RX-valendikus võib vigastada veresoont.

Twin-Pass kateetri kaudu süste tehes ei tohi ületada maksimaalset soovitatud infusioonirõhku 300 psi (2068 kPa), sest see võib kahjustada kateetrit või vigastada veresoont.

Kui sobiva läbimõõduga juhtetraati ei saa kateetrist läbi viia, ärge üritage takistust kõrvaldada kateetrit *in vivo* loputades. See võib kahjustada kateetrit või vigastada veresoont. Tehke takistuse põhjus kindlaks ja kõrvaldage see või asendage kateeter uuega.

Mitte kunagi ei tohi soonesisest seadet vastu takistust edasi lükata või tagasi tõmmata, kuni fluoroskoopia abil ei ole välja selgitatud takistuse põhjust. Kateetri liikumine vastu takistust võib kahjustada kateetrit või vigastada veresoont.

ETTEVAATUSABINÕUD

Ärge kasutage Twin-Pass kateetrit, kui pakend on kahjustatud. Kahjustatud pakend võib tähendada, et seade ei ole enam steriilne või on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige kateetrit. Ärge kasutage kahjustatud kateetrit. See võib tekitada veresoonte kahjustuse ja/või olukorra, kus kateetrit ei ole võimalik edasi lükata ega tagasi tõmmata.

Kateetri valendikke tuleb enne kasutamist loputada steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et tagada kateetri puhtus mis tahes jääkidest enne kehasse sisestamist.

Käsitsege kateetrit protseduuri ajal hoolikalt, et vähendada juhustliku murdumise, keerdumise või kõverdumise võimalust.

Kui hemostaasiklapp liiga kõvasti kateetri varre külge kinnitada, võib see kahjustada juhtetraadi valendikku, tekitada raskusi kateetri või juhtetraadide sisestamisel või langetada rõhku.

Kui kateeter on patsiendi kehas, tuleks seda käsitseta üksnes fluoroskoopia kontrolli all. Ärge püüdke kateetrit liigutada ilma selle otsa reageerimist jälgimata, sest see võib kahjustada kateetrit või vigastada veresoont.

Kontrollige, et kõik ühendused ja tarvikud on kindlalt kinnitatud ja jälgige, et enne süstimist ei oleks süstlas õhumulle, et õhk ei satuks kasutamise ajal kateetrisse. Vastasel juhul võib õhk sattuda veresoonesse.

KAHJULIKUD TOIMED

Võimalikud kahjulikud toimed, mida võib seostada Twin-Pass kateetri kasutamisega, on muu hulgas:

- efusioon/tamponaad
- õhkeemboolia
- hüpertensioon
- hüpotensioon
- infektsioon
- põletikuline reaktsioon
- müokardiinfarkt
- tahhükardia
- tromboos
- veresoone kihistumine
- veresoone mulgustumine
- veresoone rebend
- veresoone spasm

KLIINILINE PROTSEDUUR

Twin-Pass kateeter on mõeldud kasutamiseks selle seadmega läbiviidavate protseduuride jaoks väljaõppe saanud arstide poolt. Kirjeldatud tehnikad ja protseduurid ei esinda KÕIKI meditsiiniliselt heaks kiidetud protokolle ning samuti pole nendel mõeldud patsientide ravimisel arsti kogemuse ja hinnangu asendamiseks. Kõikide andmetega, kaasa arvatud patsiendi objektiivsete ja subjektiivsete

haigustunnuste ning muude diagnostiliste testide tulemustega, tuleb arvestada enne kindla raviplaaniga koostamist.

Tootepakend sisaldab:

- Ühekordse kasutusega Twin-Pass kateeter

Muud vajalikud materjalid, mida tootepakend ei sisalda:

- Juhtkateeter, mille siseläbimõõt on piisavalt suur kasutatava Twin-Pass kateetri mudeli mahutamiseks
- Kokkusobivad juhtetraadid
- 10 ml süstal (süsteemi loputamiseks)
- Steriilne hepariinitud füsioloogiline lahus (süsteemi loputamiseks)
- Mõõtemuundur (kui mõõdetakse rõhku)

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

1. Enne kasutamist tuleb Twin-Pass kateetri tootepakendit ja õsi kahjustuste suhtes hoolikalt uurida.
2. Steriilse meetodiga pange jaotur koos Twin-Pass kateetriga steriilsele alusele.
3. Ühendage steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud 10 ml süstal Twin-Pass kateetri juhtetraadi Luer-lukuga sisestusporti ja loputage kateetrit hoolikalt.
4. Loputage Twin-Pass kateetrit steriilse, hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et aktiveerida hüdrofiilne kate.
5. Eemaldage Twin-Pass kateeter jaoturist ja kontrollige seda võimaliku keerdumise ja kõverdumise suhtes.

KASUTAMINE

Kasutage Twin-Pass kateetrit järgmiselt:

1. Laadige Twin-Pass kateetri kiirvahetusosa juhtetraadile, mis on juba paigutatud distaalsesse veresoonestikku.

HOIATUS: Ärge lükake Twin-Pass kateetrit ilma juhtetraadita RX-valendikus tema asukohta. Kateetri sisestamine ilma juhtetraadita RX-valendikus võib vigastada veresoont.

2. Fluoroskoopilise jälgimise all lükake Twin-Pass kateeter ettevaatlikult soovitud asukohta distaalses veresoonestikus.

HOIATUS: Mitte kunagi ei tohi soonesisest seadet vastu takistust edasi lükata või tagasi tõmmata, kuni fluoroskoopia abil ei ole välja selgitatud takistuse põhjust. Kateetri liikumine vastu takistust võib kahjustada kateetrit või vigastada veresoont.

3. Vahetatava pikkusega juhtetraadi paigaldamiseks OTW-valendiku kaudu:

- Laadige juhtetraat Twin-Pass kateetri proksimaalsesse valendikku.
- Viige juhtetraati edasi, kuni see väljub OTW-valendikust distaalsesse veresoonestikku.
- Fikseerige mõlemad juhtetraadid juhtetraadi vahetamise standardse meetodi abil ja tõmmake Twin-Pass kateeter ettevaatlikult tagasi, kuni distaalne ots väljub hemostaasiklapist ja mõlemad traadid on võimalik kinnitada.
- 4. Vedelike kohale toimetamiseks OTW-valendiku kaudu:
- Tekitage OTW-valendiku ja injektioonisüstla vahel õhuvaba vedelikühendus.
- Aspireerige enne süstimist ja jälgige süstalt, et eemaldada kõik õhumullid enne kateetrisse süstimist.
- Injektioonisüstla abil teostage manuaalselt diagnostilise või raviaine infusioon.

HOIATUS: Twin-Pass kateetri kaudu süste tehes ei tohi ületada maksimaalset soovitatud infusioonirõhku 300 psi (2068 kPa). See võib kahjustada kateetrit või vigastada veresoont.

Ettevaatusabinõu: kontrollige, et kõik ühendused ja tarvikud on kindlalt kinnitatud ja kateetrisse ei ole protseduuri ajal pääsenud õhku.

5. Kõrvaldage Twin-Pass kateeter haigla tavapärase korra järgi.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMIN

Spetsiaalseid säilitamis- ja käsitsemistingimusi ei kohaldata.

PIIRATUD GARANTII

Vascular Solutions LLC tagab, et Twin-Pass kateetrid puuduvad enne pakendile märgitud kõlblikkusaja lõppu tööstandarditest või kasutatud materjalist tingitud defektid. See garantii on piiratud kõikide selliste toodete väljavahetamise või nende eest raha tagastamisega, mis on Vascular Solutions LLC arvates tööstandardi või materjalide poolest defektsed. Vascular Solutions LLC ei vastuta mis tahes juhtumite, eri- või tagajärjena tekkinud kahju eest, mis on põhjustatud Twin-Pass kateetri kasutamisest. Väärkasutamisest, muudatuste tegemisest, valest säilitamisest või valest käsitsemisest tingitud toote kahjustuste korral on käesolev piiratud garantii õigustühine.

Mitte ühelgi Vascular Solutions LLC töötajal, esindajal või edasimüüjal pole õigust muuta või parandada käesolevat piiratud garantiid. Mis tahes muudatused või parandused pole ettevõtte Vascular Solutions LLC suhtes täitmisele pööratavad.

SEE GARANTII ON OTSENE GARANTII KÕIKIDE TEISTE OTSESTE VÕI KAUDSETE GARANTIIDE ASEMELE, SEALHULGAS MIS TAHES GARANTIID, MIS ON SEOTUD TURUSTATAVUSEGA VÕI TEATAVAKS OTSTARBEKS SOBIMISEGA VÕI MIS TAHES MUUDE KOHUSTUSTEGA ETTEVÕTTELE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENDID JA KAUBAMÄRGID

Võib olla hõlmatud ühe või mitme Ameerika Ühendriikide või rahvusvahelise patendiga.

Vt: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass on äriühingusse Teleflex Incorporated kuuluvate ettevõtete Teleflex Innovations S.ä.r.l., Vascular Solutions LLC või Teleflex Medical kaubamärk.

Vt Rahvusvaheliste sümboolite sõnastik lk 27.

Kaksiluumeninen Twin-Pass™ -katetri

Käyttöohjeet

YHDYSVALTOJA KOSKEVA HUOMAUTUS

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin tapahtuvaksi ainoastaan lääkärin toimesta tai määräyksestä.

LAITTEEN KUVAAUS

Kaksiluumeninen Twin-Pass -katetri on kaksiluumeninen katetri, joka on tarkoitettu käytettäväksi koronaarisessa ja/tai perifeerisessä verisuonistossa. Twin-Pass-katetreissa on katetrin mittainen johdinluumen (OTW) ja distaalipäässä on pikavaihtoluumen. Twin-Pass-katetrin työskentelytyyppius on 135 cm ja se on yhteensopiva useimpien ohjainvaijereiden halkaisijakokojen kanssa (ks. yksityiskohdat taulukosta). Twin-Pass-katetrin distaalisessa 18 cm:n osassa on myös hydrofiilipinnoite.

Twin-Pass-katetrissa on valkoiset paikannusmerkit 95 cm:n (yksi merkki) ja 105 cm:n (kaksi merkki) päässä distaalkärjestä, tässä järjestyksessä. Twin-Pass-katetrissa on merkkirengas, joka sijaitsee 1 mm:n päässä distaalkärjestä, ja katetri sisältää OTW-luumenin distaalisen pään tunnistamiseksi toisen merkkirenkaan, joka sijaitsee 11 mm:n päässä distaalisesta kärjestä.

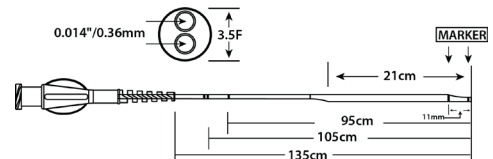
Twin-Pass-katetri on steriloitu etyleenioksidilla.



TEKNISET TIEDOT

Mallinumero	5200
Ohjainvaijerin maksimihalkaisija – pikavaihtoluumen	0,014" / 0,36 mm
Pikavaihtoluumenin sisähalkaisija	0,017" / 0,43 mm
Ohjainvaijerin maksimihalkaisija – ohjainluumen	0,014" / 0,36 mm
Ohjainluumenin sisähalkaisija	0,018" / 0,46 mm
Proksimaalisen varren ulkohalkaisija	0,038" / 0,97 mm (2,9 F)
Distaalisen varren ulkohalkaisija	0,047" / 1,19 mm (3,5 F)
Distaalisen kärjen ulkohalkaisija	0,026" / 0,66 mm (2 F)
Ohjainkatetrin minimisähalkaisija	0,066" / 1,68 mm

MALLI 5200



KÄYTTÖAIHEET

Twin-Pass-katetri on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ohjattavien ohjainvaijereiden kanssa koronaaristen ja perifeeristen verisuonistojen erillisillä alueilla. Sitä voidaan käyttää avustamaan ohjainvaijerin ja muiden interventioalaitteiden paikalleen asetusta ja vaihtoa sekä käyttää kahta ohjainvaijeria vaativien toimenpiteiden aikana.

Twin-Pass-katetriä käytetään myös subselektiivisesti diagnostisten tai lääkinnällisten aineiden infusointiin ja antoon.

VASTA-AIHEET

Twin-Pass-katetrin käyttö on vasta-aiheinen korkeata painetta vaativissa injektioissa sekä aivoverisuonien sisäisessä käytössä.

VAROITUKSET

Twin-Pass-katetri toimitetaan steriilillä ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi altistaa potilaan tai käyttäjän infektoriskille ja vaarantaa laitteen toiminnan, mikä voi johtaa sairastumiseen tai vakavaan potilasvamman.

Älä vie Twin-Pass-katetriä eteenpäin ilman pikavaihtoluumeniin asetettua ohjainvaijeria. Katetrin vienti eteenpäin ilman pikavaihtoluumeniin asetettua ohjainvaijeria saattaa vahingoittaa verisuonta.

Älä ylitä suurinta sallittua 2068 kPa:n (300 psi) infuusiopainetta, kun Twin-Pass-katetriä käytetään injektioon, sillä seurauksena voi olla katetrin tai verisuonen vahingoittuminen.

Jos oikean halkaisijan omaavaa ohjainvaijeria ei voida viedä katetriin, älä yritä poistaa tukosta in vivo huuhtelemalla katetriä sen ollessa potilaan verisuonistossa. Seurauksena voi olla katetrin tai verisuonen vahingoittuminen. Tunnista ja ratkaise tukoksen aiheuttanut ongelma tai vaihda katetri uuteen.

Älä koskaan vie suonensisäistä välinettä eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Katetrin liiuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetrin tai verisuonen vahingoittumisen.

VAROTOIMET

Älä käytä Twin-Pass-katetria, jos sen pakkaus on vaurioitunut. Vaurioitunut pakkaus voi olla merkki steriiliyden menetyksestä tai laitteen vahingoittumisesta.

Tarkasta katetri ennen käyttöä. Vaurioitunutta katetria ei saa käyttää. Seurauksena voi olla verisuonen vaurioituminen ja/tai katetrin eteenpäin viemisen tai taaksepäin vetämisen estyminen.

Katetriluomen on ennen käyttöä huuhdeltava steriillä heparinisoitulla keittosuolaliuoksella, jotta voidaan varmistua, että katetrissa ei ole jäämiä, jotka saattaisivat joutua elimistöön.

Käsittele katetria varovasti toimenpiteen aikana välttääksesi vahingossa tapahtuvan katetrin katkeamisen, taipumisen tai kiertymisen.

Hemostaasiventtiiliin liiallinen kiristäminen katetrin varteen saattaa vahingoittaa ohjainvaijeriluomenia, vaikeuttaa katetrin tai ohjainvaijerien sisään viemistä tai alentaa painetta.

Kun katetri on elimistön sisällä, tulee sitä käsitellä ainoastaan läpivalaisussa. Älä yritä liikuttaa katetria ilman, että tarkkaillet siitä aiheutuvaa vastetta katetrin päässä, sillä katetri saattaa vaurioitua tai verisuoni vahingoittua.

Tarkista, että kaikki liittimet ja kiinnikkeet ovat tiukasti kiinni, ja tutki, että ruiskussa ei ole ilmakuplia ennen injektointia, jotta katetriin ei pääse käytön aikana ilmaa. Jos näin ei tehdä, ilmaa saattaa päästä verisuonistoon.

HAITTAVAIKUTUKSET

Twin-Pass-katetriin liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- effuusio/tamponaatio
- embolia
- kohonnut verenpaine
- matala verenpaine
- infektio
- tulehdusreaktio
- sydäninfarkti
- takykardia
- tromboosi
- suonen dissekoituma
- suonen perforaatio
- suonen repeämä
- vasospasmi.

TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN

Twin-Pass-katetrin käyttö on sallittu vain lääkäreille, jotka ovat saaneet koulutuksen laitteen käyttötarkoituksen mukaisiin toimenpiteisiin. Kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttyjä protokollia, eikä niiden ole myöskään tarkoitus korvata lääkärin kokemusta ja harkintaa minkään liituen potilaan hoidossa. Kaikki saatavilla olevat tiedot, mukaan lukien potilaan oireet ja muut diagnostiset koetulokset, tulee ottaa huomioon ennen yksityiskohtaisen hoitosuunnitelman määrittämistä.

Pakkauksen sisältö:

- kertakäyttöinen Twin-Pass-katetri.

Muut tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksessa:

- ohjainkatetri, jonka sisähalkeaisija on riittävä käytettävää Twin-Pass-katetrimallia varten
- tarkoituksenmukaiset ohjainvaijerit
- 10 ml:n ruisku (järjestelmän huuheltuun)
- steriiliä heparinisoitua keittosuolaliuosta (järjestelmän huuheltuun)
- anturi (paineenmittaukseen).

KÄYTÖN VALMISTELU

1. Tarkasta Twin-Pass-katetrin pakkaus ja komponentit huolellisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä.
2. Vie annostelukierukka ja Twin-Pass-katetri steriilisti steriilille alueelle.
3. Liitä steriillä heparinisoitulla keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku Twin-Pass-katetrin luer-lock-liittimellä varustettuun ohjainvaijerin sisäänvientiporttiin ja huuhtelee katetri perusteellisesti.
4. Huuhtelee Twin-Pass-katetri steriillä heparinisoitulla suolaliuoksella hydrofiilisen pinnoitteen aktivoimiseksi.
5. Poista Twin-Pass-katetri annostelukierukasta ja tarkasta se taittumien tai kiertymien varalta.

SISÄÄNVIENTI

Aseta Twin-Pass-katetri paikalleen noudattaen seuraavia vaiheita:

1. Lataa Twin-Pass-katetrin pikavaihto-osa sen ohjainvaijeriin, joka on jo paikallaan distaalisuonistossa.
VAROITUS: Älä vie Twin-Pass-katetria eteenpäin ilman pikavaihtoluomeniin asettettua ohjainvaijeria. Katetrin vienti eteenpäin ilman luomeniin asettettua ohjainvaijeria saattaa vahingoittaa verisuonta.
2. Vie läpivalaisussa Twin-Pass-katetria varovasti eteenpäin aina haluttuun distaaliiseen verisuonen sisäiseen kohtaan.

VAROITUS: Älä koskaan vie suonensisäistä välinettä eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Katetrin liiuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetrin tai verisuonen vahingoittumisen.

3. Pitäudeltaan muutettavan ohjainvaijerin vieminen johdinluumenin lävitse:
 - Lataa ohjainvaijeri Twin-Pass-katetrin proksimaaliseen luumeniin.
 - Vie ohjainvaijeria eteenpäin, kunnes se työntyy ulos johdinluumenista distaaliiseen suonensisäiseen tilaan.
 - Kiinnitä molemmat ohjainvaijerit vaijerien vaihtokäytännön mukaisesti ja vedä varoen Twin-Pass-katetria, kunnes distaalikärki tulee ulos hemostaattivienttiilistä ja molemmat vaijerit voidaan kiinnittää paikoilleen.
4. Nesteen antaminen johdinluumenin lävitse:
 - Luo ilmaton, nesteiden täyttämä liitos johdinluumenin ja injektoruiskun välille.
 - Aspiroi ennen injektiota ja tarkkaile ruiskua mahdollisten ilmakuplien poistamiseksi ennen katetriin tehtävää injektointia.
 - Infusoi diagnostinen tai lääkinnällinen aine käsin käyttämällä injektoruiskua.

VAROITUS: Älä ylitä suurinta sallittua 2068 kPa:n (300 psi) infuusiopainetta, kun Twin-Pass-katetria käytetään injektioon. Seurauksena voi olla katetrin tai verisuonen vahingoittuminen.

Varoimi: Tarkista, että kaikki sovitteet ja liitososat ovat tiiviit, niin ettei ilmaa pääse katetriin toimenpiteen aikana.

5. Hävitä Twin-Pass-katetri sairaalan normaalin menettelytapojen mukaisesti.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Ei erityisiä säilytys- ja käsittelyolosuhteita.

RAJOITETTU TAKUU

Vascular Solutions LLC takaa, että Twin-Pass-katetri on vapaa valmistus- ja materiaali vioista annettua viimeistä käyttöpäivää edeltävänä aikana. Tämän takuun sisältämä vastuu rajoittuu vain sellaisten tuotteiden hinnan palauttamiseen tai tuotteiden vaihtoon, joissa Vascular Solutions LLC on todennut olevan materiaali- tai valmistusvikoja. Vascular Solutions LLC ei ole vastuussa mistään satunnaisesta, erityisestä tai välillisestä vahingosta, joka syntyy Twin-Pass-katetrin käytöstä. Tuotteen väärinkäytön, muuntelun, väärän säilytystavan tai väärän käsittelyn aiheuttama vaurio mitätöi tämän rajoitetun takuun.

Vascular Solutions LLC -yhtiön millään työntekijällä, edustajalla tai jälleenmyyjällä ei ole valtuuksia muuttaa tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta millään tavalla. Vascular Solutions LLC ei ole vastuussa mistään väitetyistä muutoksista tai lisäyksistä.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI KONKLUDETTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KAUPANTAVUUTTA JA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT, SEKÄ KAIKKI MUUT VASCULAR SOLUTIONS LLC -YHTIÖN VASTUUT JA VELVOLLISUUDET.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Voi olla yhden tai useamman yhdysvaltalaisen ja/tai kansainvälisen patentin alainen.

Katso: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass on Teleflex Innovations S.ä.r.l. -yhtiön, Vascular Solutions LLC -yhtiön tai Teleflex Medical -yhtiön tavaramerkki. Kukin näistä yhtiöistä on osa Teleflex Incorporated -yhtiötä.

Katso Kansainvälisten merkkien selitykset sivulta 27.

Cathéter double accès Twin-Pass™

Mode d'emploi

MISE EN GARDE APPLICABLE AUX ÉTATS-UNIS

La législation fédérale restreint la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter Twin-Pass double accès est un cathéter à double lumière conçu pour être utilisé dans le système vasculaire coronaire et/ou périphérique. Le cathéter Twin-Pass comporte une lumière OTW (Over-The-Wire) qui s'étend sur toute sa longueur et une lumière RX (rapid exchange) pour administration à échange rapide au niveau du segment distal. Le cathéter Twin-Pass présente une longueur utile de 135 cm et est compatible avec plusieurs diamètres de fil-guide (voir le tableau des caractéristiques techniques). Le cathéter Twin-Pass est également doté d'un revêtement hydrophile sur la partie distale de 18 cm du cathéter.

Le cathéter Twin-Pass dispose de repères de positionnement blancs situés respectivement à 95 cm (repère simple) et à 105 cm (repère double) de son extrémité distale. Le cathéter Twin-Pass possède une bande repère située à 1 mm de l'extrémité distale et une deuxième bande repère située à 11 mm de l'extrémité distale afin d'indiquer l'extrémité distale de la lumière OTW.

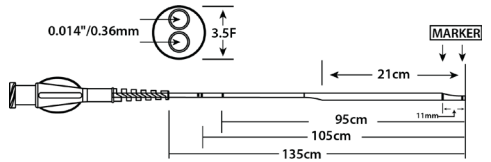
Le cathéter Twin-Pass a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Numéro du modèle	5200
Diamètre maximal du fil-guide – lumière RX	0,014 po / 0,36 mm
Diamètre intérieur de la lumière RX	0,017 po / 0,43 mm
Diamètre maximal du fil-guide – lumière OTW	0,014 po / 0,36 mm
Diamètre intérieur de la lumière OTW	0,018 po / 0,46 mm
Diamètre extérieur de la tige proximale	0,038 po / 0,97 mm (2,9 Fr)
Diamètre extérieur de la tige distale	0,047 po / 1,19 mm (3,5 Fr)
Diamètre extérieur de l'extrémité distale	0,026 po / 0,66 mm (2 Fr)
Diamètre intérieur minimal du cathéter-guide	0,066 po / 1,68 mm

Modèle 5200



INDICATIONS

Le cathéter Twin-Pass est conçu pour être utilisé conjointement avec des fils-guides orientables afin d'accéder à des régions distinctes du système vasculaire coronaire et/ou périphérique. Il peut servir à faciliter le placement et le remplacement des fils-guides et d'autres dispositifs interventionnels, et lors de procédures impliquant deux fils-guides.

Le cathéter Twin-Pass sert également à perfuser/administrer des agents diagnostiques et thérapeutiques par cathétérisme sélectif.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter Twin-Pass est contre-indiqué pour les injections sous haute pression et pour les interventions dans les vaisseaux cérébraux.

MISES EN GARDE

Le cathéter Twin-Pass est fourni stérile et ne convient que pour un usage unique. La réutilisation d'un dispositif à usage unique entraîne un risque potentiel d'infections pour le patient ou l'utilisateur et est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif, ce qui pourrait causer une maladie ou de graves blessures au patient.

Ne pas faire progresser le cathéter Twin-Pass sans qu'un fil-guide ne soit en place dans une lumière RX. Faire progresser le cathéter sans fil-guide dans une lumière RX peut provoquer une lésion vasculaire.

Ne pas dépasser le débit maximum recommandé de 300 psi (2 068 kPa) lors d'une injection dans le cathéter Twin-Pass. Une détérioration du cathéter ou une lésion vasculaire pourraient s'ensuivre.

S'il est impossible d'introduire un fil-guide de diamètre adapté dans le cathéter, ne pas tenter de résoudre le blocage en rinçant le cathéter in vivo. Une détérioration du cathéter ou une lésion vasculaire pourraient s'ensuivre. Identifier et résoudre la cause du blocage ou remplacer le cathéter par un cathéter neuf.

Ne jamais insérer ni retirer un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée par radioscopie. Tout mouvement du cathéter rencontrant une résistance peut entraîner une détérioration du cathéter ou une lésion vasculaire.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser le cathéter Twin-Pass si l'emballage a été endommagé. Un emballage endommagé pourrait indiquer que la stérilité est compromise ou que le dispositif lui-même est endommagé.

Avant utilisation, inspecter le cathéter. Ne pas utiliser un cathéter abîmé. Une lésion vasculaire et/ou l'impossibilité d'insérer ou de retirer le cathéter pourraient survenir.

Les lumières du cathéter doivent être rincées avec une solution physiologique héparinée stérile avant utilisation pour s'assurer que le cathéter ne comporte pas de débris qui peuvent s'introduire dans le corps.

Au cours de l'exploration, manipuler le cathéter avec soin afin d'éviter de le rompre, de le courber ou de le tordre.

Serrer de façon excessive une valve hémostatique sur la tige du cathéter risque d'endommager la lumière du fil-guide, de rendre difficile l'insertion du cathéter ou des fils-guides ou d'atténuer la pression.

Une fois le cathéter à l'intérieur du corps, il doit être manipulé exclusivement sous radioscopie. Ne pas tenter de déplacer le cathéter sans observer la réponse correspondante de l'extrémité car cela pourrait endommager le cathéter ou entraîner une lésion du vaisseau.

S'assurer que tous les raccords et accessoires sont correctement montés et vérifier visuellement que la seringue est dépourvue de bulles d'air avant l'injection pour qu'il n'y ait pas d'air dans le cathéter durant son utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer l'introduction d'air dans les vaisseaux.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les éventuels effets indésirables pouvant être associés au cathéter Twin-Pass incluent, sans s'y limiter :

- Dissection vasculaire
- Effusion/tamponnade
- Embolie
- Hypertension
- Hypotension
- Infarctus du myocarde
- Infection
- Perforation vasculaire
- Réaction inflammatoire
- Rupture vasculaire
- Spasme vasculaire
- Tachycardie
- Thrombose

INTERVENTION CLINIQUE

Le cathéter Twin-Pass doit être utilisé par des médecins dûment formés aux procédures pour lesquelles ce dispositif a été conçu. Les techniques et modalités décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas conçues pour se substituer à l'expérience et au jugement du médecin pour traiter un patient en particulier. Toutes les données fournies, y compris les signes et symptômes du patient ainsi que d'autres résultats de tests diagnostiques, doivent être examinées avant de déterminer un plan de traitement spécifique.

L'emballage contient :

- Un cathéter Twin-Pass à usage unique

Autres éléments requis mais non fournis :

- Cathéter-guide ayant un diamètre intérieur suffisant pour laisser passer le modèle de cathéter Twin-Pass utilisé
- Fils-guides appropriés
- Seringue de 10 ml (pour le rinçage du dispositif)
- Solution physiologique héparinée stérile (pour le rinçage du système)
- Capteur (pour les mesures de pression)

PRÉPARATIFS AVANT UTILISATION

1. Avant l'utilisation, inspecter minutieusement l'emballage et les composants du cathéter Twin-Pass pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
2. À l'aide d'une technique stérile, transférer la spirale de distribution avec le cathéter Twin-Pass dans le champ stérile.
3. Raccorder une seringue de 10 ml remplie de solution saline, stérile et héparinée dans le port d'entrée Luer-lock pour fil-guide du cathéter Twin-Pass, et rincer abondamment le cathéter.
4. Rincer le cathéter Twin-Pass avec une solution physiologique héparinée stérile pour activer le revêtement hydrophile.
5. Retirer le cathéter Twin-Pass de la spirale de distribution et vérifier qu'il n'est ni tordu ni coudé.

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE

Déployer le cathéter Twin-Pass en respectant les étapes suivantes :

1. Charger par l'arrière le segment à échange rapide du cathéter Twin-Pass sur le fil-guide déjà en place dans le système vasculaire distal.
MISE EN GARDE : ne pas faire progresser le cathéter Twin-Pass sans qu'un fil-guide ne soit en place dans une lumière RX. Faire progresser le cathéter sans fil-guide dans une lumière RX peut provoquer une lésion vasculaire.
2. Sous radioscopie, pousser prudemment le cathéter Twin-Pass dans l'espace vasculaire distal souhaité.
MISE EN GARDE : ne jamais insérer ni retirer un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée par radioscopie. Tout mouvement du cathéter rencontrant une résistance peut entraîner une détérioration du cathéter ou une lésion vasculaire.
3. Pour monter un fil-guide d'échange de longueur dans la lumière OTW :
 - Charger le fil-guide dans la lumière proximale du cathéter Twin-Pass.
 - Faire avancer le fil-guide jusqu'à ce qu'il sorte de la lumière OTW dans l'espace vasculaire distal.
 - Fixer les deux fils-guides grâce à des techniques standard d'échange de fils-guides, et retirer prudemment le cathéter Twin-Pass jusqu'à ce que son extrémité distale sorte de la valve hémostatique et que les deux fils-guides puissent être fixés.
4. Pour administrer un fluide à travers la lumière OTW :
 - Réaliser une connexion liquide-liquide, sans air, entre la lumière OTW et la seringue d'injection.
 - Aspirer avant l'injection et vérifier visuellement la seringue afin de retirer toutes les bulles d'air avant l'injection dans le cathéter.
 - Avec la seringue d'injection, perfuser manuellement l'agent thérapeutique ou diagnostique.

MISE EN GARDE : ne pas dépasser le débit maximal recommandé de 300 psi (2 068 kPa) lors d'une injection dans le cathéter Twin-Pass. Une détérioration du cathéter ou une lésion vasculaire pourraient s'ensuivre.

- Précaution :** vérifier que tous les raccords sont correctement fixés afin d'éviter la pénétration d'air dans le cathéter pendant l'exploration.
5. Éliminer le cathéter Twin-Pass en respectant les procédures standard de l'hôpital.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Aucune condition de stockage ou de manipulation particulière.

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions LLC garantit que le cathéter Twin-Pass est exempt de défauts de fabrication et de matériaux jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée. La responsabilité aux termes de cette garantie se limite au remboursement ou au remplacement de tout produit dont Vascular Solutions LLC a mis en évidence qu'il présente des vices de fabrication ou de matériaux. Vascular Solutions LLC ne pourra être tenue pour responsable de tout dommage accidentel, particulier ou indirect, résultant de l'utilisation du cathéter Twin-Pass. Un endommagement du produit dû à une mauvaise utilisation, à une transformation, à un stockage impropre ou à une manipulation inappropriée annulerait cette garantie limitée.

Aucun salarié, agent ou distributeur de Vascular Solutions LLC n'est habilité à transformer ou modifier cette garantie à quelque égard que ce soit. Tout amendement ou changement prétendu ne sera pas opposable à Vascular Solutions LLC.

CETTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE VALEUR MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE OBLIGATION DE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

BREVETS ET MARQUES COMMERCIALES

Potentiellement couvert(s) par un ou plusieurs brevets américains ou internationaux.

Voir : www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass est une marque de commerce de Teleflex Innovations S.a.r.l., Vascular Solutions LLC, ou Teleflex Medical, chacune faisant partie de Teleflex Incorporated.

Consulter le Glossaire des symboles internationaux à la page 27.

Twin-Pass™-Doppellumen-Katheter

Gebrauchsanweisung

ACHTUNG (USA)

Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Twin-Pass-Doppellumen-Katheter ist ein Doppellumen-Katheter für den Einsatz im koronaren und/oder peripheren Gefäßsystem. Der Twin-Pass-Katheter verfügt über ein OTW-Lumen (Over The Wire), das über die ganze Länge des Katheters verläuft, und über ein Schnellwechsellumen (RX) im distalen Abschnitt des Katheters. Der Twin-Pass-Katheter hat eine Einföhrlänge von 135 cm und ist mit Führungsdrähten in verschiedenen Durchmessern kompatibel (siehe Tabelle zu den technischen Daten). Der Twin-Pass-Katheter hat auch eine hydrophile Beschichtung an den distalen 18 cm des Katheters.

Der Twin-Pass-Katheter weist je eine weiße Positionsmarkierung 95 cm (einzelne Markierung) und 105 cm (doppelte Markierung) von der distalen Spitze entfernt auf. Der Twin-Pass-Katheter hat einen Markierungsstreifen 1 mm von der distalen Spitze entfernt und einen zweiten Markierungsstreifen 11 mm von der distalen Spitze entfernt, welcher das distale Ende des OTW-Lumens identifiziert.

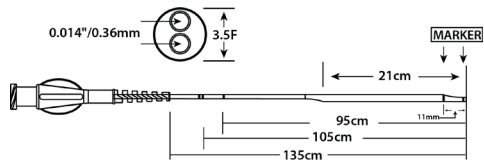
Der Twin-Pass-Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.



TECHNISCHE DATEN

Modellnummer	5200
RX-Lumen, max. Führungsdrahtdurchmesser	0,014" / 0,36 mm
RX-Lumen, Innendurchmesser	0,017" / 0,43 mm
OTW-Lumen, max. Führungsdrahtdurchmesser	0,014" / 0,36 mm
OTW-Lumen, Innendurchmesser	0,018" / 0,46 mm
Proximaler Schaft, Außendurchmesser (2,9 F)	0,038" / 0,97 mm
Distaler Schaft, Außendurchmesser	0,047" / 1,19 mm (3,5 F)
Distale Spitze, Außendurchmesser	0,026" / 0,66 mm (2 F)
Führungskatheter, Mindest-Innendurchmesser	0,066" / 1,68 mm

Modell 5200



INDIKATIONEN

Der Twin-Pass-Katheter ist für den Einsatz mit steuerbaren Führungsdrähten indiziert, um beliebige Abschnitte des koronaren und peripheren arteriellen Gefäßsystems zu erreichen, um die Platzierung und den Austausch von Führungsdrähten und anderen interventionellen Instrumenten zu erleichtern und um Eingriffe mit zwei Führungsdrähten zu unterstützen.

Außerdem kann der Twin-Pass-Katheter für die subselektive Infusion/Gabe von diagnostischen oder therapeutischen Mitteln eingesetzt werden.

GEGENANZEIGEN

Der Twin-Pass-Katheter darf nicht für Hochdruck-Injektionen oder bei Eingriffen im zerebralen Gefäßsystem eingesetzt werden.

WARNHINWEISE

Der Twin-Pass-Katheter wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung eines Einmalprodukts führt zu einem potenziellen Infektionsrisiko für Patienten oder Benutzer und kann die Gerätefunktionalität beeinträchtigen, was zu Krankheiten oder schweren Verletzungen des Patienten führen kann.

Der Twin-Pass-Katheter darf nicht ohne einen platzierten Führungsdraht in einem RX-Lumen vorgeschoben werden. Das Vorschieben des Katheters ohne Führungsdraht im RX-Lumen kann zu Gefäßverletzungen führen.

Beim Injizieren durch den Twin-Pass-Katheter darf der maximal zulässige Infusionsdruck von 300 psi (2068 kPa) nicht überschritten werden, da dies zur Beschädigung des Katheters oder zu Gefäßverletzungen führen könnte.

Kann ein Führungsdraht mit korrektem Durchmesser nicht durch den Katheter vorgeschoben werden, darf nicht versucht werden, die Blockierung durch Spülen des Katheters in vivo aufzulösen. Dies könnte zur Beschädigung des Katheters oder zu Gefäßverletzungen führen. Die Ursache der Blockierung muss gefunden und entfernt oder der Katheter gegen einen neuen ausgetauscht werden.

Intravaskuläre Instrumente dürfen erst dann gegen Widerstand weitergeschoben oder herausgezogen werden, wenn die Ursache für den Widerstand durch eine Fluoroskopie geklärt ist. Die Bewegung des Katheters gegen Widerstand kann zur Beschädigung des Katheters oder zu Gefäßverletzungen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Twin-Pass-Katheter darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist. Eine beschädigte Verpackung kann auf einen Bruch der Sterilität oder eine Beschädigung des Geräts hindeuten.

Den Katheter vor dem Gebrauch untersuchen. Keinen beschädigten Katheter verwenden. Dies kann zu Gefäßverletzungen führen und/oder das Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters verhindern.

Das Katheterlumen muss vor dem Gebrauch mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um sicherzustellen, dass der Katheter keine Verunreinigungen aufweist, die in den Körper eingeführt werden könnten.

Während des Eingriffs den Katheter stets mit Sorgfalt handhaben, um keine unbeabsichtigte Beschädigung, Biegung oder Knickung des Katheters zu riskieren.

Übermäßiges Festziehen eines Hämostaseventils am Katheterschaft kann zu Beschädigungen des Führungsdrahtlumens, zu Problemen beim Einführen des Katheters oder der Führungsdrähte oder zur Druckdämpfung führen.

Wenn sich der Katheter im Körper befindet, sollte er nur unter Fluoroskopie bewegt werden. Der Katheter darf nicht bewegt werden, ohne dass die Bewegung der Spitze überwacht wird, da sonst der Katheter beschädigt oder das Gefäß verletzt werden kann.

Stellen Sie vor der Injektion sicher, dass alle Anschlüsse und Verbindungen dicht sind und dass die Spritze frei von Luftblasen ist, sodass während der Verwendung des Katheters keine Luft eindringen kann. Sonst kann es zu einem Eindringen von Luft in die Gefäße kommen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Unerwünschte Wirkungen, die mit dem Gebrauch des Twin-Pass-Katheters im Zusammenhang stehen könnten, sind unter anderem:

- Effusion/Tamponade
- Embolie
- Hypertonie
- Hypotonie
- Infektionen
- Entzündungsreaktion
- Myokardinfarkt
- Tachykardie

- Thrombose
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßruptur
- Gefäßspasmus

KLINISCHES VORGEHEN

Der Twin-Pass-Katheter ist für den Gebrauch durch Ärzte vorgesehen, die in den für die bestimmungsgemäße Verwendung des Instruments vorgesehenen Verfahren ausgebildet sind. Die beschriebenen Methoden und Verfahren repräsentieren nicht ALLE medizinisch zulässigen Protokolle und sollen nicht ärztliche Erfahrung und ärztliches Urteilsvermögen bei der individuellen Patientenbehandlung ersetzen. Alle verfügbaren Daten, einschließlich Anzeichen und Symptome des Patienten und sonstiger diagnostischer Testergebnisse, sollten berücksichtigt werden, bevor ein spezieller Behandlungsplan erstellt wird.

Der Verpackungsinhalt umfasst:

- Twin-Pass-Katheter für den Einmalgebrauch

Weiteres erforderliches, aber nicht im Lieferumfang enthaltenes Material:

- Führungskatheter, dessen Innendurchmesser groß genug ist, um den jeweils verwendeten Twin-Pass-Katheter aufnehmen zu können
- Geeignete Führungsdrähte
- 10-ml-Spritze (zum Spülen des Systems)
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung (zum Spülen des Systems)
- Messfühler (für Druckmessungen)

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

1. Vor dem Gebrauch die Verpackung und Komponenten des Twin-Pass-Katheters sorgfältig auf Beschädigungen überprüfen.
2. Unter Anwendung einer sterilen Technik die Aufbewahrungsspule mit dem Twin-Pass-Katheter in das sterile Feld bringen.
3. Eine 10-ml-Spritze mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung am Luer-Lock-Führungsdrahtzugang des Twin-Pass-Katheters befestigen und den Katheter gründlich durchspülen.
4. Den Twin-Pass Katheter mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung spülen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
5. Den Twin-Pass-Katheter aus der Aufbewahrungsspule nehmen und auf Knickstellen und Verformungen kontrollieren.

ANWENDUNG

Den Twin-Pass-Katheter wie folgt einführen:

1. Das Schnellwechselsegment des Twin-Pass-Katheters auf den Führungsdraht zurückziehen, der bereits im distalen Gefäßsystem platziert ist.

WARNING: Der Twin-Pass-Katheter darf nicht ohne einen platzierten Führungsdraht in einem RX-Lumen vorgeschoben werden. Das Verschieben des Katheters ohne Führungsdraht im RX-Lumen kann zu Gefäßverletzungen führen.

2. Den Twin-Pass-Katheter vorsichtig unter Fluoroskopie in den gewünschten distalen Gefäßabschnitt einführen.
WARNING: Intravaskuläre Instrumente dürfen erst dann gegen Widerstand weitergeschoben oder herausgezogen werden, wenn die Ursache für den Widerstand durch eine Fluoroskopie geklärt ist. Die Bewegung des Katheters gegen Widerstand kann zur Beschädigung des Katheters oder zu Gefäßverletzungen führen.
3. Einführen eines Wechselführungsdrahts durch das OTW-Lumen:
 - Den Führungsdraht in das proximale Lumen des Twin-Pass-Katheters einführen.
 - Den Führungsdraht verschieben, bis er aus dem OTW-Lumen im distalen Gefäßabschnitt austritt.
 - Beide Führungsdrähte mit Standard- Führungsdraht-Austauschtechniken fixieren und den Twin-Pass-Katheter vorsichtig zurückziehen, bis die distale Spitze aus dem Hämostaseventil austritt und beide Drähte fixiert werden können.
4. Injizieren von Flüssigkeit durch das OTW-Lumen:
 - Das OTW-Lumen und die Injektionsspritze so verbinden, dass sich die Flüssigkeiten berühren und keine Luftblasen enthalten sind.
 - Aspirieren Sie vor der Injektion und beobachten Sie die Spritze, um jegliche Luftblasen vor der Injektion in den Katheter zu entfernen.
 - Mit der Injektionsspritze das diagnostische oder therapeutische Mittel manuell infundieren.

WARNING: Beim Injizieren durch den Twin-Pass-Katheter darf der maximal zulässige Infusionsdruck von 300 psi (2068 kPa) nicht überschritten werden. Dies könnte zu einer Beschädigung des Katheters oder zu Gefäßverletzungen führen.

Sicherheitshinweis: Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse und Verbindungen dicht sind, sodass während der Verwendung des Katheters keine Luft eindringen kann.

5. Den Twin-Pass-Katheter gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses entsorgen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Keine speziellen Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen.

EINSCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Vascular Solutions LLC gewährleistet, dass der Twin-Pass-Katheter vor dem angegebenen Verfallsdatum keine Material- und Verarbeitungsfehler aufweist. Die Haftung entsprechend dieser Gewährleistung ist auf Rückvergütung oder Ersatz eines Produkts beschränkt, das durch Vascular Solutions LLC hinsichtlich Fertigung oder Material für „defekt“ befunden wurde. Vascular Solutions LLC ist für versehentliche, besondere oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz des Twin-Pass-Katheters entstehen, nicht haftbar. Beschädigung des Produkts durch unsachgemäßen Gebrauch, Modifizierung, falsche Lagerung oder Handhabung führen zum Erlöschen dieser eingeschränkten Gewährleistung.

Kein Mitarbeiter, Vertreter oder Vertriebspartner von Vascular Solutions LLC ist berechtigt, diese eingeschränkte Gewährleistung in irgendeiner Weise zu verändern oder zu ergänzen. Jede angebliche Änderung oder Ergänzung der Gewährleistung ist nicht vor Gericht gegen Vascular Solutions LLC einklagbar.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWEIGENDE ANGENOMMENE, EINSCHLIESSLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER JEGLICHE SONSTIGE VERPFLICHTUNG VON VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTE UND SCHUTZMARKEN

Kann einem oder mehreren US- oder internationalen Patenten unterliegen.

Siehe: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass ist eine Marke von Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC oder Teleflex Medical, die alle zu Teleflex Incorporated gehören.

Siehe das Glossar der internationalen Symbole auf Seite 27.

Kathētrās dīplēs prōsbāsēs Twin-Pass™

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ (Η.Π.Α.)

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή με εντολή ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο Kathētrās dīplēs prōsbāsēs Twin-Pass είναι ένας Kathētrās δύο αυλών σχεδιασμένος για χρήση στο στεφανιαίο ή/και περιφερικό αγγειακό σύστημα. Ο Kathētrās Twin-Pass αποτελείται από έναν αυλό OTW (over-the-wire: επί του σύρματος) κατά μήκος του Kathētrā και έναν αυλό χορήγησης ταχείας εναλλαγής (RX) στο περιφερικό τμήμα. Ο Kathētrās Twin-Pass έχει λειτουργικό μήκος 135 cm και είναι συμβατός με οδηγό σύρμα διάφορων διαμέτρων (ανατρέξτε στον πίνακα προδιαγραφών). Ο Kathētrās Twin-Pass διαθέτει επίσης υδρόφιλη επικάλυψη στα περιφερικά 18 cm του Kathētrā.

Ο Kathētrās Twin-Pass διαθέτει λευκούς δείκτες τοποθέτησης που βρίσκονται στα 95 cm (ένας δείκτης) και στα 105 cm (δύο δείκτες) από το περιφερικό άκρο, αντίστοιχα. Ο Kathētrās Twin-Pass διαθέτει μια ταινία δείκτη που βρίσκεται περίπου 1 mm από το περιφερικό άκρο και διαθέτει μια δεύτερη ταινία δείκτη που βρίσκεται 11 mm από το περιφερικό άκρο, η οποία προσδιορίζει το περιφερικό άκρο του αυλού OTW.

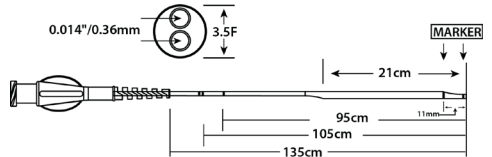
Ο Kathētrās Twin-Pass έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.

STERILE	EO
---------	----

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Αριθμός μοντέλου	5200
Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος - αυλού RX	0,014" / 0,36 mm
Εσωτερική διάμετρος αυλού RX	0,017" / 0,43 mm
Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος - αυλού OTW	0,014" / 0,36 mm
Εσωτερική διάμετρος αυλού OTW	0,018" / 0,46 mm
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,038" / 0,97 mm (2,9 F)
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άξονα	0,047" / 1,19 mm (3,5 F)
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,026" / 0,66 mm (2 F)
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού Kathētrā	0,066" / 1,68 mm

Μοντέλο 5200



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο Kathētrās Twin-Pass προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα, προκειμένου να είναι δυνατή η πρόσβαση σε διακριτές περιοχές του αγγειακού συστήματος των στεφανιαίων και περιφερικών αρτηριών για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και εναλλαγής των οδηγών συρμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών και για χρήση κατά τις επεμβάσεις στις οποίες εφαρμόζονται δύο οδηγά σύρματα.

Ο Kathētrās Twin-Pass χρησιμοποιείται επίσης για την υποεκλεκτική έγχυση/χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο Kathētrās Twin-Pass αντενδείκνυται για εγχύσεις υψηλής πίεσης και για χρήση στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο Kathētrās Twin-Pass παρέχεται αποστειρωμένος για μία και μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενός προϊόντος μίας χρήσης δημιουργεί ενδεχόμενο κίνδυνου λοιμώξεων του ασθενούς ή του χρήστη και μπορεί να διακυβεύσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

Μην προωθείτε τον Kathētrā Twin-Pass μέσω ενός αυλού RX χωρίς να έχετε τοποθετήσει οδηγό σύρμα. Η προώθηση του Kathētrā χωρίς οδηγό σύρμα στον αυλό RX ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό αγγείου.

Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης 300 psi (2068 kPa) κατά την έγχυση μέσω του Kathētrā Twin-Pass. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον Kathētrā ή τραυματισμός αγγείου.

Αν δεν είναι δυνατή η διέλευση οδηγού σύρματος με την κατάλληλη διάμετρο μέσω του Kathētrā, μην επιχειρήσετε να εξαλείψετε την απόφραξη μέσω έκπλυσης του Kathētrā in vivo. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον Kathētrā ή τραυματισμός αγγείου. Προσδιορίστε και επιλύστε την αιτία της απόφραξης ή αντικαταστήστε τον Kathētrā με έναν νέο.

Ποτέ μην προωθείτε μια μη αποσύρετε μια ενδοναγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του Kathētrā ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον Kathētrā ή τραυματισμό αγγείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τον Kathētrā Twin-Pass αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχει παραβιαστεί η στεριότητα ή ότι έχει υποστεί ζημιά η συσκευή.

Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τον Kathētrā. Μη χρησιμοποιείτε έναν Kathētrā που έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στα αγγεία ή/και αδυναμία προώθησης ή απόσυρσης του Kathētrā.

Οι αυλοί του Kathētrā πρέπει να εκπλένονται με αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα πριν τη χρήση, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο Kathētrās δεν περιέχει υπολείμματα που θα μπορούσαν να εισχωρήσουν στο σώμα.

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του Kathētrā κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα τυχαίας θραύσης, κόμψης ή στρέβλωσης.

Το υπερβολικό σφίξιμο της αιμοστατικής βαλβίδας πάνω στον άξονα του Kathētrā ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον αυλό οδηγού σύρματος, δυσχέρεια κατά την εισαγωγή του Kathētrā ή των οδηγών συρμάτων ή απόσβεση πίεσης.

Όταν ο Kathētrās βρίσκεται εντός του σώματος του ασθενούς, οι χειρισμοί θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Μην αποπειραθείτε να μετακινήσετε τον Kathētrā χωρίς ταυτόχρονη παρακολούθηση της επακόλουθης απόκρισης του άκρου του, επειδή μπορεί να προκληθεί ζημιά στον Kathētrā ή τραυματισμός του αγγείου.

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα και τα προσαρτήματα είναι καλά στερεωμένα και παρατηρήστε τη σύριγγα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ελεύθερη από φυσαλίδες αέρα, πριν από την έγχυση, ώστε να μην εισχωρήσει αέρας στον Kathētrā κατά τη χρήση. Αν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να εισχωρήσει αέρας στο αγγειακό σύστημα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να συνδέονται με τη χρήση του Kathētrā Twin-Pass περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τα ακόλουθα:

- συλλογή υγρού/επιπωματισμός
- εμβολή
- υπέρταση
- υπόταση
- λοιμωξη
- φλεγμανώδης αντίδραση
- έμφραγμα μυοκαρδίου
- ταχυκαρδία
- θρόμβωση

- διαχωρισμός αγγείου
- διάτρηση αγγείου
- ρήξη αγγείου
- αγγειόσπασμος

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ο καθετήρας Twin-Pass πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς καταρτισμένους στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται η συσκευή. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα ούτε προορίζονται να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού όσον αφορά τη θεραπεία του εκάστοτε ασθενούς. Πριν ληφθεί απόφαση για ένα συγκεκριμένο πλάνο θεραπείας, πρέπει να εκτιμηθούν όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των σημείων και των συμπτωμάτων του ασθενούς και άλλων αποτελεσμάτων διαγνωστικών εξετάσεων.

Η συσκευασία περιέχει:

- καθετήρα Twin-Pass μίας χρήσης

Άλλα υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

- οδηγός καθετήρα με εσωτερική διάμετρο αρκετά μεγάλη για να δέχεται το συγκεκριμένο μοντέλο του καθετήρα Twin-Pass που χρησιμοποιείται
- κατάλληλα οδηγιά σύρματα
- σύριγγα των 10 ml (για την έκπλυση του συστήματος)
- αποστειρωμένο ηπταρινισμένο αλατούχο διάλυμα (για την έκπλυση του συστήματος)
- μορφοτροπέας (αν γίνεται μέτρηση της πίεσης)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία του καθετήρα Twin-Pass και τα εξορμητικά του για τυχόν ζημιές.
2. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, μεταφέρετε τη σπείρα παροχής με τον καθετήρα Twin-Pass στο στείρο πεδίο.
3. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 ml γεμισμένη με αποστειρωμένο ηπταρινισμένο αλατούχο διάλυμα στη θύρα εισόδου οδηγού σύρματος με luer-lock του καθετήρα Twin-Pass και εκπλύνετε καλά τον καθετήρα.
4. Εκπλύνετε τον καθετήρα Twin-Pass με αποστειρωμένο, ηπταρινισμένο αλατούχο διάλυμα, για να ενεργοποιήσετε την υδροφιλική επικάλυψη.
5. Αφαιρέστε τον καθετήρα Twin-Pass από τη σπείρα παροχής και επιθεωρήστε τον για τυχόν κόμψεις ή στρεβλώσεις.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

Εκπύξτε τον καθετήρα Twin-Pass σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:

1. Τοποθετήστε ανάδρομα το τμήμα ταχείας εναλλαγής του καθετήρα Twin-Pass στο οδηγό σύρμα που είναι ήδη τοποθετημένο στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε τον καθετήρα Twin-Pass μέσω ενός αυλού RX χωρίς να έχετε τοποθετήσει οδηγό σύρμα. Η προώθηση του καθετήρα χωρίς οδηγό σύρμα στον αυλό RX ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό αγγείου.
2. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα Twin-Pass μέσα στον επιθυμητό περιφερικό αγγειακό χώρο.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε μια ενδαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθετήρα ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή τραυματισμό αγγείου.
3. Για την τοποθέτηση ενός οδηγού σύρματος μήκους εναλλαγής μέσω του αυλού OTW:
 - Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα μέσα στον εγγύς αυλό του καθετήρα Twin-Pass.
 - Προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου εξέλθει από τον αυλό OTW στον περιφερικό αγγειακό χώρο.
- Στερεώστε και τα δύο οδηγιά σύρματα χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές εναλλαγής οδηγίων συρμάτων και αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα Twin-Pass, μέχρι το περιφερικό άκρο να εξέλθει από την αμμοστατική βαλβίδα και να είναι δυνατή η στερέωση και των δύο συρμάτων.
4. Για τη χορήγηση υγρού μέσω του αυλού OTW:
 - Δημιουργήστε μια ελεύθερη από αέρα σύνδεση ρευστού προς ρευστό, μεταξύ του αυλού OTW και της σύριγγας έγχυσης.
 - Κάντε αναρρόφηση πριν από την έγχυση και παρατηρήστε τη σύριγγα για να αφαιρέσετε όλες τις τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν κάνετε έγχυση στον καθετήρα.
 - Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα έγχυσης, εγχύστε με το χέρι τον διαγνωστικό ή θεραπευτικό παράγοντα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστάμενη πίεση έγχυσης 300 psi (2068 kPa) κατά την έγχυση μέσω του καθετήρα Twin-Pass. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα ή τραυματισμός αγγείου.

Προφύλαξη: Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα και τα προσαρτήματα είναι καλά στερεωμένα, ώστε να μην εισχωρεί αέρας στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

5. Απορρίψτε τον καθετήρα Twin-Pass σύμφωνα με την τυπική νοσοκομειακή διαδικασία.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης ή χειρισμού.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Vascular Solutions LLC εγγυάται ότι ο καθετήρας Twin-Pass δεν φέρει ελαττώματα σχετικά με τα υλικά και την κατασκευή πριν από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη στο πλαίσιο της εγγύησης αυτής περιορίζεται στην επιστροφή του καταβαλλόμενου ποσού ή την αντικατάσταση τυχόν προϊόντος που έχει βρεθεί ελαττωματικό από τη Vascular Solutions LLC όσον αφορά την κατασκευή ή τα υλικά. Η Vascular Solutions LLC δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε θητικές, ειδικές ή αποθετικές ζημιές που τυχόν προκύψουν από τη χρήση του καθετήρα Twin-Pass. Η ζημία που θα προκληθεί στο προϊόν λόγω κακής χρήσης, μετατροπής, ακατάλληλης φύλαξης ή ακατάλληλου χειρισμού θα καταστήσει άκυρη την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

Κανένας εργαζόμενος, αντιπρόσωπος ή διανομέας της Vascular Solutions LLC δεν έχει το δικαίωμα να αλλάξει ή να τροποποιήσει αυτήν την περιορισμένη εγγύηση κατά κανέναν τρόπο. Καμία φερόμενη μεταβολή ή τροποποίηση δεν θα είναι εκτελεστή κατά της Vascular Solutions LLC.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Η ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΤΗΣ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α ή διεθνώς.

Δείτε στην ιστοσελίδα: www.teleflex.com/patents-intv

Το Twin-Pass είναι εμπορικό σήμα της Teleflex Innovations S.à.r.l., της Vascular Solutions LLC ή της Teleflex Medical, καθεμία από τις οποίες αποτελεί τμήμα της Teleflex Incorporated.

Ανατρέξτε στο γλωσσάρι διεθνών συμβόλων στη σελίδα 27.

Twin-Pass™ κεττός hozzáférést biztosító katéter

Használati utasítás

AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Twin-Pass kettős hozzáférést biztosító katéter egy kétlumenű katéter, amelyet a koszorúerekben és/vagy a perifériás erekben való használatra terveztek. A Twin-Pass katéter a katéter hosszán végigfutó vezetődórlumenből (OTW lumenből) és a disztális szegmensben található gyorsan cserélhető (rapid exchange, RX) bejuttatólumenből áll. A Twin-Pass katéter munkahossza 135 cm, és sokféle vezetődórlát-átmérővel kompatibilis (lásd a Műszaki jellemzők táblázatát). A Twin-Pass katéter disztális 18 cm-es szakasza hidrofili bevonattal rendelkezik.

A Twin-Pass katéter a pozicionálást elősegítő, fehér jelzésekkel rendelkezik. A szimpla jelzés 95 cm-re, a dupla jelzés pedig 105 cm-re található a disztális csücsktől. A Twin-Pass katéter a disztális csücsktől 1 mm-re található markersávvál, valamint a disztális csücsktől 11 mm-re található második markersávvál rendelkezik, amely az OTW lumen disztális végének azonosítására szolgál.

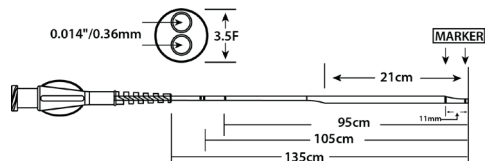
A Twin-Pass katéter etilén-oxidall lett sterilizálva.

STERILE	EO
---------	----

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Modellszám	5200
Max. vezetődórlát-átmérő – RX lumen	0,014" / 0,36 mm
RX lumen belső átmérője	0,017" / 0,43 mm
Max. vezetődórlát-átmérő – OTW lumen	0,014" / 0,36 mm
OTW lumen belső átmérője	0,018" / 0,46 mm
Proximális szár külső átmérője	0,038" / 0,97 mm (2,9 Fr)
Disztális szár külső átmérője	0,047" / 1,19 mm (3,5 Fr)
Disztális csűcs külső átmérője	0,026" / 0,66 mm (2 Fr)
Vezetőkátéter minimális belső átmérője	0,066" / 1,68 mm

5200-as modell



JAVALLATOK

A Twin-Pass katéter irányítható vezetődórtokkal együtt használva a koszorúérhálózat és/vagy a perifériás artériás érhálózat diszkkrét területeihez való hozzáférésre, továbbá vezetődórtok és egyéb intervenciós eszközök elhelyezésének és cseréjének megkönnyítésére, illetve két vezetődórtos eljárásokban való használatra szolgál.

A Twin-Pass katéter a diagnosztikai vagy terápiás anyagok szubszelektív infundálására/célba juttatására is használatos.

ELLENJAVALLATOK

A Twin-Pass katéter nagynyomású befecskendezéshez és agyi erekben történő használatra ellenjavallt.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A Twin-Pass katéter steril kiszerezésű, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az egyszeri használatos eszközök ismételt felhasználása esetén fennáll a beteg vagy a felhasználó fertőzésének potenciális kockázata, emellett az eszköz működőképessége is romolhat, ami a beteg megbetegedéséhez vagy súlyos sérüléséhez vezethet.

Tilos előretolni a Twin-Pass katétert, ha nincs vezetődórt az RX lumenben. Érsérülést eredményezhet, ha a katétert úgy tolja előre, hogy nincs vezetődórt az RX lumenben.

Tilos túllépni a 300 psi (2068 kPa) maximális ajánlott befecskendezési nyomást a Twin-Pass katéteren keresztüli befecskendezés során, ellenkező esetben a katéter károsodhat, vagy az ér megsérülhet.

Ha a megfelelő átmérőjű vezetődórtot nem lehet átvezetni a katéteren, akkor ne próbálja meg a katétert in vivo öblítésével feloldani az elzáródást. Ellenkező esetben a katéter károsodhat, vagy az ér megsérülhet. Azonosítsa és szüntesse meg az elzáródás okát, vagy cserélje ki a katétert egy új katéterre.

Ha ellenállást tapasztal, tilos előretolni vagy visszahúzni az intravasculáris eszközt mindaddig, amíg fluoroszkópos eljárással meg nem állapította az ellenállás okát. Ha az ellenállás jelentkezése ellenére mozgatja a katétert, azzal kárt tehet a katéterben, vagy az ér sérülését okozhatja.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Tilos használni a Twin-Pass katétert, ha a csomagolás sérült. A sérült csomagolás a sterilitás megszűnését vagy az eszköz sérülését jelezheti.

Használat előtt vizsgálja meg a katétert. Tilos sérült katétert használni. Ellenkező esetben érsérülés következhet be, és/vagy lehetetlenné válhat a katéter előretolása vagy visszahúzása.

Használat előtt a katéterlumeneket steril heparinos fiziológias sóoldattal át kell öblíteni, hogy a katéter mentes legyen az olyan törmeléktől, amely a szervezetbe kerülhetne.

Az eljárás során óvatosan kezelje a katétert, hogy kisebb legyen az eszköz véletlen elszakadásának, meghajlásának vagy megtörésének kockázata.

Ha a vérzéscsillapító szelepet túlzottan rászorítja a katéter szájára, akkor a vezetődórlumen megsérülhet, a katéter vagy a vezetődórtok behelyezése nehezebbé válhat, vagy nyomáscsillapítás léphet fel.

Miután a katéter a testbe került, csak fluoroszkópos ellenőrzés mellett szabad manipulálni. Ne próbálja a csűcs reakciójának megfigyelése nélkül mozgatni a katétert, ellenkező esetben a katéter károsodhat, vagy az ér megsérülhet.

Befecskendezés előtt ellenőrizze, hogy az összes elcsatlékosztás rögzítése megfelelő-e, és hogy a fecskendő levegőbuborékoktól mentes-e, hogy ne juthasson levegő a katéterbe a használat során. Ennek elmulasztása esetén levegő juthat be az érrendszerbe.

NEMKÍVÁNTATOS HATÁSOK

A Twin-Pass katéter használatával összefüggésbe hozható potenciális nemkívánatos hatások közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- folyadékgyülem/tamponád;
- embólia;
- magas vérnyomás;
- alacsony vérnyomás;
- fertőzés;
- gyulladásos reakció;
- szívizominfarktus;
- tachycardia;
- trombózis;
- ér disszekciója;
- ér perforációja;
- ér ruptúrája;
- érgörccs.

KLINIKAI ELJÁRÁS

A Twin-Pass katétert kizárólag olyan orvosok használhatják, akiket kiképeztek azokra az eljárásokra, amelyekre az eszköz szolgál. Az ismertetett technikák és eljárások nem képviselik az ÖSSZES orvosiilag elfogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítéletképességét helyettesíteni egy adott beteg kezelésekor. Az összes rendelkezésre álló adatot, köztük a beteg által mutatott jeleket és tüneteket, valamint más diagnosztikai tesztek eredményeit is figyelembe kell venni a konkrét kezelési terv meghatározásához.

A csomag tartalma:

- Egyszer használatos Twin-Pass katéter

További szükséges, de nem mellékelt termékek:

- a használt Twin-Pass katéter adott modelljének befogadásához elegendően nagy belső átmérőjű vezetőkatéter;
- megfelelő vezetődrótok;
- 10 ml-es fecskendő (a rendszer átöblítéséhez);
- steril heparinos fiziológias sóoldat (a rendszer átöblítéséhez);
- jeladó (nyomás mérése esetén).

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATHOZ

- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a Twin-Pass katéter csomagolását és komponenseit, hogy nem sérültek-e meg.
- Steril technikával helyezze át a tárolótekerccset a Twin-Pass katéterrel együtt a steril területre.
- Csatlakoztasson egy steril, heparinos fiziológias sóoldattal feltöltött 10 ml-es fecskendő a Twin-Pass katéteren lévő Luer-zárás vezetődrót-bementi nyílásához, és alaposan öblítse át a katétert.
- A hidrofili bevonat aktiválásához öblítse át a Twin-Pass katétert steril, heparinos fiziológias sóoldattal.
- Vegye ki a Twin-Pass katétert a tárolótekerccsből, és vizsgálja meg, hogy nincs-e meghajolva vagy megtörve.

ALKALMAZÁSI ELJÁRÁS

Hajtsa végre a következő lépéseket a Twin-Pass katéter alkalmazásához:

- Vezesse rá a Twin-Pass katéter gyorsan cserélhető szakaszát a vezetődróra, amely már a helyén van a disztális érrendszerben.
VIGYÁZAT: Tilos előretolni a Twin-Pass katétert, ha nincs vezetődrót az RX lumenben. Érsérülést eredményezhet, ha a katétert úgy tolja előre, hogy nincs vezetődrót az RX lumenben.
 - Fluoroszkópos ellenőrzés mellett óvatosan tolja előre a Twin-Pass katétert a kívánt disztális vascularis térbe.
VIGYÁZAT: Ha ellenállást tapasztal, tilos előretolni vagy visszahúzni az intravascularis eszközt mindaddig, amíg fluoroszkópos eljárásai meg nem állapította az ellenállás okát. Ha az ellenállás jelentkezése ellenére mozgatja a katétert, azzal kárt tehet a katéterben, vagy az ér sérülését okozhatja.
 - A cseréhez megfelelő hosszúságú vezetődrót bejuttatásához az OTW lumenen keresztül:
 - Vezesse a vezetődrótot a Twin-Pass katéter proximális lumenébe.
 - Tolja előre a vezetődrótot, amíg ki nem lép az OTW lumenből a disztális vascularis térbe.
 - Standard vezetődrót-cserélő technikával rögzítse mindkét vezetődrótot, és óvatosan húzza vissza a Twin-Pass katétert, amíg a disztális csúcs ki nem lép a vérzescsillapító szelepből, és mindkét drót rögzíthetővé nem válik.
 - Folyadék bejuttatásához az OTW lumenen keresztül:
 - Hozzon létre légmentes folyadék-folyadék kapcsolatot az OTW lumen és az injekciós fecskendő között.
 - A katéterben maradt esetleges levegőbuborékok eltávolításához a befecskendezés előtt aspiráljon, és figyelje a fecskendőt.
 - Injekciós fecskendővel manuálisan infundálja a diagnosztikai vagy terápiás anyagot.
- VIGYÁZAT: Tilos túllépni a 300 psi (2068 kPa) maximális ajánlott befecskendezési nyomást a Twin-Pass katéteren keresztül történő befecskendezés során. Ellenkező esetben a katéter károsodhat, vagy az ér megsérülhet.**

Övintézkedés: Ellenőrizze, hogy az összes illesztés és csatlakozás rögzítése megfelelő-e, hogy ne juthasson levegő a katéterbe az eljárás során.

- A Twin-Pass katétert a standard kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Nincsenek különleges tárolási és kezelési követelmények.

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG

A Vascular Solutions LLC szavatolja, hogy a Twin-Pass katéter a jelzett lejárati ideig kivitelezési hibáktól és anyaghibáktól mentes marad. A jelen szavatosság keretében a Vascular Solutions LLC felelőssége az olyan termékek cseréjére vagy árának visszatérítésére korlátozódik, amelyekben a Vascular Solutions LLC kivitelezési hibát vagy anyaghibát talált. A Vascular Solutions LLC semmiféle felelősséget nem vállal a Twin-Pass katéter használatából adódó járulékos, különleges vagy következményes károkért. A termék nem rendeltetészerű használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy nem előírászerű kezeléséből adódó termékárosodás esetén a korlátozott szavatosság érvényét veszti.

A Vascular Solutions LLC egyetlen alkalmazottja, képviselője vagy forgalmazója sem jogosult arra, hogy a jelen korlátozott szavatosságot bármilyen tekintetben módosítsa vagy kiegészítse. Semmilyen állítólagos módosítás vagy kiegészítés nem érvényesíthető a Vascular Solutions LLC vállalattal szemben.

EZ A SZAVATOSSÁG KIFEJEZETLEN HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT ÉS KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE AZ ÉRTEKESÍTHETŐSÉGRE VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT, ILLETVE A VASCULAR SOLUTIONS LLC VÁLLALAT BÁRMILYEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉGÉT.

SZABADALMAK ÉS VÉDJEYEK

Egy vagy több egyesült államokbeli vagy nemzetközi szabadalom oltalma alatt állhat.

Lásd: www.teleflex.com/patents-intv

A Twin-Pass a Teleflex Innovations S.à.r.l., a Vascular Solutions LLC vagy a Teleflex Medical védjegye; mindhárom fenti vállalat a Teleflex Incorporated része.

A nemzetközi szimbólumok jegyzékét lásd a 27. oldalon.

Catetere a doppio accesso Twin-Pass™

Istruzioni per l'uso

AVVERTENZA PER IL MERCATO U.S.A.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere a doppio accesso Twin-Pass è un catetere a doppio lume concepito per l'uso nel sistema vascolare coronarico e/o periferico. Il catetere Twin-Pass è costituito da un lume ad accesso filoguidato (over-the-wire, OTW) che corre sull'intera lunghezza del catetere e da un lume a scambio rapido (RX) sul segmento distale. Il catetere Twin-Pass ha una lunghezza utile di 135 cm ed è compatibile con diversi diametri del filo guida (vedere la tabella dei dati tecnici). I 18 cm distali del catetere Twin-Pass hanno un rivestimento idrofilo.

Il catetere Twin-Pass presenta marcature di posizionamento bianche ubicate rispettivamente a 95 cm (marcatura singola) e 105 cm (marcatura doppia) dalla punta distale. Il catetere Twin-Pass è dotato di una banda indicatrice posizionata a circa 1 mm dalla punta distale e contiene una seconda banda di marcatura posizionata a 11 mm dalla punta distale per identificare la sezione distale del lume OTW.

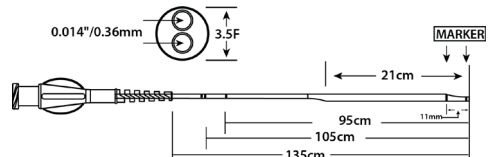
Il catetere Twin-Pass è stato sterilizzato con ossido di etilene.

STERILE	EO
---------	----

DATI TECNICI

Numero modello	5200
Diametro max filo guida - lume di scambio rapido	0,014 poll. / 0,36 mm
Diametro interno lume di scambio rapido	0,017 poll. / 0,43 mm
Diametro max filo guida - lume OTW	0,014 poll. / 0,36 mm
Diametro interno del lume OTW	0,018 poll. / 0,46 mm
Diametro esterno stelo prossimale	0,038 poll. / 0,97 mm (2,9 F)
Diametro esterno stelo distale	0,047 poll. / 1,19 mm (3,5 F)
Diametro esterno punta distale	0,026 poll. / 0,66 mm (2 F)
Diametro interno min catetere guida	0,066 poll. / 1,68 mm

Modello 5200



INDICAZIONI

Il catetere Twin-Pass è destinato all'uso in combinazione con fili guida manovrabili per accedere a regioni separate del sistema vascolare arterioso periferico e coronarico, per facilitare il posizionamento e lo scambio di fili guida e altri dispositivi interventistici e per l'uso durante le procedure con due fili guida.

Il catetere Twin-Pass è utilizzato anche per l'infusione/somministrazione selettiva di sostanze per scopi diagnostici o terapeutici.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere Twin-Pass è controindicato per le iniezioni ad alta pressione e per l'utilizzo nei vasi cerebrali.

AVVERTENZE

Il catetere Twin-Pass viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un potenziale rischio di infezioni per i pazienti o per gli operatori e può compromettere la funzionalità del dispositivo, con conseguenti malattie o gravi lesioni al paziente.

Non fare avanzare il catetere Twin-Pass senza avere posizionato un filo guida attraverso un lume di scambio rapido. L'avanzamento del catetere senza filo guida nel lume di scambio rapido può causare lesioni ai vasi.

Quando si effettuano iniezioni attraverso il catetere Twin-Pass, non superare la pressione di infusione massima consigliata di 300 psi (2068 kPa) onde evitare di causare danni al catetere o al vaso.

Se non è possibile inserire nel catetere un filo guida di diametro appropriato, non tentare di risolvere il blocco con un'irrigazione del catetere in vivo, poiché ciò potrebbe comportare danni al catetere o lesioni ai vasi. Identificare e risolvere la causa del blocco o sostituire il catetere con uno nuovo.

Non inserire né ritirare mai un dispositivo intravascolare in presenza di resistenza fino a che non sia stata determinata mediante fluoroscopia la causa di tale resistenza. Se si incontra resistenza, è possibile che il movimento del catetere danneggi il catetere stesso o provochi lesioni ai vasi.

PRECAUZIONI

Non utilizzare il catetere Twin-Pass se la confezione risulta danneggiata. Una confezione danneggiata può indicare una compromissione della sterilità o il danneggiamento del dispositivo.

Ispezionare il catetere prima dell'uso. Non utilizzare un catetere danneggiato. È possibile che si verifichino danni ai vasi e/o che non sia più possibile inserire o estrarre il catetere.

Prima dell'uso, irrigare i lumi dei cateteri con soluzione salina sterile eparinizzata per assicurarsi che il catetere non contenga particelle estranee che potrebbero essere introdotte nell'organismo.

Per ridurre il rischio di rottura, piegamento o attorcigliamento accidentali, maneggiare il catetere con estrema cautela durante la procedura.

Un eccessivo serraggio di una valvola emostatica sullo stelo del catetere può danneggiare il lume del filo guida, rendere difficoltoso l'inserimento del catetere o dei fili guida, o comportare abbassamenti di pressione.

Quando il catetere è inserito nel corpo, manipolarlo esclusivamente con l'ausilio della fluoroscopia. Non provare a spostare il catetere senza osservare la risposta della punta per non rischiare di danneggiare il catetere o il vaso.

Controllare che tutti i raccordi e i collegamenti siano saldi e verificare che la siringa non contenga bolle d'aria, prima dell'iniezione, in modo che durante l'utilizzo del catetere non vi sia introduzione di aria. La mancata osservanza di questa norma può causare l'introduzione d'aria nel sistema vascolare.

EFFETTI INDESIDERATI

I potenziali effetti avversi che possono essere associati all'uso del catetere Twin-Pass comprendono, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- Dissezione vascolare
- Effusione/tamponamento
- Embolia
- Infarto del miocardio
- Infezione
- Iperensione
- Ipotensione
- Perforazione del vaso
- Risposta infiammatoria
- Rottura di vasi
- Spasmo venoso
- Tachicardia
- Trombosi

PROCEDURA CLINICA

Il catetere Twin-Pass deve essere utilizzato da medici idoneamente formati per l'esecuzione delle procedure per cui il dispositivo è stato creato. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili dal punto di vista medico né intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di un paziente specifico. Prima di determinare la terapia specifica, è opportuno tenere conto di tutti i dati disponibili, compresi i segnali e i sintomi dei pazienti e gli altri esiti dei test diagnostici.

Contenuto della confezione:

- Catetere Twin-Pass monouso

Altri articoli necessari ma non forniti:

- Catetere guida di diametro interno sufficiente per l'introduzione del modello specifico di catetere Twin-Pass in uso
- Fili guida appropriati
- Siringa da 10 ml (per l'irrigazione del sistema)
- Soluzione salina eparinizzata sterile (per l'irrigazione del sistema)
- Trasduttore (se viene misurata la pressione)

PROCEDURA DI PREPARAZIONE ALL'USO

- Prima dell'uso, ispezionare con attenzione l'imballaggio e i componenti del catetere Twin-Pass per rilevare eventuali danni.
- Trasferire il contenitore a spirale con il catetere Twin-Pass in campo sterile utilizzando una tecnica sterile.
- Collegare una siringa da 10 ml con soluzione salina sterile eparinizzata all'attacco luer-lock della porta d'ingresso del filo guida del catetere Twin-Pass e irrigare accuratamente il catetere.

4. Sgiacquare il catetere Twin-Pass con soluzione salina sterile eparinnizzata per attivare il rivestimento idrofilo.
5. Rimuovere il catetere Twin-Pass dal contenitore a spirale e controllare la presenza di eventuali curvature o attorcigliamenti.

PROCEDURA DI APPLICAZIONE

Applicare il catetere Twin-Pass procedendo come segue:

1. Caricare il segmento di scambio rapido del catetere Twin-Pass sul filo guida già posizionato nel vaso distale.
- AVVERTENZA: non fare avanzare il catetere Twin-Pass senza avere posizionato un filo guida attraverso un lume di scambio rapido. L'avanzamento del catetere senza filo guida nel lume di scambio rapido può causare lesioni ai vasi.**
2. Sotto fluoroscopia, fare avanzare con cautela il catetere Twin-Pass nello spazio vascolare distale desiderato.
- AVVERTENZA: non inserire né ritirare mai un dispositivo intravascolare in presenza di resistenza fino a che non sia stata determinata mediante fluoroscopia la causa di tale resistenza. Se si incontra resistenza, è possibile che il movimento del catetere danneggi il catetere stesso o provochi lesioni ai vasi.**
3. Posizionamento di un filo guida di scambio attraverso il lume OTW:
- Caricare il filo guida nel lume prossimale del catetere Twin-Pass.
 - Fare avanzare il filo guida fino a farlo uscire dal lume OTW nello spazio vascolare distale.
 - Posizionare entrambi i fili guida con la tecnica standard di scambio del filo guida e ritirare con cautela il catetere Twin-Pass fino a far fuoriuscire la punta distale dalla valvola emostatica ed entrambi i fili possono essere fissati.
4. Somministrazione di liquidi attraverso il lume OTW:
- Creare una connessione liquido-liquido priva di aria tra il lume OTW e la siringa di iniezione.
 - Aspirare prima dell'iniezione e osservare la siringa per rimuoverne eventuali bolle d'aria prima di procedere all'iniezione nel catetere.
 - Utilizzando la siringa d'iniezione, infondere manualmente l'agente diagnostico o terapeutico.
- AVVERTENZA: quando si effettuano iniezioni attraverso il catetere Twin-Pass, non superare la pressione di infusione massima consigliata di 300 psi (2068 kPa) onde evitare di causare danni al catetere o al vaso.**
- Precauzione:** per evitare l'introduzione d'aria nel catetere durante la procedura, verificare che tutti i raccordi e gli elementi collegati siano ben fissati.
5. Smaltire il catetere Twin-Pass attenendosi alle procedure ospedaliere standard.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Non sono richieste speciali condizioni di conservazione o manipolazione.

GARANZIA LIMITATA

Vascular Solutions LLC garantisce che il catetere Twin-Pass sarà esente da difetti di lavorazione e dei materiali fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. La responsabilità prevista dalla presente garanzia è limitata al rimborso del costo o alla sostituzione di qualsiasi prodotto che Vascular Solutions LLC abbia appurato presenti difetti nella lavorazione o nei materiali. Vascular Solutions LLC non sarà responsabile di danni incidentali, speciali o indiretti derivanti dall'uso del catetere Twin-Pass. I danni causati al dispositivo da utilizzi impropri, alterazioni, modalità di conservazione non idonee o errata manipolazione annulleranno la presente garanzia limitata.

I dipendenti, gli agenti o i distributori di Vascular Solutions LLC non sono autorizzati a modificare o a correggere in nessun modo la presente garanzia limitata. Eventuali modifiche o correzioni presunte non potranno essere considerate applicabili ai danni di Vascular Solutions LLC.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE ESPlicitAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ, IDONEITÀ A UN USO PARTICOLARE O OGNI ALTRA RESPONSABILITÀ DI VASCULAR SOLUTIONS LLC.

BREVETTI E MARCHI

Potrebbe essere protetto da uno o più brevetti U.S.A. e/o internazionali.

Vedere: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass è un marchio commerciale di Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC o Teleflex Medical, ciascuna delle quali fa parte di Teleflex Incorporated.

Vedere il Glossario dei simboli internazionali a pagina 27.

Twin-Pass™ divkāršais piekļuves katetrs

Lietošanas instrukcija

BRĪDINĀJUMS ASV TERITORIJĀ

ASV federālais likums rezervē šīs ierīces pārdošanas tiesības tikai ārstam vai pēc tā pasūtījuma.

IERĪCES APRAKSTS

Twin-Pass divkāršais piekļuves katetrs ir katetrs ar diviem lūmeniem, kas paredzēts izmantošanai koronārajos un/vai perifērajos asinsvados. TwinPass katetru veido vadām uzmontēts (OTW) lūmens, kas darbojas visā katetra garumā, un ātrās apmaiņas (RX) piegādes lūmens uz distālā segmenta. TwinPass katetra darba garums ir 135 cm, un tas ir saderīgs ar dažādu diametru vadītājtīstīgām (skat. specifikāciju tabulu). TwinPass katetra ir arī hidroflis pārklājums 18 cm garumā katetra distālajā galā.

Twin-Pass katetram ir baltas pozicionēšanas atzīmes, kas atrodas attiecīgi 95 cm (vienkārša atzīme) un 105 cm (divkārša atzīme) no distālā gala. TwinPass katetram ir marķējuma josla, kas atrodas 1 mm no distālā gala. Lai identificētu OTW lūmena distālo galu, Twin-Pass katetram ir otrā marķējuma josla, kas atrodas 11 mm no distālā gala.

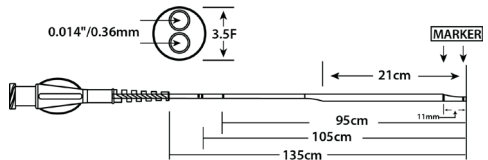
Twin-Pass katetrs ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.



SPECIFIKĀCIJA

Modeļa numurs	5200
Maks. vadītājtīstīgas diametrs — RX lūmens	0,014 collas / 0,36 mm
RX lūmena iekšējais diametrs	0,017 collas / 0,43 mm
Maks. vadītājtīstīgas diametrs — OTW lūmens	0,014 collas / 0,36 mm
OTW lūmens iekšējais diametrs	0,018 collas / 0,46 mm
Proksimālais stobrs ārējais diametrs	0,038 collas / 0,97 mm (2,9 F)
Distālā stobra ārējais diametrs	0,047 collas / 1,19 mm (3,5 F)
Distālā uzgala ārējais diametrs	0,026 collas / 0,66 mm (2 F)
Minimālais vadītājkatetra iekšējais diametrs	0,066 collas / 1,68 mm

5200. modelis



INDIKĀCIJAS

Twin-Pass katetru ir paredzēts izmantot kopā ar vadāmo vadītājtīstīgu, lai piekļūtu diskrētiem arteriālo asinsvadu koronāriem un perifēriem apgabaliem, lai atvieglotu vadītājtīstīgu citu invazīvo ierīču izvietojumu un apmaiņu, kā arī lietošanai procedūrās, kurās tiek izmantotas divas vadītājtīstīgas.

Twin-Pass katetrs tiek lietots arī, lai subsektīvi veiktu diagnostikas vai terapijas vielu infūziju/iegādi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Twin-Pass katetrs ir kontrindicēts augsta spiediena injekcijām un lietošanai smadzeņu asinsvados.

BRĪDINĀJUMI

Twin-Pass katetrs ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Atkārtota vienreizējās lietošanas ierīču lietošana rada potenciālu pacientu inficēšanās risku un ierīces funkcionalitātes pasliktināšanos, kas var izraisīt pacienta saslimšanu vai smagus savainojumus.

Neviziet Twin-Pass katetru, ja savā vietā RX lūmenā nav ievietota vadītājtīstīga. Katetra virzīšana bez savā vietā RX lūmenā ievietotas vadītājtīstīgas var radīt asinsvadu bojājumus.

Veicot injekciju caur Twin-Pass katetru, nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu, kas ir 300 psi (2068 kPa), pretējā gadījumā var rasties katetra vai asinsvada bojājums.

Ja caur katetru nevar atvilkt atbilstoša diametra vadītājtīstīgu, nemēģiniet aizsprostojumu novērst, skalojot katetru in vivo. Tādējādi var rasties katetra vai asinsvada bojājums. Identificējiet un novērsiet aizsprostojuma cēloni vai nomainiet katetru pret jaunu.

Nekādā gadījumā neviziet un neizvelciet intravaskulāru ierīci, ja jūtama pretestība, kamēr tās cēlonis nav noteikts fluoroskopiski. Katetra virzīšana, sastopot pretestību, var radīt katetra vai asinsvada bojājumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Nelietojiet Twin-Pass katetru, ja ir bojāts tā iepakojums. Bojāts iepakojums var norādīt uz sterilizātes zudumu vai ierīces bojājumu.

Pārbaudiet katetru pirms lietošanas. Nelietojiet bojātu katetru. Tādējādi var rasties asinsvadu bojājumi un/vai nespēja virzīt vai atvilkt katetru.

Katetru lūmeni pirms lietošanas jāskalo ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai nodrošinātu, ka katetrā nav netīrumu, kurus varētu ievadīt ķermenī.

Lai samazinātu nejaūšas salūšanas, saliekšanās vai samezglošanās risku, procedūras laikā ar katetru rīkojieties uzmanīgi.

Pārmerīga hemostatiskā vārsta pievilksšana katetra stobram var radīt vadītājtīstīgas lūmena bojājumus, apgrūtināt katetra vai vadītājtīstīgas ievietošanu, kā arī samazināt spiedienu.

Kad katetrs atrodas ķermenī, tas ir jāvada tikai fluoroskopiskā uzraudzībā. Nemēģiniet pārvietot katetru, nenovērojot gala pārvietošanas radīto kustību, pretējā gadījumā var rasties katetra bojājumi vai asinsvadu ievainojumi.

Pārbaudiet, vai visi savienotāji un palīgīdēkļi ir cieši nostiprināti un pirms injekcijas apskatiet, vai šļircē nav gaisa burbūļi, lai gaisa neiekļūtu katetra procedūras laikā. Pretējā gadījumā asinsvados var tikt ievadīts gaisa.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās blakusparādības), kas var būt saistītas ar Twin-Pass katetra lietošanu, ietver, bet neaprobežojas ar tālāk minētajām.

- Izsvīdums/tamponāde
- Embolija
- Hipertensija
- Hipotensija
- Infekcija
- Iekaisuma reakcija
- Miokarda infarkts
- Tahikardija
- Tromboze
- Asinsvada disekcija
- Asinsvada perforācija
- Asinsvada plīsumi
- Asinsvada spazmas

KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

Twin-Pass katetru drīkst ārst, kam ir pieredze veikt procedūras, kurām ir paredzēta šī ierīce. Aprakstītās metodes un procedūras neatspoguļo VISUS medicīniski pieņemamos protokolus, un tas nav paredzētas ārsta pieredzes un sprieduma aizvietošanai, ārstējot jebkuru konkrētu pacientu. Pirms konkrētā ārstēšanas plāna noteikšanas, jāņem vērā visi pieejamie dati, tai skaitā pacienta pazīmes un simptomi, kā arī citu diagnostikas testu rezultāti.

Iepakojuma saturs

- Vienreizējās lietošanas Twin-Pass katetrs

Tālāk minētie līdzekļi nav nodrošināti, bet ir nepieciešami.

- Vadītājkatetrs ar iekšējo diametru, kas ir pietiekami liels konkrētajam lietojamā Twin-Pass katetra modelim
- Piemērota vadītājtīstīga
- 10 ml šļirce (sistēmas skalošanai)
- Sterils heparinizēts fizioloģiskais šķīdums (sistēmas skalošanai)
- Pārveidotājs (ja tiek mērīts spiediens)

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai TwinPass katetra iepakojumam un sastāvdaļām nav bojājumu.
- Izmantojot sterilu metodi, novietojiet smidzinātāja spoli kopā ar Twin-Pass katetru sterilā zonā.
- Pievienojiet 10 ml šļirci, kas piepildīta ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, Twin-Pass katetra vadītājtīstīgas luera slēga ieejas atverei un rūpīgi izskalojiet katetru.
- Noskalojiet Twin-Pass katetru ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu.
- Izņemiet Twin-Pass katetru no smidzinātāja spoles un pārbaudiet, vai tam nav locījumu un samezglojumu.

IZVĒRŠANAS PROCEDŪRA

Izvērsiet Twin-Pass katetru, veicot šādas darbības:

- Uzvelciet Twin-Pass katetra ātrās apmaiņas segmentu atpakaļ uz vadītājtīstīgas, kas jau atrodas savā vietā distālajā asinsvadā.
- BRĪDINĀJUMS: neviziet Twin-Pass katetru caur RX lūmenu, kamēr vadītājtīstīga nav savā vietā. Ja vadītājtīstīga nav RX lūmenā, katetra virzīšana var radīt asinsvada bojājumus.**
- Fluoroskopijas kontrolē uzmanīgi virziet Twin-Pass katetru vēlamajā distālajā asinsvadā.
- BRĪDINĀJUMS: nekādā gadījumā neviziet vai neatvelciet intravaskulāro ierīci, ja jūtama pretestība, kamēr pretestības cēlonis nav konstatēts fluoroskopiski. Katetra virzīšana, sajūtot pretestību, var radīt katetra vai asinsvada bojājumus.**
- Vadītājtīstīgas apmaiņas posmu izvilkti caur OTW lūmenu
- Ievelciet vadītājtīstīgu Twin-Pass katetra proksimālajā lūmenā.
- Virziet vadītājtīstīgu, līdz tā iziet no OTW lūmena un iekļūst distālā asinsvada telpā.
- Notīksējat abas vadītājtīstīgas, izmantojot standarta vadītājtīstīgu apmaiņas metodes, un rūpīgi atvelciet Twin-Pass katetru, līdz tā distālās gals izkļūst no hemostatiskā vārsta un abi vadi ir nostiprināti.
- Šķidruma piegāde caur OTW lūmenu
- Izveidojiet starp OTW lūmenu un injekcijas šļirci šķidruma savienojumu ar šķidrumu bez gaisa klātbūtnes.
- Veiciet aspirāciju pirms injekcijas un novērojiet šļirci, lai pirms injekcijas izvadītu visus katetrā esošos gaisa burbūļus.
- Izmantojiet injekcijas šļirci, manuāli ievadiet diagnostikas vai terapijas vielu.

BRĪDINĀJUMS: veicot injekciju cauri TwinPass katetram, nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu,

kas ir 300 psi (2068 kPa). Pretējā gadījumā var rasties katetra vai asinsvada bojājumi.

Uzmanību! Pārbaudiet, vai visi savienojumi un palīgīdzekļi ir droši pret gaisa iekļūvi katetrā procedūras laikā.

- Likvidējiet Twin-Pass mikrokatetu saskaņā ar standartā slīmnīcas procedūru.

UZGLABĀŠANA UN KOPŠANA

Ļpaši apstākļi vai kopšana nav nepieciešama.

IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

Vascular Solutions LLC garantē, ka Twin-Pass katetram nebūs ne materiālu, ne apdares bojājumu līdz noteiktā derīguma termiņa beigām. Saskaņā ar šo garantiju, atbildība aprobežojas ar kompensāciju vai izstrādājuma nomainu, ja uzņēmums Vascular Solutions LLC ir konstatējis materiālu vai apdares bojājumus. Uzņēmums Vascular Solutions LLC nav atbildīgs par jebkādiem netīšiem, tīšiem vai izrietošiem bojājumiem, kas saistīti ar Twin-Pass katetra lietošanu. Izstrādājuma bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas, uzlabošanas, nepareizas glabāšanas vai nepareizas apkopes rezultātā, šo garantiju anulē.

Nevienam Vascular Solutions LLC darbiniekam, aģentam vai izplatītājam nav pilnvaru nekādā ziņā labot vai grozīt šo ierobežoto garantiju. Neviena labojums vai grozījums nav izmantojams pret Vascular Solutions LLC.

ŠĪ GARANTĪJA TIEŠĀ VEIDĀ AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠĪ VAI NETIEŠĪ IZTEIKTAS GARANTĪJAS, TOSTARĀ GARANTĪJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM, KĀ ĀRĪ JEBKĀDAS CITAS VASCULAR SOLUTIONS LLC SAISTĪBAS.

PATENTI UN PREČZĪMES

Var attiekties uz vairākiem ASV vai starptautiskajiem patentiem.

Sk.: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass ir Teleflex Innovations S.ā.r.l., Vascular Solutions LLC vai Teleflex Medical, kas katrs ir Teleflex Incorporated daļa, preču zīme.

Skatiet Starptautisko simbolu skaidrojumu 27. lpp.

„Twin-Pass™“ dvīgubos priegības kateteris

Naudojimo instrukcijas

PERSPĒJIMAS JAV VARTOTOJAMŠ

Federalinis īstāymas leidžia parduoti šį įtaisą tik gydytojams arba jų nurodymu.

ĪTAISO APRAŠYMAS

„Twin-Pass“ dvīgubos priegības kateteriai yra dviejų kanalų kateteriai, skirti naudoti vainikinėse ir (arba) periferinėse kraujagyslėse. „Twin-Pass“ kateteriai susideda iš viela perveriamo (OTW) kanalo, einančio per visą katerio ilgį, ir greito pakeitimo (RX) tiekimo kanalo distalinėje dalyje. „Twin-Pass“ kateterio darbinis ilgis yra 135 cm ir jis yra suderinamas su įvairaus skersmens kreipiamosiomis vielomis (žr. techninių duomenų lentelę). „Twin-Pass“ kateterio 18 cm distalinė dalis dengta hidrofiline danga.

„Twin-Pass“ kateteris pažymėtas baltomis padėties nustatymo žymomis atitinkamai 95 cm (vienguba žymė) ir 105 cm (dviguba žymė) nuo distalinio galiuko. „Twin-Pass“ kateteris turi žymėjimo juostelę 1 mm nuo distalinio galiuko ir antrąją žymėjimo juostą 11 mm nuo distalinio galiuko OTW spindžio distaliniam galui identifiikuoti.

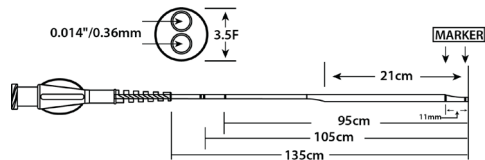
„Twin-Pass“ kateteris yra sterilizuotas etileno oksidu.

STERILE	EO
---------	----

TECHNINIAI DUOMENYS

Modelio numeris	5200
Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo - greito pakeitimo kanalas	0,014 col. / 0,36 mm
Greito pakeitimo kanalo vidinis skersmuo	0,017 col. / 0,43 mm
Maksimalus kreipiamosios vielos skersmuo – viela perveriamas (OTW) kanalas	0,014 col. / 0,36 mm
Viela perveriamo (OTW) kanalo vidinis skersmuo	0,018 col. / 0,46 mm
Proksimalinio stiebo išorinis skersmuo	0,038 col. / 0,97 mm (2,9 F)
Distalinio stiebo išorinis skersmuo	0,047 col. / 1,19 mm (3,5 F)
Distalinio galiuko išorinis skersmuo	0,026 col. / 0,66 mm (2 F)
Minimalus kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	0,066 col. / 1,68 mm

Modelis 5200



INDIKACIJOS

„Twin-Pass“ kateteris skirtas naudoti kartu su valdomomis kreipiamosiomis vielomis pasiekti atskiroms vainikinių arterijų ir arba periferinių kraujagyslių sritims, palengvinti kreipiamųjų vielų ir kitų intervencinių įtaisų įstatymą ir keitimą ir procedūrų procedūrose su dviem kreipiamosiomis vielomis metu.

„Twin-Pass“ kateteris taip pat skirtas subselektiviai įšvirkšti / tiekti diagnostinėms arba terapinėms medžiagoms.

KONTRAINDIKACIJOS

„Twin-Pass“ kateterio negalima naudoti didelio slėgio injekcijoms ir smegenų kraujagyslėse.

ĮSPĖJIMAI

„Twin-Pass“ kateteris tiekiamas sterilus vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant vienkartinio naudojimo įtaisą yra pavojus užkrėsti pacientą ar naudotoją, gali pablogėti įtaiso veikimas ir tai gali sunkiai sužaloti ar susarginti pacientą.

Neįveskite „Twin-Pass“ kateterio, jei neįstatyta per RX kanalą perversa kreipiamoji viela. Įvedant kateterį be kreipiamosios vielos RX kanale galima pažeisti kraujagyslę.

Neviršykite maksimalaus rekomenduojamo 300 psi (2068 kPa) injekcijos slėgio, kai švirkščiate per „Twin-Pass“ kateterį, kitaip galite pažeisti kateterį arba kraujagyslę.

Jei per kateterį nepavyksta pervirti tinkamo skersmens kreipiamosios vielos, nebandykite panaikinti užsikimšimo praplaudami kateterį in vivo. Gali būti pažeistas kateteris arba kraujagyslė. Nustatykite ir pašalinkite užsikimšimo priežastį arba pakeiskite kateterį nauju.

Niekuomet nestumkite ir netraukite į kraujagysles įvestų įtaisų, jei jaučiate pasipriešinimą, kol nenustatėte pasipriešinimo priežasties naudodami rentgenoskopiją. Kateterį judinant nepaisant pasipriešinimo galima pažeisti kateterį arba kraujagyslę.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite „Twin-Pass“ kateterio, jei pažeista jo pakuotė. Pakuotės pažeidimai gali rodyti, kad įtaisas prarado sterilumą arba yra pažeistas.

Prieš naudodami kateterį apžiūrėkite. Nenaudokite pažeisto kateterio. Juo galima pažeisti kraujagyslę arba kateteris gali joje įstrigti.

Prieš naudojimą kateterio kanalus būtina praplauti steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad kateterio viduje tikrai neliktų atplaišų, kurios galėtų patekti į kūną.

Atsargiai elkitės su kateteriu procedūros metu, kad išvengtumėte atsitiktinio lūžio, sulenkimo ar perlenkimo.

Per stipriai užveržus hemostatinį vožtuvą ant kateterio stiebo galima pažeisti kreipiamosios vielos kanalą, apsunkinti kateterio arba kreipiamosios vielos įvedimą arba pakeitimą, sukelti slėgio slopinimą. Kai kateteris yra įvestas kūne, jis turi būti judinamas tik vadovaujantis rentgenoskopija. Nebandykite judinti kateterio nestebėdami, kaip kartu juda galiukas, nes galite pažeisti kateterį arba kraujagyslę.

Patikrinkite, ar visos jungiamosios detalės ir priedai yra tvirtai sujungti, ir apžiūrėkite švirkštą, ar jame nėra oro burbuliukų, kad naudojimo metu į kateterį negalėtų patekti oro. Jei to nepadarysite, į kraujagysles galite įvesti oro.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su „Twin-Pass“ kateterio naudojimu, yra šie (jais neapsiribojant):

- Skysčio sanakaupa / tamponada
- Embolija
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Infekcija
- Uždegiminė reakcija
- Miokardo infarktas
- Tachikardija
- Trombozė
- Kraujagyslės atsluoksniavimas
- Kraujagyslės perforacija
- Kraujagyslės plyšimas
- Kraujagyslės spazmas

KLINIKINĖ PROCEDŪRA

„Twin-Pass“ kateterį turi naudoti tik gydytojai, apmokyti atlikti procedūras, kurioms skirtas šis įtaisas. Aprašyti metodai ir procedūros nepateikia VISŲ mediciniskai priimtinių protokolų bei negali pakeisti gydytojo patirties ir nuomonės gydant konkretų pacientą. Reikia aptarti visus įmanomus duomenis, įskaitant pacientų požymius ir simptomus ir kitų diagnostinių tyrimų rezultatus, prieš nustatant tam tikrą gydymo planą.

Pakuotės turinys:

- Vienkartinio naudojimo „Twin-Pass“ kateteris

Kiti būtinai, bet netiekiami reikmenys:

- Kreipiamasis kateteris su pakankamai dideliu vidiniu skersmeniu konkrečiam naudojamam „Twin-Pass“ kateterio modeliui tilpti;
- Tinkamos kreipiamosios vielos;
- 10 ml švirkštas (sistamai praplauti);
- Sterilius heparinizuotas fiziologinis tirpalas (sistamai praplauti);
- Keitiklis (jei matuojamas slėgis).

PASIRUOŠIMAS NAUDOTI

- Prieš naudodami apžiūrėkite „Twin-Pass“ kateterio pakuotę ir komponentus, ar nepažeisti.
- Steriliu būdu perkeltkite apsauginės pakuotės ritę su „Twin-Pass“ kateteriu į sterilų lauką.
- Prijunkite 10 ml švirkštą, užpildytą steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, prie „Twin-Pass“ kateterio kreipiamosios vielos įvedimo angos su Luerio jungtimi ir nuodugniai praplaukite kateterį.
- Praplaukite „Twin-Pass“ kateterį steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad suaktyvintumėte kateterio hidrofilinę dangą.
- Ištraukite „Twin-Pass“ kateterį iš apsauginės pakuotės ritės ir apžiūrėkite, ar nėra sulenkimų ar perlenkimų.

ĮVEDIMO PROCEDŪRA

Įveskite „Twin-Pass“ kateterį vykdydami šiuos veiksmus:

- Užverkite „Twin-Pass“ kateterio greitojo pakeitimo segmentą ant kreipiamosios vielos, jau įstatytos distalinėje kraujagyslėje. **ĮSTĖJIMAS. Neįveskite „Twin-Pass“ kateterio be kreipiamosios vielos, įstatytos per RX kanalą. Įvedant kateterį be kreipiamosios vielos RX kanale galima pažeisti kraujagyslę.**
- Vadovaudamiesi rentgenoskopija, atsargiai įveskite „Twin-Pass“ kateterį į pageidaujamą distalinę kraujagyslės vietą. **ĮSPĖJIMAS. Niekuomet nestumkite ir netraukite į kraujagysles įvestų įtaisų, jei jaučiate pasipriešinimą, kol nenustatėte pasipriešinimo priežasties naudodami rentgenoskopiją. Kateterį judinant nepaisant pasipriešinimo galima pažeisti kateterį arba kraujagyslę.**
- Norėdami įvesti pakaitinio ilgio kreipiamąją vielą per OTW kanalą:
 - Įstatykite kreipiamąją vielą į „Twin-Pass“ kateterio proksimalinį kanalą.
 - Stumkite kreipiamąją vielą, kol ji išlįs per OTW kanalą į distalinę kraujagyslės dalį.
 - Privirtinkite abi kreipiamąsias vielas standartiniais kreipiamosios vielos keitimo metodais ir atsargiai traukite „Twin-Pass“ kateterį, kol distalinis galiukas išlįs per hemostatinį vožtuvą ir abi vielas bus galima privirtinti.
- Norėdami tiekti skysčius per OTW kanalą:
 - Injekcijos švirkštą prijunkite prie OTW kanalo taip, kad sujungimas tarp skysčių būtų be oro.
 - Prieš injekciją pasisurbkite ir apžiūrėkite švirkštą, kad pašalintumėte visus kateterioje užsikilusių oro burbuliukus, tik tuomet švirkškite į kateterį.
 - Naudodami injekcijų švirkštą, rankiniu būdu įšvirkškite diagnostinę ar terapinę medžiagą.
- ĮSPĖJIMAS. Neviršykite maksimalaus rekomenduojamo 300 psi (2068 kPa) injekcijos slėgio, kai švirkščiate per „Twin-Pass“ kateterį. Gali būti pažeistas kateteris arba kraujagyslė.**

Perspėjimas. Patikrinkite, ar visos jungiamosios detalės ir priedai yra tvirtai sujungti, kad procedūros metu į kateterį negalėtų patekti oro.

- Išmeskite „Twin-Pass“ kateterį laikydami standartinės ligoninės procedūros.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Nereikalaujama specialių laikymo ir tvarkymo sąlygų.

RIBOTOJI GARANTĪJA

„Vascular Solutions LLC“ garantuoja, kad „Twin-Pass“ kateteris bus be gamybos ir medžiagų defektų iki nurodytos galiojimo laiko pabaigos. Pagal šią garantiją „Vascular Solutions LLC“ yra įsipareigojusi tik grąžinti pinigus arba pakeisti gaminius, kuriuose nustatė gamybos ar medžiagų defektų. „Vascular Solutions LLC“ neatsako už bet kokią netįcinę, tyčinę ar pasekminę žalą, kilusią dėl „Twin-Pass“ kateterio naudojimo. Ši garantija netaikoma, pažeidus produktą dėl netinkamo naudojimo, deformacijos, netinkamo laikymo arba netinkamo paruošimo.

Jokiam „Vascular Solutions LLC“ darbuotojui, atstovui arba platintojui neleidžiama keisti arba taisyti šios garantijos jokiais atžvilgiais. Bet koks tariamas pakeitimas arba taisymas negali būti vykdomas be „Vascular Solutions LLC“ žinios.

ŠI GARANTĪJA TIKSLIAI IR AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTĪJAS, ĮSKAITANT TINKAMUMO PREKYBAI AR KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ, IR BET KOKIĄ KITĄ „VASCULAR SOLUTIONS LLC“ PRIEVOLE.

PATENTAI IR PREKIŲ ŽENKLAI

Gali būti apsaugotas vienu ar keliais JAV arba tarptautiniais patentais.

Žr.: www.teleflex.com/patents-intv

„Twin-Pass“ yra prekių ženklas, priklausančios įmonėms „Teleflex Innovations S.à.r.l.“, „Vascular Solutions LLC“ arba „Teleflex Medical“, kurių kiekviena yra „Teleflex Incorporated“ dalis.

Žr. tarptautinių ženklių žodyną 27 psl.

Twin-Pass™ dobbelttilgangskateter

Bruksanvisning

FORSIKTIGHETSREGEL USA

Federal lovgivning i USA begrænser salg af dette produkt til av eller på ordre fra lege.

BESKRIVELSE AV ENHET

Twin-Pass dobbelttilgangskateter er et dobbeltlumen-kateter udviklet til brug i koronar og/eller perifer vaskulatur. Twin-Pass-kateteret består af et over-vaieren (OTW)-lumen som er lige langt som kateteret, og et hurtigutvekslings (RX)-leveringslumen på den distale delen. Twin-Pass-kateteret har en arbejds længde på 135 cm og er kompatibelt med forskellige diameter på ledevaierne (se specifikasjonstabellen). Twin-Pass-kateteret har også hydrofilisk belægning på de distale 18 cm på kateteret.

Twin-Pass-kateteret har hvide positioneringsmerker ved henholdsvis 95 cm (enkeltmerke) og 105 cm (dobbeltmerke) fra den distale spissen. Twin-Pass-kateteret har markørband 1 mm fra den distale spissen og et andre markørband som befinder sig 11 mm fra den distale spissen for at identificere den distale ende på OTW-lumenet.

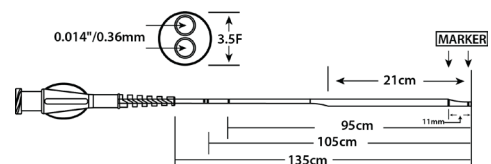
Twin-Pass-kateteret er steriliseret med etylenoksid.



SPESIFIKASJONER

Modellnummer	5200
Maks. diameter på ledevaieren – RX-lumen	0,014" / 0,36 mm
Innvendig diameter på RX-lumen	0,017" / 0,43 mm
Maks. diameter på ledevaieren – OTW-lumen	0,014" / 0,36 mm
OTW-lumens innvendig diameter	0,018" / 0,46 mm
Utvendig diameter proksimalt skaft	0,038" / 0,97 mm (2,9 F)
Utvendig diameter distalt skaft	0,047" / 1,19 mm (3,5 F)
Utvendig diameter distal spiss	0,026" / 0,66 mm (2 F)
Innvendig minimumdiameter styrekateter	0,066" / 1,68 mm

Modell 5200



INDIKASJONER

Twin-Pass-kateteret er beregnet på bruk sammen med de styrbare ledevaierne for å få tilgang til diskrete områder av den koronare og perifere arterievaskulaturen, for å gjøre det enklere å plassere og bytte ledevaierne og andre intervensjonsenheter, og til bruk under to ledevaierprosedyrer.

Twin-Pass-kateteret brukes også til subselektivt å tilføre/administrere diagnostiske eller terapeutiske midler.

KONTRAINDIKASJONER

Twin-Pass-kateteret er kontraindisert for høytrykksinjeksjoner og til bruk i den cerebrale vaskulaturen.

ADVARSLER

Twin-Pass-kateteret leveres sterilt kun til engangsbruk. Gjenbruk av en engangsanordning skaper en potensiell risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner og kan kompromittere anordningens funksjonalitet, noe som kan resultere i sykdom eller alvorlig skade på pasienten.

Ikke før frem Twin-Pass-kateteret uten at en ledevaier sitter i RX-lumen. Hvis kateteret føres frem uten ledevaier i RX-lumen, kan det resultere i karskade.

Ikke overstig maks. anbefalt infusjonstrykk på 300 psi (2068 kPa) når du injiserer gjennom Twin-Pass-kateteret, da det kan føre til kateter- eller karskade.

Hvis en ledevaier av riktig diameter ikke kan føres gjennom kateteret, ikke prøv å løse blokkeringen ved å skylle kateteret in vivo. Kateter- eller karskade kan forekomme. Identifiser og løs årsaken til blokkeringen, eller bytt ut kateteret med et nytt.

Før aldri frem eller trekk ut en intravaskulær enhet når du merker motstand. Vent til årsaken til motstanden er fastslått via fluoroskopi. Hvis kateteret bevegtes til tross for motstand, kan det resultere i kateter- eller karskade.

FORHOLDSREGLER

Ikke bruk Twin-Pass-kateteret hvis forpakningen er skadet. En skadet emballasje kan tyde på at steriliteten er kompromittert eller at selve enheten er ødelagt.

Inspiser kateteret før bruk. Ikke bruk et skadet kateter. Karet kan skades og/eller det kan være vanskelig å føre frem eller trekke ut kateteret.

Kateterlumen må skylles med sterilt, heparinisert saltvann før bruk, for å sikre at kateteret er fritt for rester som kan bli ført inn i kroppen.

Vis varsomhet ved håndtering av kateteret under en prosedyre, for å redusere muligheten for utilsiktet brekkasje, bøyning eller knekk.

Hvis en hemostatisk ventil strammes for hardt på kateterskaftet, kan det føre til skade på ledevaierlumen, vanskeligheter med å sette inn kateteret eller ledevaierne, eller trykkløsting.

Kateteret skal manipuleres bare ved hjelp av fluoroskopi når det er inne i kroppen. Ikke prøv å bevege kateteret uten å observere hvordan spissen reagerer, ellersom dette kan føre til skade på kateteret eller karet.

Sjekk at alle deler og koblinger sitter godt på plass, og observer at det ikke er noen luftbobler i sprøyten før injeksjonen, slik at det ikke kommer luft inn i kateteret under bruk. Hvis du ikke gjør dette, kan det komme luft inn i vaskulaturen.

BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger som kan være forbundet med bruken av Twin-Pass kateteret, inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Effusjon/tamponade
- Emboli
- Hypertension
- Hypotension
- Infeksjon
- Inflamatorisk respons
- Myokardinfarkt
- Takykardi
- Trombose
- Kardisseksjon
- Karperforasjon
- Karruptur
- Karspasme

KLINISK PROSEDYRE

Twin-Pass-kateteret skal brukes av leger som er opplært i prosedyrene som enheten er beregnet på. Teknikkene og prosedyrene som er beskrevet, representerer ikke ALLE medisinske akseptable protokoller. De er heller ikke beregnet som noen erstatning for legens erfaring og vurderingsvevne i behandling av en konkret pasient. Alle tilgjengelige data, inkludert pasientens symptomer og andre diagnostiske testresultater, skal vurderes før en bestemt behandlingsplan vurderes.

Pakken inneholder:

- Twin-Pass-kateter til engangsbruk

Andre artikler som trengs, men som ikke følger med:

- styrekateter med stor nok innvendig diameter til å ha plass til den konkrete modellen av Twin-Pass-kateteret som er i bruk
- hensiktsmessige ledevaier
- 10 ml sprøyte (for skylling av systemet)
- sterilt, heparinisert saltløsning (for skylling av systemet)
- omformer (hvis trykkt måles)

KLARGJØRING TIL BRUK

1. Inspiser nøye emballasjen og komponentene i Twin-Pass-kateteret for skade, for bruk.
2. Bruk steril teknikk for å overføre dispenseringspolen med Twin-Pass-kateteret inn i det sterile feltet.
3. Fest en 10 ml sprøyte fylt med sterilt, heparinisert saltvann til luer-låsen på ledevaierens inngangsport på Twin-Pass-kateteret og skyll kateteret grundig.
4. Skyll Twin-Pass-kateteret med sterilt, heparinisert saltvann for å aktivere det hydrofile belegget.
5. Fjern Twin-Pass-kateteret fra dispenseringspolen og inspiser det for bøyning og knekk.

INNSETTINGSPROSEDYRE

Bruk Twin-Pass-kateteret i henhold til følgende trinn:

1. Før hurtigutvekslingsdelen av Twin-Pass-kateteret inn på ledevaieren som allerede er på plass i den distale vaskulaturen.
2. ADVARSEL: Ikke før frem Twin-Pass-kateteret uten at en ledevaier sitter i RX-lumen. Hvis kateteret føres frem uten ledevaier i RX-lumen, kan det resultere i karskade.
2. Før Twin-Pass-kateteret, under fluoroskopi, forsiktig inn i det ønskede distale vaskulære området.

ADVARSEL: Før aldri frem eller trekk ut en intravaskulær enhet når du merker motstand. Vent til årsaken til motstanden er fastslått via fluoroskopi. Hvis kateteret bevegtes til tross for motstand, kan det resultere i kateter- eller karskade.

3. For å levere en ledevaier av utvekslingslengde gjennom OTW-lumen:
- Før ledevaieren inn i det proksimale lumenet på Twin-Pass-kateteret.
- Før ledevaieren frem til den kommer ut av OTW-lumen inn i det distale vaskulære området.
- Fest begge ledevaierne med standard ledevaierutvekslingsteknikker og trekk forsiktig i Twin-Pass-kateteret til den distale spissen kommer ut av den hemostatiske ventilen og begge vaierne kan festes.
4. For å levere væske gjennom OTW-lumen:
- Opprett en væske-til-væske-forbindelse uten luft mellom OTW-lumenet og injeksjonssprøyten.
- Aspirer før injeksjon, og observer sprøyten for å fjerne eventuelle luftbobler før injeksjonen i kateteret.
- Injiser det diagnostiske eller terapeutiske middelet manuelt ved hjelp av injeksjonssprøyten.

ADVARSEL: Ikke overstig maks. anbefalt infusjonstrykk på 300 psi (2068 kPa) når du injiserer gjennom Twin-Pass-kateteret. Det kan føre til kateter- eller karskade.

Forholdsregel: Sjekk at alle koblinger og armatur er godt festet slik at det ikke kommer luft inn i kateteret under prosedyren.

5. Kasser Twin-Pass kateteret i henhold til sykehusets standardprosedyre.

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen spesielle betingelser for oppbevaring eller håndtering.

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterer at Twin-Pass-kateteret er fritt for defekter i utførelse og materialer før oppgitt utløpsdato. Ansvarer under denne garantien begrenser seg til refusjon eller erstatning av produkter som Vascular Solutions LLC finner å ha defekter i materialer eller utførelse. Vascular Solutions LLC skal ikke være ansvarlig for tilfældige, spesielle eller følgeskader som stammer fra bruken av Twin-Pass-kateteret. Skade på produktet som skyldes feilaktig bruk, endringer, feilaktig oppbevaring eller ukorrekt håndtering vil gjøre denne garantien virkningsløs.

Ingen ansatt hos, representant for eller forhandler av Vascular Solutions LLC har autorisasjon til å endre eller utvide denne begrensede garantien på noen måte. Ingen påståtte endringer eller tillegg skal kunne håndheves overfor Vascular Solutions LLC.

DENNE GARANTIE ERSTATTER UTTRYKKELIG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER IMPLISERTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ENHVER ANNEN FORPLIKTELSE FOR VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTER OG VAREMERKER

Kan være beskyttet av ett eller flere patenter i USA eller internasjonalt.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass er et varemerke for Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC eller Teleflex Medical, som alle er en del av Teleflex Incorporated.

Se den Internasjonale symbolordlisten på side 27.

Cewnik podwójnego dostępu Twin-Pass™

Instrukcja stosowania

PRZESTROGA (USA)

Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub osobie działającej na zlecenie lekarza.

OPIS PRODUKTU

Cewnik podwójnego dostępu Twin-Pass jest cewnikiem dwukanałowym przeznaczonym do stosowania w naczyniach wieńcowych i/lub obwodowych. Cewnik Twin-Pass składa się z kanału Over-The-Wire (OTW), który przebiega przez całą długość cewnika, a także z kanału do szybkiej wymiany w odcinku dystalnym. Cewnik Twin-Pass ma długość roboczą 135 cm i jest zgodny z przewodnikami o różnych średnicach (patrz tabela specyfikacji). Cewnik Twin-Pass posiada również powłokę hydrofilową na dystalnym odcinku cewnika o długości 18 cm.

Cewnik Twin-Pass posiada białe znaczniki pozycjonujące znajdujące się na wysokości odpowiednio 95 cm (znacznik pojedynczy) i 105 cm (znaczniki podwójne) od końcówki dystalnej. Cewnik Twin-Pass ma pasek znacznikowy znajdujący się około 1 mm od końcówki dystalnej i posiada drugi pasek znacznikowy umieszczony w odległości 11 mm od dystalnej końcówki, służący do identyfikacji dystalnego końca przeświotu OTW.

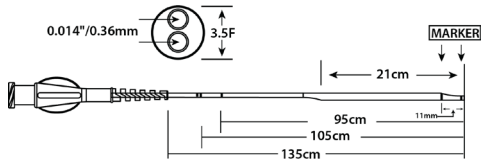
Cewnik Twin-Pass wysterylizowano przy użyciu tlenu etyleny.



DANE TECHNICZNE

Numer modelu	5200
Maks. średnica przewodnika — kanał do szybkiej wymiany	0,014" / 0,36 mm
Średnica wewnętrzna kanału do szybkiej wymiany	0,017" / 0,43 mm
Maks. średnica przewodnika — kanał OTW	0,014" / 0,36 mm
Kanał OTW — średnica wewnętrzna	0,018" / 0,46 mm
Trzon proksymalny — średnica zewnętrzna	0,038" / 0,97 mm (2,9 F)
Trzon dystalny — średnica zewnętrzna	0,047" / 1,19 mm (3,5 F)
Końcówka dystalna — średnica zewnętrzna	0,026" / 0,66 mm (2 F)
Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego	0,066" / 1,68 mm

MODEL 5200



WSKAZANIA

Cewnik Twin-Pass jest przeznaczony do stosowania wraz ze sterowanymi przewodnikami, w celu uzyskania dostępu do drobnych naczyń wieńcowych i naczyń obwodowych, ułatwienia umieszczenia przewodników i innych urządzeń interwencyjnych, a także podczas zabiegów przy użyciu dwóch przewodników.

Cewnik Twin-Pass jest również stosowany w celu selektywnego wykonywania wlewów/podawania środków diagnostycznych lub leków.

PRZECIWWSKAZANIA

Cewnik Twin-Pass jest przeciwwskazany do wstrzykiwania środków pod wysokim ciśnieniem oraz do stosowania w układzie naczyniowym mózgu.

OSTRZEŻENIA

Cewnik Twin-Pass jest produktem sterylnym przeznaczonym do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie sprzętu jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika i może doprowadzić do awarii urządzenia, co może skutkować chorobą lub poważnymi obrażeniami pacjenta.

Nie należy wprowadzać cewnika Twin-Pass bez przewodnika umieszczonego w kanale do szybkiej wymiany. Wprowadzanie cewnika bez przewodnika w kanale do szybkiej wymiany może spowodować uszkodzenie naczyń.

Podczas wstrzykiwania przez cewnik Twin-Pass nie należy przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia dla wlewów, wynoszącego 300 psi (2068 kPa). Przekroczenie tej wartości może doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazów naczyń.

Jeśli przez cewnik nie można przeprowadzić przewodnika o odpowiedniej średnicy, nie należy podejmować próby usunięcia przeszkody przez przepłukanie cewnika wewnątrz ciała pacjenta. Może to doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazów naczyń. Należy wówczas zidentyfikować i usunąć przyczynę blokady lub wymienić cewnik na nowy.

Nigdy nie należy wprowadzać lub wycofywać urządzenia wewnątrznaczyniowego przy wyczuwalnym oporze, dopóki przyczyna oporu nie zostanie określona pod kontrolą fluoroskopową. Wprowadzanie cewnika pomimo oporu może doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazów naczyń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie należy używać cewnika Twin-Pass, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Uszkodzone opakowanie może wskazywać na naruszenie jałowości lub uszkodzenie urządzenia.

Przed użyciem sprawdzić cewnik. Nie korzystać z uszkodzonego cewnika. Może to spowodować uszkodzenie naczyń i/lub niezdolność do wprowadzenia lub wycofania cewnika.

Przed użyciem narzędzia kanały cewnika należy przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby cewnik nie zawierał zanieczyszczeń, które mogłyby zostać wprowadzone do organizmu.

Obchodząc się z cewnikiem podczas zabiegu należy zachować ostrożność, aby zminimalizować prawdopodobieństwo przypadkowego złamania, zgięcia lub skręcenia.

Zbyt mocne zaciśnięcie zastawki hemostatycznej na cewniku może spowodować uszkodzenie kanału przewodnikowego oraz trudności podczas wprowadzania cewnika lub przewodników bądź zaniżanie wartości ciśnienia.

Gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta, należy nim manipulować wyłącznie w pod kontrolą fluoroskopową. Nie podejmować próby poruszania cewnikiem przy braku reakcji końcówek, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazów naczyń.

Należy sprawdzić, czy wszystkie złączki i połączenia są szczelne, a strzykawka nie zawiera pęcherzyków powietrza, aby powietrze nie dostało się do cewnika podczas jego stosowania. Zaniechanie tej

czynności może doprowadzić do wprowadzenia powietrza do układu naczyniowego.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poniżej przedstawiono niektóre spośród działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić przy stosowaniu cewnika Twin-Pass:

- Wylew/tamponada
- Zator
- Nadciśnienie tętnicze
- Niedociśnienie
- Zakażenie
- Reakcja zapalna
- Zawał serca
- Tachykardia
- Zakrzepica
- Rozwarstwienie naczyń
- Perforacja naczyń
- Pęknięcie naczyń
- Skurcz naczyń

ZABIEG KLINICZNY

Cewnika Twin-Pass powinni używać lekarze przeszkoleni w stosowaniu procedur, do których to urządzeń jest przeznaczony. Opisane techniki i procedury nie wyczerpują WSZYSTKICH możliwych z medycznego punktu widzenia działań i przy leczeniu określonego pacjenta nie mogą zastąpić doświadczenia i wiedzy lekarza. Przed ustaleniem konkretnego planu leczenia należy rozważyć wszystkie dostępne dane, w tym objawy przedmiotowe i podmiotowe występujące u pacjenta oraz wyniki badań diagnostycznych.

Opakowanie zawiera:

Cewnik Twin-Pass do jednorazowego użytku

Inne niezbędne elementy nie dołączone do zestawu:

- Cewnik prowadzący o średnicy wewnętrznej na tyle dużej, aby zmieścić się w nim konkretny stosowany model cewnika Twin-Pass
- Odpowiednie przewodniki
- Strzykawka 10 ml (do przepłukiwania systemu)
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej (do przepłukiwania układu)
- Przetwornik (w przypadku pomiaru ciśnienia)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Przed użyciem należy dokładnie zbadać opakowanie i komponenty cewnika Twin-Pass pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
2. Przy użyciu sterylnej techniki przenieść zwój podajnika z cewnikiem Twin-Pass do pola jałowego.
3. Do portu dla przewodnika z łącznikiem typu luer-lock cewnika Twin-Pass przymocować strzykawkę 10 ml napełnioną jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i dokładnie przepłukać cewnik.
4. Przepłukać cewnik Twin-Pass jałowym roztworem soli, aby aktywować powłokę hydrofilową.
5. Wyjąć cewnik Twin-Pass ze zwwoju podajnika i sprawdzić, czy nie ma żadnych zagłębień ani załamań.

PROCEDURA ZAKŁADANIA

Cewnik Twin-Pass wprowadzać zgodnie z poniższymi wskazówkami:

1. Wsunąć część cewnika Twin-Pass przeznaczoną do szybkiej wymiany na przewodnik umieszczony wcześniej w dystalnej części układu naczyniowego.
OSTRZEŻENIE: Nie należy wprowadzać cewnika Twin-Pass bez przewodnika umieszczonego w kanale do szybkiej wymiany. Wprowadzanie cewnika bez przewodnika w kanale do szybkiej wymiany może spowodować uszkodzenie naczyń.
2. Pod kontrolą fluoroskopową ostrożnie wprowadzić cewnik Twin-Pass dożądanego położenia w dystalnej części naczyń.
OSTRZEŻENIE: Nigdy nie należy wprowadzać lub wycofywać urządzenia wewnątrznaczyniowego przy wyczuwalnym oporze, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona pod kontrolą fluoroskopową. Wprowadzanie cewnika pomimo oporu może doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazów naczyń.
3. Aby wprowadzić przewodnik o innej długości przez kanał OTW należy:
 - Wprowadzić przewodnik do proksymalnego kanału cewnika Twin-Pass.
 - Wprowadzać przewodnik, aż wysunie się przez kanał OTW w dystalnej części naczyń.
- Unieruchomić oba przewodniki przy użyciu standardowych technik wymiany przewodników i ostrożnie wysunąć cewnik Twin-Pass, aż jego dystalna końcówka przejdzie przez zastawkę hemostatyczną i oba przewodniki będą mogły zostać zamocowane.
4. Aby podać płyn przez kanał OTW:
- Utworzyć połączenie pomiędzy kanałem OTW i strzykawką nie zawierającą powietrza i wypełnione płynem.

- Przed wstrzyknięciem należy zaaspirować strzykawkę i obserwować ją, aby usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza przed wstrzyknięciem do cewnika.
- Za pomocą strzykawki ręcznie wykonać wlew środka ułatwiającego diagnozowanie albo leku.
OSTRZEŻENIE: Podczas wstrzykiwania przez cewnik Twin-Pass nie należy przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia dla wlewów, wynoszącego 300 psi (2068 kPa). Nieprzestrzeganie tego zalecenia może doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazów naczyń.

Środki ostrożności: Sprawdzić mocowanie wszystkich połączeń i wyposażenia dodatkowego, aby w czasie procedury powietrze nie przedostawało się do cewnika.

5. Cewnik Twin-Pass należy utylizować zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.

PRZECZYSKOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z URZĄDZENIEM

Brak szczególnych warunków przechowywania i obchodzenia się z urządzeniem.

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Vascular Solutions LLC gwarantuje, że przed upływem podanej daty ważności cewnik Twin-Pass nie ma wad produkcyjnych i materiałowych. Odpowiedzialność związana z niniejszą gwarancją ogranicza się do refundacji lub wymiany dowolnego produktu, który zostanie uznany przez firmę Vascular Solutions LLC za wadliwy ze względu na wady wykonawcze lub materiałowe. Firma Vascular Solutions LLC nie odpowiada za jakiegokolwiek celowe, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z nieprawidłowego zastosowania cewnika Twin-Pass. Uszkodzenia produktu wynikające z niewłaściwego użytkowania, przeróbek, niewłaściwego przechowywania lub niewłaściwego posługiwania się spowodują unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji.

Żaden pracownik, przedstawiciel ani dystrybutor firmy Vascular Solutions LLC nie jest upoważniony do wprowadzania do niniejszej gwarancji jakichkolwiek zmian lub poprawek. Firma Vascular Solutions LLC nie uwzględni żadnych roszczeń wynikających ze zmian lub poprawek.

NINIEJSZA GWARANCJA WYRAŹNIE ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ CZY PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ W STOSUNKU DO JAKICHKOLWIEK INNYCH ZOBOWIĄZAŃ FIRMY VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTY I ZNAKI HANDLOWE

Produkt może być chroniony jednym lub kilkoma patentami amerykańskimi lub międzynarodowymi.

Patrz: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass jest znakiem towarowym Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC lub Teleflex Medical, będących częścią Teleflex Incorporated.

Patrz Słownik symboli międzynarodowych na stronie 27.

Cateter de acesso duplo Twin-Pass™

Instruções de utilização

AVISO PARA OS EUA

A lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por prescrição de um médico.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de acesso duplo Twin-Pass é um cateter de lúmen duplo concebido para utilização na vasculatura coronária e/ou periférica. O cateter Twin-Pass consiste num lúmen sobre o fio (OTW) que percorre todo o comprimento do cateter e um lúmen de administração de troca rápida (RX) no segmento distal. O cateter Twin-Pass tem um comprimento útil de 135 cm e é compatível com fios-guias de vários diâmetros (consulte a tabela de especificações). O cateter Twin-Pass tem também um revestimento hidrofílico nos 18 cm distais do cateter. O cateter Twin-Pass tem marcas de posicionamento brancas localizadas a 95 cm (marca única) e a 105 cm (marca dupla) da ponta distal. O cateter Twin-Pass tem uma cinta marcadora localizada a 1 mm da ponta distal e uma segunda cinta marcadora localizada a 11 mm da ponta distal para identificar a extremidade distal do lúmen OTW.

O cateter Twin-Pass foi esterilizado com óxido de etileno.

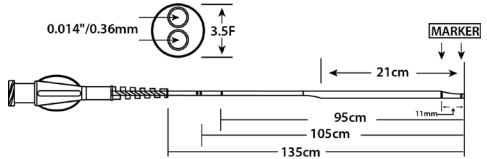


ESPECIFICAÇÕES

Número do modelo	5200
Diâmetro máx. do fio-guia – lúmen RX	0,014 pol. / 0,36 mm
Diâmetro interno do lúmen RX	0,017 pol. / 0,43 mm
Diâmetro máx. do fio-guia – lúmen OTW	0,014 pol. / 0,36 mm
Diâmetro interno do lúmen OTW	0,018 pol. / 0,46 mm

Diâmetro externo do eixo proximal	0,038 pol. / 0,97 mm (2,9 F)
Diâmetro externo do eixo distal	0,047 pol. / 1,19 mm (3,5 F)
Diâmetro externo da ponta distal	0,026 pol. / 0,66 mm (2 F)
Diâmetro interno mínimo do cateter-guia	0,066 pol. / 1,68 mm

MODELO 5200



INDICAÇÕES

O cateter Twin-Pass destina-se a ser utilizado em conjunto com fios-guia direcionáveis a fim de permitir o acesso a regiões discretas da vasculatura coronária e arterial periférica, facilitar a colocação e a troca de fios-guia e de outros dispositivos de intervenção, e para utilização durante procedimentos com dois fios-guia.

O cateter Twin-Pass também é utilizado para infundir/administrar subseletivamente agentes de diagnóstico ou terapêuticos.

CONTRAINDICAÇÕES

O cateter Twin-Pass está contraindicado para injeções de alta pressão e para utilização na vasculatura cerebral.

ADVERTÊNCIAS

O cateter Twin-Pass é fornecido estéril apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos de utilização única cria um potencial risco de infecções no paciente ou no utilizador e pode comprometer a funcionalidade do dispositivo, o que poderá resultar em doenças ou lesões graves no paciente.

Não introduza o cateter Twin-Pass sem um fio-guia colocado através de um lúmen RX. A introdução do cateter sem um fio-guia no lúmen RX poderá resultar em lesões no vaso.

Ao administrar injeções através do cateter Twin-Pass, não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi (2068 kPa). Podem ocorrer danos no cateter ou lesões no vaso.

Se não for possível passar um fio-guia com o tamanho apropriado através do cateter, não tente resolver o bloqueio irrigando o cateter in vivo. Podem ocorrer danos no cateter ou lesões no vaso. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o cateter por outro novo.

Nunca introduza nem retire um dispositivo intravascular se sentir resistência até que a causa da mesma seja determinada através de fluoroscopia. O movimento do cateter em caso de resistência poderá resultar em danos no cateter ou lesões no vaso.

PRECAUÇÕES

Não utilize o cateter Twin-Pass se a embalagem tiver sido danificada. Uma embalagem danificada pode indicar uma violação da esterilidade ou danos no dispositivo.

Inspecione o cateter antes da utilização. Não utilize um cateter danificado. Podem ocorrer lesões do vaso e/ou pode ser impossível introduzir ou recolher o cateter.

Os lúmens do cateter devem ser irrigados com soro fisiológico heparinizado estéril antes da utilização para assegurar que o cateter está livre de resíduos que possam ser introduzidos no organismo.

Exerça os devidos cuidados ao manusear o cateter durante um procedimento, de forma a reduzir a possibilidade de quebra, dobras ou torção accidental.

O aperto excessivo de uma válvula hemostática no eixo do cateter poderá resultar em danos no lúmen do fio-guia, na dificuldade em inserir o cateter ou os fios-guia ou na redução da pressão.

Quando o cateter se encontrar introduzido no corpo, deve ser apenas manipulado com a utilização de fluoroscopia. Não tente mover o cateter sem observar a resposta da ponta resultante, caso contrário, podem ocorrer danos no cateter ou lesões no vaso.

Antes da injeção, verifique se todas as peças e conexões estão bem encaixadas e se a seringa não tem bolhas de ar para que não seja introduzido ar no cateter durante a utilização. O incumprimento desta indicação pode resultar na introdução de ar na vasculatura.

EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos que podem estar relacionados com a utilização do cateter Twin-Pass incluem, mas não estão limitados a:

- disseção do vaso
- efusão/tamponamento
- embolia
- enfarte do miocárdio
- espasmo do vaso
- hipertensão
- hipotensão
- infecção
- perfuração do vaso
- reação inflamatória
- rutura do vaso
- taquicardia
- trombose

PROCEDIMENTO CLÍNICO

O cateter Twin-Pass deve ser utilizado apenas por médicos com a devida formação nos procedimentos para os quais o dispositivo se destina. As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e o parecer do médico sobre o tratamento de um paciente específico. Todos os dados disponíveis, designadamente os sinais e sintomas do paciente e outros resultados de testes de diagnóstico, devem ser considerados antes de se determinar um plano de tratamento específico.

A embalagem contém:

- Cateter Twin-Pass de utilização única

Outros artigos necessários, mas não fornecidos:

- Cateter-guia com um diâmetro interno suficientemente grande para acomodar o modelo específico do cateter Twin-Pass utilizado
- Fios-guia adequados
- Seringa de 10 ml (para irrigação do sistema)
- Soro fisiológico heparinizado estéril (para irrigação do sistema)
- Transdutor (se medir a pressão)

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

- Antes de utilizar, inspecione cuidadosamente a embalagem e os componentes do cateter Twin-Pass para verificar a existência de danos.
- Utilizando uma técnica estéril, transfira a bobina dispensadora com o cateter Twin-Pass para o campo estéril.
- Ligue uma seringa com 10 ml de soro fisiológico heparinizado estéril ao conector luer-lock do fio-guia do cateter Twin-Pass e irrigue minuciosamente o cateter.
- Irrigue o cateter Twin-Pass com soro fisiológico heparinizado estéril para ativar o revestimento hidrófilo.
- Remova o cateter Twin-Pass da bobina dispensadora e verifique se existem dobras ou torção.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

Proceda à colocação do cateter Twin-Pass de acordo com os seguintes passos:

- Retrocarregue o segmento de troca rápida do cateter Twin-Pass no fio-guia que já está colocado na vasculatura distal.

AVISO: Não introduza o cateter Twin-Pass sem um fio-guia colocado através de um lúmen RX. A introdução do cateter sem um fio-guia no lúmen RX poderá resultar em lesões no vaso.

- Através de fluoroscopia, introduza cuidadosamente o cateter Twin-Pass no espaço vascular distal desejado.

AVISO: nunca introduza nem retire um dispositivo intravascular se sentir resistência até que a causa da mesma seja determinada através de fluoroscopia. O movimento do cateter em caso de resistência poderá resultar em danos no cateter ou lesões no vaso.

- Para aplicar um fio-guia de comprimento permutável através do lúmen OTW:

- Carregue o fio-guia no lúmen proximal do cateter Twin-Pass.
- Introduza o fio-guia até este sair pelo lúmen OTW para o espaço vascular distal.
- Fixe ambos os fios-guia usando técnicas padronizadas de troca de fios-guia e retire cuidadosamente o cateter Twin-Pass até a ponta distal sair da válvula hemostática e ambos os fios poderem ser fixos.
- Para administrar fluido pelo lúmen OTW:
 - Crie uma conexão isenta de ar, fluido a fluido, entre o lúmen OTW e a seringa de injeção.
 - Aspire antes da injeção e observe a seringa para remover quaisquer bolhas de ar antes de injetar o cateter.
 - Administre manualmente o agente de diagnóstico ou terapêutico com a seringa de injeção.

AVISO: ao administrar injeções através do cateter Twin-Pass, não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 300 psi (2068 kPa). Podem ocorrer danos no cateter ou lesões no vaso.

Precaução: verifique se todas as peças e conexões estão bem encaixadas para que não seja introduzido ar no cateter durante o procedimento.

- Elimine o cateter Twin-Pass de acordo com os procedimentos padrão do hospital.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Não existem condições especiais ou de manuseamento.

GARANTIA LIMITADA

A Vascular Solutions LLC garante que o cateter Twin-Pass está isento de defeitos, tanto a nível do material como de fabrico, até ao fim do prazo de validade indicado. A responsabilidade, no âmbito desta garantia, limita-se ao reembolso ou substituição de qualquer produto que a Vascular Solutions LLC considere estar defeituoso, em termos de materiais ou de fabrico. A Vascular Solutions LLC não se responsabiliza por quaisquer danos acessórios, especiais ou imateriais resultantes da utilização do cateter Twin-Pass. Os

danos causados ao produto devido a uma utilização incorreta, alteração, conservação ou manuseamento inadequados invalidam esta garantia limitada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Vascular Solutions LLC possui autoridade para alterar esta garantia limitada, sob nenhum aspeto. Qualquer alteração ou correção expressa não é executável contra a Vascular Solutions LLC.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE OU QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO DA VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTES E MARCAS COMERCIAIS

Pode estar protegido por uma ou mais patentes dos EUA ou internacionais.

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass é uma marca comercial da Teleflex Innovations S.à.r.l., da Vascular Solutions LLC ou da Teleflex Medical, cada uma parte da Teleflex Incorporated.

Consulte o Glossário de Símbolos Internacionais na página 27.

Catéter de acceso doble Twin-Pass™

Instrucciones de uso

PRECAUCIONES PARA EE. UU.

La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de acceso doble Twin-Pass es un catéter de doble luz, diseñado para su uso en la vasculatura coronaria y/o periférica. El catéter Twin-Pass consta de una luz para la colocación del catéter sobre la guía (OTW) que se extiende a lo largo del catéter y de una luz de administración de intercambio rápido (RX) en el segmento distal. El catéter Twin-Pass tiene una longitud de trabajo de 135 cm y es compatible con guías de diferentes diámetros (consulte la tabla de especificaciones). El catéter Twin-Pass tiene también un recubrimiento hidrófilo en los 18 cm distales del catéter.

El catéter Twin-Pass tiene unas marcas de posicionamiento blancas situadas a 95 cm (una marca) y 105 cm (dos marcas) de la punta distal, respectivamente. El catéter Twin-Pass tiene una banda marcadora ubicada a 1 mm de la punta distal y cuenta con una segunda banda marcadora ubicada a 11 mm de la punta distal que permite identificar el extremo distal de la luz del catéter OTW.

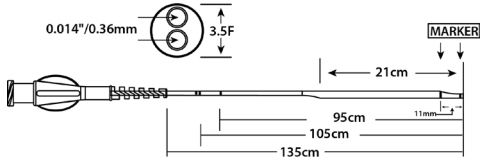
El catéter Twin-Pass se ha esterilizado con óxido de etileno.

STERILE	E0
---------	----

ESPECIFICACIONES

Número de modelo	5200
Diámetro máx. de la guía - Luz RX	0,014" / 0,36 mm
Diámetro interno de la luz RX	0,017" / 0,43 mm
Diámetro máx. de la guía - Luz OTW	0,014" / 0,36 mm
Diámetro interno de la luz OTW	0,018" / 0,46 mm
Diámetro externo del eje proximal	0,038" / 0,97 mm (2,9 F)
Diámetro externodel eje distal	0,047" / 1,19 mm (3,5 F)
Diámetro externo de la punta distal	0,026" / 0,66 mm (2 F)
Diámetro interno mínimo del catéter guía	0,066" / 1,68 mm

MODELO 5200



INDICACIONES

El catéter Twin-Pass está indicado para utilizarse con alambres guía dirigibles para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria y arterial periférica, para facilitar la colocación y el intercambio de alambres guía y otros dispositivos de intervención, y para utilizarse durante intervenciones con dos alambres guía.

El catéter Twin-Pass también se utiliza para infundir o administrar de forma subselectiva agentes terapéuticos y de diagnóstico.

CONTRAINDICACIONES

El catéter Twin-Pass está contraindicado para inyecciones de alta presión y para su uso en la vasculatura cerebral.

ADVERTENCIAS

El catéter Twin-Pass se entrega esterilizado para un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso conlleva un posible riesgo de que el paciente o el usuario contraiga una infección y puede afectar a la funcionalidad del dispositivo, así como provocar enfermedades o lesiones graves al paciente.

No haga avanzar el catéter Twin-Pass sin colocar un alambre guía a través de una luz RX. Si hace avanzar el catéter sin una guía en la luz RX, puede dañar el vaso.

No supere la presión de perfusión máxima recomendada de 300 psi (2068 kPa) cuando realice una inyección a través del catéter Twin-Pass, ya que se podría dañar el catéter o lesionar el vaso.

Si no es posible hacer pasar un alambre guía de diámetro adecuado a través del catéter, no intente resolver el bloqueo irrigando el catéter in vivo, ya que podría dañar el catéter o lesionar el vaso. Identifique y resuelva la causa del bloqueo o reemplace el catéter por uno nuevo.

No haga avanzar ni retire nunca un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia, hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter en condiciones de resistencia puede causar daño al catéter o lesión al vaso.

PRECAUCIONES

Si el envase está dañado, no debe usarse el catéter Twin-Pass, porque podría indicar que se ha perdido la esterilidad o que se ha dañado el dispositivo.

Inspeccione el catéter antes de utilizarlo. No utilice un catéter dañado. Si lo hace, puede dañar los vasos o ser incapaz de hacer avanzar o retirar el catéter.

Las luces de los catéteres deben lavarse con abundante solución salina heparinizada antes de usarse para asegurar que el catéter no tenga suciedad que podría introducirse en el cuerpo.

Tenga cuidado al manipular el catéter durante un procedimiento para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o torsión accidental.

Si se aprieta demasiado la válvula hemostática contra el eje del catéter se pueden producir daños en la luz del alambre guía, dificultar la inserción del catéter o de los alambres guía o la amortiguación de las presiones.

Cuando el catéter está en el cuerpo, sólo se debe manipular bajo fluoroscopia. No intente mover el catéter sin observar el movimiento resultante de la punta, ya que podría dañar el catéter o el vaso.

Revise que todos los adaptadores y accesorios estén firmes y que la jeringa no contenga burbujas de aire, antes de la inyección, para que no entre aire al catéter durante su uso. Si no lo hace, puede entrar aire en la vasculatura.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el uso del catéter Twin-Pass incluyen, entre otros, los siguientes:

- Derrame/taponamiento
- Embolia
- Disección vascular
- Hipertensión
- Hipotensión
- Respuesta inflamatoria
- Infarto de miocardio
- Infección
- Trombosis
- Perforación de los vasos
- Rotura de los vasos
- Taquicardia
- Espasmo de los vasos

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

El catéter Twin-Pass debe ser utilizado por médicos capacitados en procedimientos para los cuales esté destinado el dispositivo. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio clínico del médico en el tratamiento de pacientes específicos. Toda la información disponible, incluso los signos y los síntomas del paciente, y los resultados de las otras pruebas diagnósticas, debe tenerse en cuenta antes de determinar un plan de tratamiento específico.

El envase contiene:

- Catéter Twin-Pass para un solo uso

Otros elementos necesarios, pero no incluidos:

- Catéter guía con un diámetro interno lo suficientemente grande como para acomodar el modelo específico del catéter Twin-Pass que se está utilizando
- Alambres guía apropiados
- Jeringa de 10 ml (para la irrigación del sistema)
- Solución salina heparinizada estéril (para la irrigación del sistema)
- Transductor (si se mide la presión)

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Antes de utilizarlo, inspeccione cuidadosamente el envase del catéter Twin-Pass y los componentes para descartar daños.
2. Utilizando una técnica estéril, transfiera la bobina dispensadora con el catéter Twin-Pass al campo estéril.
3. Conecte una jeringa de 10 ml llena de solución salina heparinizada estéril al puerto de entrada del catéter Twin-Pass del alambre guía con cierre de tipo luer e irrigue bien el catéter.
4. Lave el catéter Twin-Pass con una solución salina heparinizada y estéril para activar el revestimiento hidrófilo.

5. Retire el catéter Twin-Pass de la bobina dispensadora e inspecciónelo para descartar doblamientos y torsiones.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

Despliegue el catéter Twin-Pass de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Cargue por detrás el segmento de intercambio rápido del catéter Twin-Pass en el alambre guía que ya está colocado en la vasculatura distal.
ADVERTENCIA: no haga avanzar el catéter Twin-Pass sin colocar un alambre guía a través de una luz RX. Si hace avanzar el catéter sin una guía en la luz RX, puede provocar una lesión al vaso.
2. Haga avanzar cuidadosamente el catéter Twin-Pass en el espacio vascular distal deseado, mediante fluoroscopia.
ADVERTENCIA: no haga avanzar ni retire nunca un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia, hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter en condiciones de resistencia puede causar daño al catéter o lesión al vaso.
3. Para administrar un alambre guía con longitud de intercambio mediante la luz OTW:
 - Cargue el alambre guía en la luz proximal del catéter Twin-Pass.
 - Haga avanzar el alambre guía hasta que la luz OTW alcance el espacio vascular distal.
 - Fije los dos alambres guía mediante técnicas estándar de intercambio de alambres guía y retire cuidadosamente el catéter Twin-Pass hasta que la punta distal salga de la válvula hemostática y se puedan fijar ambos alambres.
4. Para administrar fluidos a través de la luz OTW:
 - Establezca una conexión de fluido a fluido sin aire entre la luz OTW y la jeringa de inyección.
 - aspire y elimine las posibles burbujas de aire que pueda haber en la jeringa antes de inyectar en el catéter.
 - Use la jeringa de inyección para infundir manualmente el agente de diagnóstico o terapéutico.**ADVERTENCIA: no supere la presión de infusión máxima recomendada de 300 psi (2068 kPa) cuando inyecte fluidos a través del catéter Twin-Pass. Esto podría ocasionar daño al catéter o lesión al vaso.**

Precaución: revise que todos los adaptadores y accesorios estén firmes para que no entre aire en el catéter durante el procedimiento.

5. Deseche el catéter Twin-Pass siguiendo el procedimiento estándar del hospital.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

No existen condiciones especiales de manipulación ni de conservación.

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions LLC garantiza que el catéter Twin-Pass no posee defectos de fabricación y materiales antes de la fecha de vencimiento. La responsabilidad de esta garantía se limita al reembolso o la sustitución de cualquier producto en el que Vascular Solutions LLC encuentre defectos de fabricación o de materiales. Vascular Solutions LLC no se responsabiliza de ningún daño incidental, especial o consecuente ocasionado por el uso del catéter Twin-Pass. La garantía quedará anulada en caso de daños que tengan su causa en el uso indebido, la alteración, el almacenamiento inadecuado o la manipulación indebida del producto.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Vascular Solutions LLC tiene autoridad para alterar o enmendar esta garantía limitada en ningún sentido. Cualquier supuesta alteración o enmienda no podrá aplicarse contra Vascular Solutions LLC.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE DE FORMA EXPRESA A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Puede estar cubierto por una o más patentes de EE. UU. o internacionales.

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass es una marca comercial de Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC o Teleflex Medical; cada una es parte de Teleflex Incorporated.

Consulte el glosario de símbolos internacionales en la página 27.

Twin-Pass™ Tvåkanalskateter

Bruksanvisning

OBSERVERA (USA)

Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Twin-Pass tvåkanalskateter är en kateter med dubbellumen för användning i kranskärl och/eller perifera kärl. Twin-Pass-katetern består av ett OTW-lumen (over the wire, över ledaren) som löper

längs hela katetern samt ett tillförsellumen för snabbt utbyte (RX-lumen, rapid exchange) för det distala segmentet. Twin-Pass-katetern har en effektiv längd på 135 cm och kan användas med ledare med olika diameter (se specifikations Tabellen). Twin-Pass har även hydrofil beläggning på de distala 18 cm av katetern.

Twin-Pass-katetern har vita positionsmarkeringar vid 95 cm (enkel markering), respektive 105 cm (dubbel markering) från distalspetsen. Twin-Pass-katetern har ett markeringsband placerat 1 mm från den distala spetsen och ett andra markeringsband 11 mm från den distala spetsen för att identifiera den distala änden av OTW-lumen.

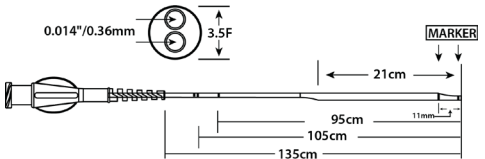
Twin-Pass-katetern har steriliserats med etylenoxid.



SPECIFIKATIONER

Modellnummer	5200
Max. ledardiameter - RX-lumen	0,014 tum / 0,36 mm
RX-lumens innerdiameter	0,017 tum / 0,43 mm
Max. ledardiameter - OTW-lumen	0,014 tum / 0,36 mm
OTW-lumen innerdiameter	0,018 tum / 0,46 mm
Ytterdiameter, proximalt skaft	0,038 tum / 0,97 mm (2,9 F)
Ytterdiameter, distalt skaft	0,047 tum / 1,19 mm (3,5 F)
Ytterdiameter, distal spets	0,026 tum / 0,66 mm (2 F)
Minsta innerdiameter för ledarkateter	0,066 tum / 1,68 mm

MODELL 5200



INDIKATIONER

Twin-Pass-katetern är avsedd att användas tillsammans med styrbara ledare så att åtskilda delar av kranskärlen och perifera kärl kan nås, för att underlätta placering och utbyte av ledare och andra interventionella enheter, och att användas vid ingrepp med två ledare.

Twin-Pass-katetern kan också användas för att infundera/tillföra diagnostiska och terapeutiska medel.

KONTRAINDIKATIONER

Twin-Pass-katetern är kontraindicerad för högttrycksinjektioner och för användning i hjärnans vasculatur.

VARNING

Twin-Pass-katetern levereras steril för engångsbruk. Återanvändning av en engångsenhet skapar en potentiell risk för patient- eller användarinfektioner och kan riskera enhetens funktionalitet, vilket kan leda till sjukdom eller allvarlig patientskada.

För inte fram Twin-Pass-katetern utan att en ledare finns på plats i en RX-lumen. Att föra fram katetern utan ledare i RX-lumen kan resultera i kärlskada.

Överskrid inte det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 300 psi (2068 kPa) vid injicering genom Twin-Pass-katetern då detta kan leda till skada på kateter eller kärl.

Om en ledare med lämplig diameter inte kan passera genom katetern, försök inte att lösa blockeringen genom att spola katetern in vivo. Detta kan leda till att katetern eller kärl skadas. Identifiera och lös orsaken till blockeringen eller byt ut katetern mot en ny.

För aldrig en intravaskulär enhet framåt eller bakåt förrän orsaken till motståndet fastställs genom fluoroskopi. Att föra katetern mot motstånd kan leda till att kateter eller kärl skadas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte Twin-Pass-katetern om förpackningen är skadad. En skadad förpackning kan innebära att steriliteten brutits eller att instrumentet skadats.

Undersök katetern före användning. Använd inte en skadad kateter. Det kan leda till kärlskada och/eller att katetern inte går att föra framåt eller bakåt.

Kateterns lumen måste spolas med steril, hepariniserad koksaltlösning före användning för att säkerställa att katetern är fri från skräp som skulle kunna föras in i kroppen.

Var försiktig vid hantering av katetern under en procedur för att minska risken för att katetern oavsiktligt bryts, böjs eller snor sig.

Att dra åt hemostasventilen för hårt på kateterskafet kan skada ledarlumen, försvåra införande av katetern eller ledarna eller orsaka tryckdämpning.

När katetern befinner sig i kroppen får den endast manipuleras vid fluoroskopi. Katetern får ej flyttas utan iakttagande av kateterspetsens läge eftersom det kan leda till skador på katetern eller kärlet.

Kontrollera att alla kopplingar och tillbehör är täta samt att det inte finns några luftbubblor i sprutan före injektion, så att luft inte kommer

in i katetern under användning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att det kommer in luft i blodkärlen.

BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar som kan vara associerade med användningen av Twin-Pass-katetern inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- Utgjutning/tamponad
- Emboli
- Hypertoni
- Hypotoni
- Infektion
- Inflammatorisk reaktion
- Myokardinfarkt
- Takykardi
- Trombos
- Kärldissektion
- Kärelperforation
- Kärldrutur
- Kärldispasm

KLINISK PROCEDUR

Twin-Pass-katetern ska användas av läkare som har utbildats i användning av utrustningen. De metoder och förfaranden som beskrivs utgör inte ALLA medicinskt acceptabla rutiner och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient. Alla tillgängliga data, inklusive patientens symptom och andra diagnostiska testresultat, ska beaktas innan beslut om en viss behandlingsplan fattas.

FÖLJANDE INGÅR I FÖRPACKNINGEN:

- Twin-Pass-kateter, engångsbruk

ÖVRIGT MATERIAL SOM BEHÖVS MEN SOM INTE INGÅR:

- Ledarkateter med innerdiameter som är tillräckligt stor för att rymma den typ av Twin-Pass-kateter som används
- Passande ledare
- 10 ml spruta (för systemspolning)
- Steril hepariniserad koksaltlösning (för systemspolning)
- Tryckgivare (om tryck mäts)

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Undersök förpackningen med Twin-Pass-katetern och de medföljande komponenterna noga för eventuella skador före användning.
2. Med hjälp av steril teknik, flytta dispensercylindern med Twin-Pass-katetern till steril område.
3. Fäst en 10 ml spruta fylld med steril, hepariniserad koksaltlösning vid ledarens ingångsport med luerlåsfattning på Twin-Pass-katetern och spola igenom katetern ordentligt.
4. Spola Twin-Pass-katetern med steril, hepariniserad koksaltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen.
5. Ta bort Twin-Pass-katetern från dispensercylindern och inspektera den med avseende på böjor och öglor.

PROCEDUR FÖR ANVÄNDNING

Gör så här för att placera Twin-Pass-katetern:

1. För upp Twin-Pass-kateterns RX-del bakifrån på den ledare som redan är på plats i det distala blodkärssystemet.
WARNING: För aldrig fram Twin-Pass-katetern genom en RX-lumen utan att en ledare finns på plats. Att föra fram katetern utan ledare i RX-lumen kan resultera i kärlskada.
2. Under röntgengennomlysning, för försiktigt fram Twin-Pass-katetern till önskat distalt vaskulärt område.
WARNING: För aldrig en intravaskulär enhet framåt eller bakåt förrän orsaken till motståndet fastställts med fluoroskopi. Att föra katetern mot motstånd kan leda till att kateter eller kärli skadas.
3. Att föra in en ledare av alternativ längd genom OTW-lumen:
 - För på ledaren bakifrån in i Twin-Pass-kateterns proximala lumen.
 - För fram ledaren till dess att den kommer ut ur OTW-lumen till den distala kärlplatsen.
 - Fixera bägge ledarna med gängse teknik för byte av ledare och dra försiktigt tillbaka Twin-Pass-katetern till dess att den distala spetsen kommer ut ur hemostasventilen och bägge ledarna kan säkras.
4. För att tillföra vätska genom OTW-lumen:
 - Skapa en lufttom anslutning, vätska-till-vätska, mellan OTW-lumen och injektionssprutan.
 - Aspirera före injektion och kontrollera sprutan för att avlägsna eventuella luftbubblor före injektion i katetern.
 - Använd injektionssprutan för att infundera det diagnostiska eller terapeutiska medlet manuellt.
WARNING: Överskrid inte det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 300 psi (2068 kPa) vid injicering genom Twin-Pass-katetern. Detta kan leda till att katetern eller kärli skadas.

Var försiktig: Kontrollera att alla anslutningar och tillbehör är väl åtdragna, så att luft inte kan komma in i katetern under användningen.

5. Kassera Twin-Pass-katetern i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

FÖRVARING OCH HANTERING

Inga särskilda förhållanden för förvaring och hantering.

BEGRÄNSAD GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterar att Twin-Pass-katetern är fri från brister i utförande och material fram till angivet utgångsdatum. Det ansvar som omfattas av denna garanti begränsas till återbetalning för, eller utbyte av, en produkt som Vascular Solutions LLC finner vara defekt med avseende på utförande eller material. Vascular Solutions LLC ska inte hållas ansvarigt för eventuellt oavsiktliga, speciella eller följdskador som uppstår genom användningen av Twin-Pass-katetern. Denna garanti gäller ej då skador på produkten uppkommer på grund av felaktig användning, modifiering, felaktig förvaring eller felaktig hantering.

Ingen anställd, agent eller distributör för Vascular Solutions LLC har rätt att på något sätt ändra eller modifiera denna begränsade garanti. Vascular Solutions LLC ansvarar inte för eventuella korrigeringar eller ändringar.

DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER ANDRA FÖRPLIKTELSE R SOM TILLFALLER VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Can skyddas av ett eller flera amerikanska eller internationella patent.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass är ett varumärke som tillhör Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, eller Teleflex Medical, var och en del av Teleflex Incorporated.

Se Förklaring av internationella symboler på sid. 27.

Twin-Pass™ Çift Erişim Kateteri

Kullanım Talimatları

ABD İLE İLGİLİ UYARI

Federal yasalar bu cihazın bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satışmasını zorunlu kılmaktadır.

ALETİN TANIMI

Twin-Pass çift erişim kateteri koroner ve/veya periferik damar yapısında kullanılmak için tasarlanmış bir çift lümen kateteridir. Twin-Pass kateteri kateterin uzunluğu boyunca ilerleyen tel üzerindeki (OTW) bir lümeninden ve uzak bölümündeki hızlı değişim (RX) aktarım lümeninden oluşmaktadır. Twin-Pass kateterin çalışma uzunluğu 135 cm'dir ve çeşitli kılavuz teli çapları ile uyumludur (bkz. özellikler tablosu). Twin-Pass kateterin distal 18 cm'lik bölümü hidrofilik bir kaplamaya sahiptir.

Twin-Pass kateterin uzak uçtan sırasıyla 95 cm (tek işaret) ve 105 cm (çift işaret) uzaklıkta bulunan beyaz yer işaretleri yer almaktadır. Twin-Pass kateterde uzak uçtan yaklaşık 1 mm uzaklığa yerleştirilmiş bir işaretleme bandı bulunur ve OTW lümeninin distal ucunu belirlemek için, distal uçtan 11 mm uzaklığa yerleştirilmiş ikinci bir işaretleme bandına sahiptir.

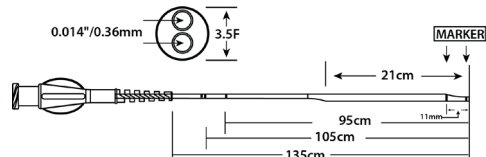
Twin-Pass kateteri etilen oksitle sterilize edilmiştir.



ÖZELLİKLER

Model Numarası	5200
Maksimum kılavuz teli çapı - RX lümeni	0,014 inç / 0,36 mm
RX lümeni iç çapı	0,017 inç / 0,43 mm
Maksimum kılavuz teli çapı – OTW lümeni	0,014 inç / 0,36 mm
OTW lümen iç çapı	0,018 inç / 0,46 mm
Proksimal mil dış çapı	0,038 inç / 0,97 mm (2,9 F)
Uç mil dış çap	0,047 inç / 1,19 mm (3,5 F)
Uzak uç dış çapı	0,026 inç / 0,66 mm (2 F)
Minimum kılavuz kateter iç çapı	0,066 inç / 1,68 mm

MODEL 5200



ENDİKASYONLAR

Twin-Pass kateter koroner ve periferik arter damar yapısının ayrı bölgelerine erişebilmek için yönlendirilebilir kılavuz telleriyle birlikte kullanılmak, kılavuz tellerinin ve diğer girişimsel aletlerin

yerleştirilmesi ile değiştirilmesini kolaylaştırmak ve iki kılavuz teli işlemi esnasında kullanılmak için tasarlanmıştır.

Twin-Pass kateter aynı zamanda teşhis veya tedavi ajanlarının alt seçim ile uygulanması/aktarılması için de kullanılır.

KONTRAENDİKASYONLARI

Twin-Pass kateterinin yüksek basınçlı enjeksiyonlarda ve beyin damar yapısında kullanılması kontraendikedir.

UYARILAR

Twin-Pass kateteri steril olarak sadece tek kullanım için sağlanır. Tek kullanımlık bir cihazın tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcı enfeksiyonu riski yaratır ve hastalık veya ciddi hasta yaralanmasına yol açabilecek şekilde cihaz işlevselliğini bozabilir.

Twin-Pass kateterinin yerleşik bir kılavuz telinin yokluğunda bir RX lümeni boyunca ilerletilmeyin. Kateterin RX lümeninde kılavuz teli olmadan ilerletilmesi damarın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Twin-Pass kateterinden enjeksiyon yaparken önerilen maksimum uygulama basıncı olan 300 psi (2068 kPa) düzeyini aşmayın çünkü bunun sonucunda kateter hasarı veya damar yaralanması gelişebilir.

Uygun çaptaki kılavuz teli katetere geçmiyorsa, söz konusu tıkanıklığı kateteri in vivo yıkayarak çözmeye çalışmayın. Kateter hasarı veya damar yaralanmasına neden olabilir. Tıkanıklığın nedenini tanımlayıp, ortadan kaldırın veya kateteri yenisiyle değiştirin.

Direncin nedeni floroskopi ile belirleninceye kadar, bir intravasküler cihazı asla dirence karşı itmeyin veya çekmeyin. Kateterin dirence karşı hareket ettirilmesi kateter hasarına veya damar yaralanmasına yol açabilir.

ÖNLEMLER

Paketi hasarlıysa Twin-Pass kateterini kullanmayın. Hasarlı bir ambalaj sterilitenin bozulduğu veya cihazın hasar gördüğü anlamına gelebilir.

Kullanmadan önce kateteri kontrol edin. Hasarlı kateteri kullanmayın. Damarda hasara ve/veya kateterin itilememesine ya da çekilememesine neden olabilir.

Kullanım öncesinde kateter lümenleri steril heparinize salın ile yıkanarak kateterin vücut içine aktarabileceği debrisler temizlenmelidir.

Bir işlem sırasında kateter kullanırken, kateterin yanlışlıkla kırılma, eğilme veya kıvrılma olasılığını azaltmak için dikkatli davranın.

Hemostatik vananın kateter mili üzerinde aşırı derecede sıkıştırılması kılavuz teli lümeninin hasar görmesiyle, kateterin veya kılavuz tellerinin yerleştirilmesinin güçleşmesiyle veya basınç düşmesiyle sonuçlanabilir.

Kateter vücutta iken, sadece floroskopi altındaki işlemde kullanılmalıdır. Kateter veya damar hasarına neden olabileceğinden, son uç tepkisini gözlemlmeden kateteri hareket ettirmeye çalışmayın.

Enjeksiyon öncesinde, tüm bağlantıların ve eklemlerin sağlam olduğunu kontrol edin ve enjektörde hava kabarcığı olup olmadığını inceleyin, böylece kateterin sırasında kateteri hasara girmez. Aksi takdirde, damar sistemine hava girebilir.

ADVERS ETKİLER

Twin-Pass kateteri kullanımıyla ilişkilendirilebilen potansiyel advers etkiler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıda verilmiştir:

- Efüzyon/tamponad
- Embolizm
- Yüksek tansiyon
- Düşük tansiyon
- Enfeksiyon
- İnflamatuvar yanıt
- Miyokard enfarktüsü
- Taşikardi
- Tromboz
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu
- Damar yırtılması
- Damar spazmı

KLİNİK İŞLEM

Twin-Pass kateteri, aletin kullanılmak üzere tasarlandığı alandaki işlemlerin eğitimini almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Açıklanan teknikler ve işlemler tıbbi açıdan kabul edilebilir TÜM protokoller temsil etmez ya da herhangi bir hastanın tedavisinde doktorun deneyiminin ve yargısının yerine geçmeyi amaçlamaz. Belirli bir tedavi planı belirlenmeden önce, hastanın bulgu ve belirtileri ile diğer tanı test sonuçları da dahil olmak üzere, mevcut tüm veriler göz önünde bulundurulmalıdır.

PAKET AŞAĞIDAKİLERİ İÇERİR:

- Tek kullanımlık Twin-Pass kateter

GEREKLIOLANANCAKSAĞLANMAYANDİĞER MALZEMELER:

- Kullanımdaki Twin-Pass kateterinin özel modeliyle uyumlu boyutta iç çapı olan kılavuz kateteri
- Uygun kılavuz telleri
- 10 ml'lik enjektör (sistemi yıkamak için)
- Steril heparinli serum fizyolojik (sistemden sıvı geçirmek için)
- Transdüktör (eğer basınç ölçüyorsa)

KULLANIM HAZIRLIKLARI

1. Kullandıktan önce, Twin-Pass kateter paketini ve parçalarını hasara karşı dikkatlice kontrol edin.
2. Steril teknik kullanarak, Twin-Pass kateter ile birlikte dağıtma sarmalını steril alana aktarın.
3. Twin-Pass kateterinin lüer kilitli klavuz tel girişine steril, heparinli serum fizyolojik ile doldurulmuş 10 ml'lik bir enjektör takın ve kateteri iyice yıkayın.
4. Hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için Twin-Pass kateteri steril, heparinize salin ile yıkayın.
5. Twin-Pass kateteri dağıtma sarmalından çıkarın ve herhangi bir eğilme veya bükülmeye olup olmadığını gözlemleyin.

YERLEŞTİRME İŞLEMİ

Twin-Pass kateteri aşağıda yer alan adımlara göre yerleştirin:

1. Twin-Pass kateterin hızlı değişim bölümünü zaten uzak damar yapısının yerinde olan klavuz teline geri yükleyin.
UYARI: Twin-Pass kateterini yerleşik bir klavuz telinin yokluğunda bir RX lümeni boyunca ilerletmeyin. Kateterin RX lümeninde klavuz teli olmadan ilerletilmesi damar hasarına sonuçlanabilir.
 2. Floroskopi altında, Twin-Pass kateteri istenen distal damar alanına doğru dikkatlice ilerletin.
UYARI: Direncin nedeni floroskopi ile belirleninceye kadar, bir intravasküler cihazı asla dirence karşı itmeyin veya çekmeyin. Kateterin dirence karşı hareket ettirilmesi kateter hasarına veya damar yaralanmasına yol açabilir.
 3. OTW lümeninden değişim uzunluğundaki klavuz telinin geçirilmesi:
 - Klavuz telini Twin-Pass kateterinin yakın lümenine yükleyin.
 - Klavuz telini OTW lümeninden çıkıp uzak damar alanına ulaşana kadar ilerletin.
 - Standart klavuz teli değişim tekniklerini kullanarak her iki klavuz telini de sabitleyin ve Twin-Pass kateterini uzak uç hemostatik vanadan çıkana ve her iki tel de sağlamlaştırılana kadar dikkatle çekin.
 4. OTW lümeninden değişim uzunluğundaki klavuz telini:
 - OTW lümeni ile enjektör arasında havasız, sıvıdan sıvıya bir bağlantı oluşturun.
 - Enjeksiyon öncesinde aspire edin ve katetere enjeksiyon yapmadan önce tüm hava kabarcıklarını gidermek için enjektörü inceleyin.
 - Enjeksiyon şırıngasını kullanarak, tınsal veya terapötik maddeyi manuel olarak infüze edin.
UYARI: Twin-Pass kateterinden enjeksiyon yaparken önerilen maksimum uygulama basıncı olan 300 psi (2068 kPa) düzeyini aşmayın. Kateter hasarına veya damar yaralanmasına neden olabilir.
- Önem:** Tüm bağlantıların ve eklentilerin sağlam olduğunu kontrol edin, böylece işlem sırasında katetere hava girişi olmaz.
5. Twin-Pass kateteri standart hastane prosedürünü takip ederek atın.

SAKLAMA VE TAŞIMA

Özel bir saklama veya taşıma koşulu bulunmamaktadır.

SINIRLI GARANTİ

Vascular Solutions LLC Twin-Pass kateterler belirtilen son kullanma tarihinden önce işçilik ve malzeme kusurları bulunmayacağına garanti eder. Bu garanti kapsamında sorumluluk, Vascular Solutions LLC'nin işçilik veya malzeme açısından kusurlu bulunduğu herhangi bir ürünün parasının geri ödenmesi veya değiştirilmesiyle sınırlıdır. Vascular Solutions LLC Twin-Pass kateterin kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel veya izleyen hasarlardan sorumlu tutulamaz. Hatalı kullanım, üzerinde değişiklik yapma, yanlış depolama veya yanlış taşıma gibi yollarla ürüne verilen hasarlar bu sınırlı garantiyi geçersiz kılacaktır.

Hiçbir Vascular Solutions LLC çalışanı, temsilcisi veya dağıtıcısının bu sınırlı garantiyi herhangi bir şekilde değiştirme yetkisi yoktur. Sözde değişiklik veya düzeltmeler Vascular Solutions LLC aleyhine uygulamaya konamaz.

İŞBU GARANTİ HERHANGİ BİR TİCARİ GARANTİ VEYA BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN UYGUNLUK YA DA VASCULAR SOLUTIONS LLC'İN DİĞER YÜKÜMLÜLÜĞÜ DAHİL OLMAK ÜZERE, SARİH VEYA ZİMMİ TÜM DİĞER GARANTİ VE YASAL HAKLARIN YERİNE GEÇER.

PATENTLER VE TİCARİ MARKALAR

Bir veya birkaç ABD patenti veya uluslararası patent kapsamında olabilir.

Bkz.: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass her biri Teleflex Incorporated'in bir parçası olan Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC veya Teleflex Medical'in bir ticari markasıdır.

27. sayfada bulunan Uluslararası Semboller Sözlüğü'ne bakın.

Dvojprístupový katéter Twin-Pass™

Návod na použití

UPOZORNENIE PRE USA

Podľa federálnych zákonov je možné túto pomôcku predávať len prostredníctvom lekára alebo na objednávku lekára.

OPIS POMÔCKY

Dvojprístupový katéter Twin-Pass je dvojlúmenový katéter určený na použitie v koronárných alebo periférnych cievach. Katéter Twin-Pass sa skladá z lúmenu na zavádzanie po drôte (OTW), ktorý vedie pozdĺž katétra, a z aplikačného lúmenu na rýchle výmeny (RX) v distálnom segmente. Katéter Twin-Pass má pracovnú dĺžku 135 cm a je kompatibilný s vodiacimi drôtmí rôznych priemerov (pozri tabuľku špecifikácií). Distálna 18 cm časť katétra Twin-Pass má hydrofilný potah.

Na katéri Twin-Pass sú biele polohovacie značky nachádzajúce sa 95 cm (jednoduchá značka) a 105 cm (dvojité značka) od distálnej špičky. Katéter Twin-Pass má značkovací pásik, ktorý sa nachádza 1 mm od distálnej špičky, ako aj druhý značkovací pásik nachádzajúci sa 11 mm od distálnej špičky, ktorý slúži na identifikáciu distálneho konca lúmenu OTW.

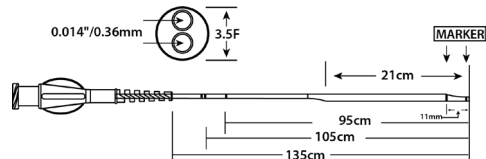
Katéter Twin-Pass je sterilizovaný etylénoxidom.



ŠPECIFIKÁCIE

Číslo modelu	5200
Max. priemer vodiaceho drôtu – lúmen RX	0,36 mm/0,014"
Vnútny priemer lúmenu RX	0,43 mm/0,017"
Max. priemer vodiaceho drôtu – lúmen OTW	0,36 mm/0,014"
Vnútny priemer lúmenu OTW	0,46 mm/0,018"
Vonkajší priemer proximálneho tela	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)
Vonkajší priemer distálneho tela	1,19 mm/0,047" (3,5 Fr.)
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,66 mm/0,026" (2 Fr.)
Minimálny vnútorný priemer vodiaceho katétra	1,68 mm/0,066"

Model 5200



INDIKÁCIE

Katéter Twin-Pass je určený na použitie v spojitosti s ovládateľnými vodiacimi drôtmí pri prístupe do definovaných oblastí koronárných a periférnych tepien na uľahčenie zavedenia a výmeny vodiacich drôtov a iných intervenčných pomôcok a na použitie pri postupoch s dvomi vodiacimi drôtmí.

Katéter Twin-Pass sa používa aj na subselektívnu infúziu/podanie diagnostických alebo terapeutických látok.

KONTRAINDIKÁCIE

Katéter Twin-Pass je kontraindikovaný na vysokotlakové injekcie a na použitie v mozgovej vaskulatúre.

VAROVANIA

Katéter Twin-Pass sa dodáva sterilný a len na jednorazové použitie. Opakované použitie pomôcok na jednorazové použitie predstavuje možné riziko infekcie pacienta alebo používateľa a môže narušiť funkčnosť pomôcky, čo môže viesť k ochoreniu alebo závažnej ujme pre pacienta.

Katéter Twin-Pass nezasúvajte, ak nie je cez lúmen RX zavedený vodiaci drôt. Zasúvanie katétra bez vodiaceho drôtu v lúmene RX môže viesť k poškodeniu ciev.

Pri vstrekaní cez katéter Twin-Pass neprekračujte maximálny odporúčaný infúzný tlak 300 psi (2068 kPa), pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu katétra alebo poraneniu ciev.

Ak cez katéter nie je možné previesť vodiaci drôt vhodného priemeru, blokádu sa nepokúšajte vyriešiť prepláchnutím katétra v podmienkach in vivo. Mohlo by to viesť k poškodeniu katétra alebo poraneniu ciev. Identifikujte a vyriešte príčinu blokády alebo vymeňte katéter za nový.

Intravaskulárnu pomôcku nikdy nezasúvajte ani nevytahujte proti odporu, kým fluoroskopicky neurčíte príčinu odporu. Pohyb katétrom proti odporu môže spôsobiť poškodenie katétra alebo poranenie ciev.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ak je balenie poškodené, katéter Twin-Pass nepoužívajte. Poškodené balenie môže signalizovať narušenie sterility alebo poškodenie pomôcky.

Katéter pred použitím skontrolujte. Poškodený katéter nepoužívajte. Mohlo by dôjsť k poškodeniu ciev alebo nemožnosti zasunúť alebo vytiahnuť katéter.

Lúmeny katétra sa musia pred použitím prepláchnuť sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby v katéri neboli nečistoty, ktoré by sa mohli zaniest do tela.

Pri manipulácii s katétrom počas zákroku postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia.

Nadmerné utiahnutie hemostatického ventilu na tele katétra môže viesť k poškodeniu lúmenu na vodiaci drôt, k ťažkostiam pri zavádzaní katétra alebo vodiaceho drôtu alebo k skresleniu tlaku.

Keď je katéter zavedený v tele, môže sa s ním manipulovať len pod fluoroskopickou kontrolou. Nepokúšajte sa hýbať katétrom bez sledovania následnej reakcie špičky, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra alebo poraneniu ciev.

Pred vstreknutím skontrolujte utiahnutie všetkých spojov a prípojkov a pozorujte, či v striekačke nie sú vzduchové bubliny, aby do katétra pri použití nevnikol vzduch. V opačnom prípade môže dôjsť k prieniku vzduchu do vaskulatúry.

NEŽIADUCE ÚČINKY

K možným nežiaducim účinkom, ktoré môžu mať spojitost s použitím katétra Twin-Pass, patria okrem iného:

- Výpotok/tamponáda
- Embólia
- Hypertenzia
- Hypotenzia
- Infekcia
- Zápalová odpoveď
- Infarkt myokardu
- Tachykardia
- Trombóza
- Disekcia ciev
- Perforácia ciev
- Ruptúra ciev
- Spazmus ciev

KLINICKÝ POSTUP

Katéter Twin-Pass majú používať len lekári vyškolení na výkony, pre ktoré je táto pomôcka určená. Opísané techniky a postupy nepredstavujú VŠETKY medicínsky prijateľné protokoly ani nemajú slúžiť ako náhrada za prax a úsudok lekára pri ošetrovaní konkrétneho pacienta. Pred rozhodnutím o konkrétnom liečebnom pláne sa musia zvážiť všetky dostupné údaje vrátane známkov a príznakov pacienta a výsledkov ďalších diagnostických vyšetrení.

Obsah balenia:

- Katéter Twin-Pass na jedno použitie

Ďalšie potrebné, ale nedodávané položky:

- Vodiaci katéter s vnútorným priemerom dostatočne veľkým na použitie konkrétneho používaného modelu katétra Twin-Pass
- Vhodné vodiace drôty
- Striekačka objemu 10 ml (na prepláchnutie systému)
- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok (na prepláchnutie systému)
- Prevodník (v prípade merania tlaku)

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Pred použitím pozorne skontrolujte balenie katétra Twin-Pass a komponenty, či nie sú poškodené.
2. Sterilnou technikou preneste dispenzačnú cievku s katétrom Twin-Pass do sterilného poľa.
3. Na luerový port vstupu vodiaceho drôtu na katéri Twin-Pass pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný potah.
4. Katéter Twin-Pass vypláchnite sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný potah.
5. Katéter Twin-Pass odstráňte z dispenzačnej cievky a skontrolujte, či nie je ohnutý alebo zalomený.

POSTUP ZAVEDENIA

Katéter Twin-Pass zaveďte podľa nasledujúcich krokov:

1. Segment katétra Twin-Pass určený na rýchle výmeny založte zozadu na vodiaci drôt, ktorý už je zavedený v distálnej vaskulatúre.
VAROVANIE: Katéter Twin-Pass nezasúvajte, ak nie je cez lúmen RX zavedený vodiaci drôt. Zasúvanie katétra bez vodiaceho drôtu v lúmene RX môže viesť k poškodeniu ciev.
2. Pod fluoroskopickou kontrolou opatrne vedte katéter Twin-Pass do požadovaného priestoru v distálnej vaskulatúre.
VAROVANIE: Intravaskulárnu pomôcku nikdy nezasúvajte ani nevytahujte proti odporu, kým fluoroskopicky neurčíte príčinu odporu. Pohyb katétrom proti odporu môže spôsobiť poškodenie katétra alebo poranenie ciev.
3. Zavedenie vodiaceho drôtu v dĺžke výmeny cez lúmen OTW:
 - Vodiaci drôt vložte do proximálneho lúmenu katétra Twin-Pass.
 - Vodiaci drôt zasúvajte, kým nevyjde z lúmenu OTW do priestoru distálnej vaskulatúry.
 - Oba vodiace drôty zafixujte pomocou štandardných techník výmeny vodiaceho drôtu a opatrne sťahujte katéter Twin-Pass, až kým distálna špička nevyjde z hemostatického ventilu a nebude možné zaistiť oba drôty.
4. Podanie kvapaliny cez lúmen OTW:
 - Medzi lúmenom OTW a injekčnou striekačkou vytvorte spoj typu kvapalina/kvapalina bez prítomnosti vzduchu.
 - Pred vstreknutím aspirujte a sledujte striekačku, aby ste pred vstreknutím do katétra odstránili prípadné vzduchové bubliny.

- Injekčnou striekačkou manuálne podajte diagnostickú alebo terapeutickú látku.

VAROVANIE: Pri vstrekaní cez katéter Twin-Pass neprekračujte maximálny odporúčaný infúzný tlak 300 psi (2068 kPa). Mohlo by to viesť k poškodeniu katétra alebo poraneniu ciev.

Bezpečnostné opatrenie: Skontrolujte utiahnutie všetkých spojov a prípojek, aby do katétra pri zákroku nevnikal vzduch.

5. Katéter Twin-Pass zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Žiadne špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Spoločnosť Vascular Solutions LLC zaručuje, že katéter Twin-Pass bude do uvedeného dátumu expirácie bez chýb spracovania a materiálu. Zodpovednosť v rámci tejto záruky sa obmedzuje na refundáciu alebo výmenu každého výrobku, v ktorom sa podľa spoločnosti Vascular Solutions LLC zistia chyby spracovania alebo materiálu. Spoločnosť Vascular Solutions LLC nie je zodpovedná za žiadne vedľajšie, osobitné ani následné odškodnenie vyplývajúce z použitia katétra Twin-Pass. Táto obmedzená záruka zaniká v prípade poškodenia výrobku v dôsledku nesprávneho použitia, pozmenenia, nevhodného skladovania alebo nesprávnej manipulácie.

Žiaden zamestnanec, zástupca ani distribútor spoločnosti Vascular Solutions LLC nie je oprávnený akokoľvek pozmeňovať ani dopĺňať túto obmedzenú záruku. Údajné pozmenenie alebo doplnenie nie je vymáhateľné od spoločnosti Vascular Solutions LLC.

TÁTO ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, A TO VÝSLOVNÉ I PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL, AKO AJ VŠETKY ĎALŠIE ZÁVÄZKY SPOLOČNOSTI VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi USA alebo medzinárodnými patentmi.

Pozri: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass je ochranná známka spoločnosti Teleflex Innovations S.á.r.l., Vascular Solutions LLC, alebo Teleflex Medical, pričom každá z nich je súčasťou skupiny Teleflex Incorporated.

Pozri časť Slovník medzinárodných symbolov na strane 27.

Dvosmjerní katéter Twin-Pass™

Upute za uporabu

OPREZ ZA SAD

Prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku ili na njegov zahtjev.

OPIS UREĐAJA

Dvosmjerní katéter Twin-Pass je dvoluminalní katéter namijenjeni uporabi u koronarnim i/ili perifernim krvnim žilama. Katéter Twin-Pass sastoji se od lumena „preko žice“ (engl. over-the-wire) koji se proteže dužinom katetera i lumena za plasiranje za brzu izmjenu na distalnom segmentu. Katéter Twin-Pass ima radnu dužinu od 135 cm i kompatibilan je s različitim promjerima vodilica (pogledajte tablicu tehničkih značajki). Katéter Twin-Pass ima i hidrofilni premaz dužine 18 cm na distalnom dijelu.

Katéter Twin-Pass ima bijele oznake postavljanja koje se nalaze 95 cm (pojedinačna oznaka), odn. 105 cm (dupla oznaka) od distalnog vrha. Katéter Twin-Pass ima jednu traku markera koja se nalazi na udaljenosti od 1 mm od distalnog vrha, a drugu na udaljenosti od 11 mm od distalnog vrha koje služe za identifikaciju distalnog kraja lumena „preko žice“ (engl. over-the-wire).

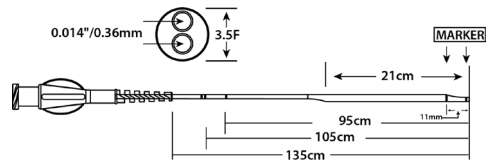
Katéter Twin-Pass steriliziran je etilen-oksikom.



TEHNIČKE ZNAČAJKE

Broj modela	5200
Maksimalni promjer vodilice - lumen za brzu izmjenu	0,36 mm/0,014 inča
Unutarnji promjer lumena za brzu izmjenu	0,43 mm/0,017 inča
Maksimalni promjer vodilice - lumen „preko žice“ (engl. over-the-wire)	0,36 mm/0,014 inča
Unutarnji promjer lumena „preko žice“ (engl. over-the-wire)	0,46 mm/0,018 inča
Vanjski promjer proksimalne osi	0,97 mm/0,038 inča (2,9 Fr.)
Vanjski promjer distalne osi	1,19 mm/0,047 inča (3,5 Fr.)
Vanjski promjer distalnog vrha	0,66 mm/0,026 inča (2 Fr.)
Minimalni unutarnji promjer vodećeg katetera	1,68 mm/0,066 inča

Model 5200



INDIKACIJE

Katéter Twin-Pass namijenjen je uporabi sa usmjerljivim vodilicama za pristup odvojenim regijama koronarnih i/ili perifernih arterija, za olakšano postavljanje i izmjenu vodilica i drugih interventnih uređaja te za uporabu tijekom postupaka u kojima se koriste dvije vodilice.

Katéter Twin-Pass se koristi i za podselektivno ubrizgavanje/ uvođenje dijagnostičkih ili terapijskih sredstava.

KONTRAINDIKACIJE

Katéter Twin-Pass kontraindiciran je kod ubrizgavanja pod visokim tlakom te za uporabu u cerebralnim krvnim žilama.

UPOZORENJA

Katéter Twin-Pass isporučuje se sterilan samo za jednokratnu uporabu. Ponovno korištenje uređaja za jednokratnu uporabu stvara moguću opasnost od infekcije bolesnika ili korisnika i može ugroziti funkcionalnost uređaja, što može dovesti do bolesti ili teške ozljede bolesnika.

Nemojte uvoditi katéter Twin-Pass kroz lumen za brzu izmjenu bez postavljene vodilice. Uvođenje katetera u lumen za brzu izmjenu bez vodilice može dovesti do ozljede krvne žile.

Nemojte premašiti maksimalni preporučeni tlak ubrizgavanja od 300 psi (2068 kPa) prilikom ubrizgavanja kroz katéter Twin-Pass jer može doći do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

Ako vodilica odgovarajućeg promjera ne može proći kroz katéter, nemojte pokušavati otkloniti blokadu ispiranjem katetera in vivo. Može doći do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile. Utvrdite i otklonite uzrok blokade ili zamijenite katéter novim.

Nikada nemojte uvoditi ili povlačiti intravaskularni uređaj u slučaju otpora sve dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok otpora. Pomicanje katetera u slučaju otpora može dovesti do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

MJERE OPREZA

Nemojte koristiti katéter Twin-Pass ako je pakiranje oštećeno.

Oštećeno pakiranje može ukazivati na narušenu sterilnost ili oštećenje uređaja.

Prije uporabe pregledajte katéter. Nemojte koristiti oštećeni katéter. Može doći do ozljede krvne žile i/ili nemogućnosti uvođenja ili povlačenja katetera.

Prije uporabe lumen katetera moraju se isprati sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom kako bi se osiguralo da u kateteru nema debrisa (otpada) koji bi se mogao unijeti u organizam.

Budite oprezni prilikom rukovanja kateterom tijekom postupka radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma, savijanja ili uvijanja.

Prekomjerno pritezanje hemostatskog ventila na os katetera može dovesti do oštećenja lumena za vodilicu, poteškoća prilikom uvođenja katetera ili vodilica te sniženja tlaka.

Kada se katéter nalazi u tijelu, njime treba rukovati samo uz fluoroskopiju. Nemojte pokušavati pomicati katéter bez promatranja posljedičnog odgovora vrha jer može doći do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

Provjerite jesu li svi spojevi i priključci pričvršćeni te da u štrcaljki nema mjehurića zraka prije ubrizgavanja, tako da se tijekom uporabe zrak ne uvodi u katéter. Ako to ne učinite, može doći do uvođenja zraka u krvne žile.

NUSPOJAVE

Nuspojave koje mogu biti povezane s uporabom katetera Twin-Pass podrazumijevaju ali nisu ograničene na:

- izljev/tamponadu,
- emboliju,
- hipertenziju,
- hipotenziju,
- infekciju,
- upalni odgovor,
- infarkt miokarda,
- tahikardiju,
- trombozu,
- disekciju krvne žile,
- perforaciju krvne žile,
- puknuće krvne žile,
- spazam krvne žile.

KLINIČKI POSTUPAK

Katetere Twin-Pass trebaju koristiti liječnici obučeni za postupke kojima je uređaj namijenjen. Opisane tehnike i postupci ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive protokole niti su namijenjeni zamjeni za liječničko iskustvo i prosudbu u liječenju bilo kog pojedinačnog bolesnika. Treba razmotriti sve dostupne podatke, uključujući bolesnikove znakove i simptome te rezultate drugih dijagnostičkih ispitivanja, prije utvrđivanja posebnog plana liječenja.

Pakiranje sadrži:

- Katéter Twin-Pass za jednokratnu uporabu

Ostali potrebni dodaci koji se nabavljaju zasebno:

- vodeći katéter unutarnjeg promjera dostatno velikog da primi poseban model katetera Twin-Pass koji se koristi,
- odgovarajuće vodilice,
- štrcaljka od 10 ml (za ispiranje sustava),
- sterilna heparinizirana fiziološka otopina (za ispiranje sustava),
- pretvarač (za mjerenje tlaka).

PRIPREMA ZA UPORABU

1. Prije uporabe pažljivo pregledajte na oštećenja pakiranje katetera Twin-Pass i njegove komponente.
2. Korištenjem aseptične (sterilne) tehnike, prenesite spiralni dispencer s kateterom Twin-Pass na sterilno polje.
3. Pričvrstite štrcaljku od 10 ml napunjenu sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom na ulazni Luer priključak (otvor) za vodilicu katetera Twin-Pass i temeljito isperite katéter.
4. Isperite katéter Twin-Pass sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom kako biste aktivirali hidrofilni premaz.
5. Izvadite katéter Twin-Pass iz spiralnog dispensera i pregledajte ga na bilo kakve znakove savijanja ili uvijanja.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Postavite katéter Twin-Pass prema sljedećim koracima:

1. Prebacite segment za brzu izmjenu katetera Twin-Pass preko unaprijed postavljene vodilice u distalnoj krvnoj žili.

UPOZORENJE: Nemojte uvoditi katéter Twin-Pass kroz lumen za brzu izmjenu bez postavljene vodilice. Uvođenje katetera u lumen za brzu izmjenu bez vodilice može dovesti do ozljede krvne žile.

2. Pomoću fluoroskopije pažljivo uvodite katéter Twin-Pass u željeni distalni krvotokni prostor.

UPOZORENJE: Nikada nemojte uvoditi ili povlačiti intravaskularni uređaj u slučaju otpora sve dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok otpora. Pomicanje katetera u slučaju otpora može dovesti do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

3. Postavljanje vodilice za izmjenu dužine kroz lumen „preko žice“ (engl. over-the-wire):

- Postavite vodilicu u proksimalni lumen katetera Twin-Pass.
- Uvodite vodilicu sve dok ne izađe iz lumena „preko žice“ (engl. over-the-wire) u distalni krvotokni prostor.

- Pričvrstite obje vodilice koristeći standardne tehnike izmjene vodilica i pažljivo povlačite katéter Twin-Pass sve dok distalni vrh ne izađe iz hemostatskog ventila te dok se obje vodilice ne budu mogle pričvrstiti.

4. Isporuka tekućine kroz lumen „preko žice“ (engl. over-the-wire):

- Spojite lumen „preko žice“ (engl. over-the-wire) i štrcaljku za ubrizgavanje pomoću veze tekućina na tekućinu bez zraka.
- Aspirirajte prije injekcije i pregledajte štrcaljku kako biste uklonili sve mjehuriće zraka prije ubrizgavanja u katéter.
- Pomoću štrcaljke ručno ubrizgajte dijagnostičko ili terapijsko sredstvo.

UPOZORENJE: Nemojte premašiti maksimalni preporučeni tlak ubrizgavanja od 300 psi (2068 kPa) prilikom ubrizgavanja kroz katéter Twin-Pass. Može doći do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

Mjera opreza: Provjerite jesu li svi spojevi i priključci pričvršćeni tako da se tijekom postupka zrak ne uvodi u katéter.

5. Odložite katéter Twin-Pass u otpad slijedeći standardni bolnički postupak.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Ne postoje posebni uvjeti čuvanja ili rukovanja.

OGRAIČENO JAMSTVO

Tvrtka Vascular Solutions LLC jamči da katéter Twin-Pass nema propusta u izradi i materijalima prije navedenog datuma isteka roka uporabe. Odgovornost temeljem ovog jamstva ograničena je na povrat ili zamjenu bilo kojeg proizvoda za koji je tvrtka Vascular Solutions LLC otkrila da ima propuste u izradi ili materijalima. Tvrtka Vascular Solutions LLC neće biti odgovorna za bilo kakvu slučajnu, posebnu ili posljedičnu štetu koja proizlazi iz korištenja katetera Twin-Pass. Oštećenje proizvoda zbog pogrešne uporabe, izmjene, nepropisnog čuvanja ili nepravilnog rukovanja poništiti će ovo ograničeno jamstvo.

Niti jedan zaposlenik, zastupnik ili distributer tvrtke Vascular Solutions LLC nema ovlaštenje izmijeniti ili dopuniti ovo ograničeno jamstvo u bilo kojem pogledu. Svaka pretpostavljena izmjena ili dopuna neće biti provodiva bez ovlaštenja tvrtke Vascular Solutions LLC.

OVO JAMSTVO IZRIČITO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, BILO DA SU IZRIČITO NAVEDENA ILI PODRAZUMIJEVANA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA NAMIJENJENU SVRHU ILI BILO KOJU DRUGU OBEVU TVRTKE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTI I ZAŠTITNI ZNAKOVII

Mogu biti pokriveni jednim ili više američkih ili međunarodnih patenata.

Posjetite: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass je zaštitni znak tvrtki Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC ili Teleflex Medical, od kojih je svaka dio tvrtke Teleflex Incorporated.

Pogledajte Kazalo međunarodnih simbola na 27. stranici.

Kateter za dvostruki pristup Twin-Pass™

Uputstvo za upotrebu

OPREZ ZA SAD

Federalni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili prema nalogu lekara.

OPIS UREĐAJA

Kateter za dvostruki pristup Twin-Pass predstavlja dvolumenski kateter namenjen za upotrebu u koronarnoj i/ili perifernoj vaskulaturi. Kateter Twin-Pass se sastoji od jednog lumena koji ide preko žice (engl. over-the-wire, OTW), koji se proteže duž celog katetera, i jednog lumena za brzu razmenu (engl. rapid exchange, RX) na distalnom segmentu. Kateter Twin-Pass ima radnu dužinu od 135 cm i kompatibilan je sa žicama vodiljama različitog prečnika (videti tabelu sa specifikacijama). Kateter Twin-Pass ima i hidrofilnu oblogu na distalnih 18 cm.

Kateter Twin-Pass ima bele pozicione obeleživače, koji se nalaze na udaljenosti od 95 cm (jednostruki obeleživač) i 105 cm (dvostruki obeleživač). Kateter Twin-Pass ima prstenasti obeleživač na 1 mm od distalnog vrha i drugi prstenasti obeleživač na 11 mm od distalnog vrha, kako bi se odredio distalni kraj lumena OTW.

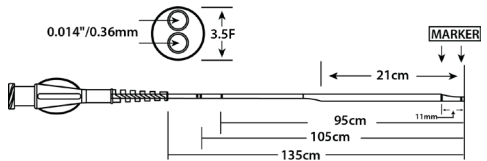
Kateter Twin-Pass je sterilizovan etilen-oksikom.

STERILE	EO
---------	----

SPECIFIKACIJE

Broj modela	5200
Maksimalni prečnik žice vodilje – lumen RX	0,36 mm/0,014 inča
Unutrašnji prečnik lumena RX	0,43 mm/0,017 inča
Maksimalni prečnik žice vodilje – lumen OTW	0,36 mm/0,014 inča
Unutrašnji prečnik lumena OTW	0,46 mm/0,018 inča
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	0,97 mm/0,038 inča (2,9 Fr.)
Spoljašnji prečnik distalne osovine	1,19 mm/0,047 inča (3,5 Fr.)
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,66 mm/0,026 inča (2 Fr.)
Minimalni unutrašnji prečnik vodećeg katetera	1,68 mm/0,066 inča

Model 5200



INDIKACIJE

Kateter Twin-Pass je namenjen za upotrebu u kombinaciji sa žicama vodiljama sa navođenjem, kako bi se pristupilo zasebnim regionima koronarne i periferne arterijske vaskulature, olakšalo plasiranje i razmena žica vodilja i drugih interventnih uređaja, kao i za upotrebu tokom zahvata sa dve žice vodilje.

Kateter Twin-Pass se koristi i za podselektivno ubrizgavanje, odnosno isporuku dijagnostičkih ili terapijskih sredstava.

KONTRAINDIKACIJE

Kateter Twin-Pass je kontraindikovao za ubrizgavanje pod visokim pritiskom, kao i za upotrebu u cerebralnoj vaskulaturi.

UPOZORENJA

Kateter Twin-Pass dostavlja se sterilan i isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu dovodi do mogućeg rizika od infekcije pacijenta ili korisnika i može da ugrozi funkcionalnost uređaja, što može da dovede do razvoja oboljenja ili ozbiljne povrede pacijenta.

Nemojte uvlačiti kateter Twin-Pass bez postavljene žice vodilje kroz lumen RX. Uvlačenje katetera bez žice vodilje u lumen RX može dovesti do povrede krvnog suda.

Nemojte prekoračiti maksimalni preporučeni pritisak ubrizgavanja od 300 psi (2068 kPa) kada ubrizgavate kroz kateter Twin-Pass, jer može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

Ako žica vodilja odgovarajućeg prečnika ne može da prođe kroz kateter, ne pokušavajte da rešite blokadu ispiranjem katetera in vivo.

Može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda. Identifikujte i sanirajte uzrok blokade ili zamenite kateter novim.

Nemojte nikada uvoditi ili izvlačiti intravaskularni uređaj ako postoji otpor, sve dok se fluoroskopijom ne odredi uzrok otpora. Pokretanje katetera uprkos otporu može dovesti do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

MERE OPREZA

Nemojte koristiti kateter Twin-Pass ako je pakovanje oštećeno. Oštećeno pakovanje bi moglo da ukazuje na narušenu sterilnost ili na oštećenje uređaja.

Pregledajte kateter pre upotrebe. Nemojte koristiti oštećeni kateter. Može doći do oštećenja krvnog suda i/ili nemogućnosti da se kateter uvuče ili izvuče.

Pre upotrebe obavezno isperite lumene katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom, kako biste bili sigurni da u kateteru nema hirurških otpadaka koji bi mogli biti uneseni u organizam.

Pažljivo rukujte kateterom tokom zahvata, kako biste smanjili mogućnost slučajnog preloma, savijanja ili prelamanja katetera.

Prekomerno zatezanje hemostatskog ventila na osovinu katetera može dovesti do oštećenja lumena žice vodilje, poteškoća prilikom ubacivanja katetera ili žica vodilja ili do prigušivanja pritiska.

Kada je kateter u organizmu, njime treba rukovati samo pod vodstvom fluoroskopa. Nemojte pomerati kateter, a da pri tom ne pratite reakciju vrha katetera, jer može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

Proverite da li su svi priključci i dodaci fiksirani, i pogledajte da li ima zaostalih mehurica u špricu, pre ubrizgavanja, kako tokom korišćenja vazduh ne bi ušao u kateter. Ako to ne učinite, vazduh bi mogao da uđe u vaskulaturu.

NEŽELJENA DEJSTVA

U neželjena dejstva koja mogu biti povezana sa upotrebom katetera Twin-Pass spadaju, između ostalog:

- izliv/tamponada
- embolija
- hipertenzija
- hipotenzija
- infekcija
- inflamatorna reakcija
- infarkt miokarda
- tahikardija
- tromboza
- disekcija krvnog suda
- perforacija krvnog suda
- ruptura krvnog suda
- spazam krvnog suda

KLINIČKA PROCEDURA

Kateter Twin-Pass treba da koriste lekari koji su obučeni za zahvate za koje je uređaj namenjen. Opisane tehnike i procedure ne predstavljaju SVE medicinski prihvatljive protokole, niti su namenjeni kao zamena za iskustvo i rasuđivanje lekara prilikom lečenja konkretnog pacijenta. Treba uzeti u obzir sve znake i simptome kod pacijenta, kao i druge rezultate dijagnostičkih analiza, pre određivanja specifičnog plana lečenja.

U pakovanju se nalazi:

- Kateter Twin-Pass za jednokratnu upotrebu

Potrebna pribor koji nije dostavljen u pakovanju:

- Vodeći kateter sa unutrašnjim prečnikom dovoljno velikim da u njega može da stane konkretan model katetera Twin-Pass koji se koristi
- Odgovarajuće žice vodilje
- Špric od 10 ml (za ispiranje sistema)
- Heparinizovani fiziološki rastvor (za ispiranje sistema)
- Transdudktor (ako merite pritisak)

PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Pre upotrebe, pažljivo pregledajte pakovanje i komponente katetera Twin-Pass i proverite da nema oštećenja.
- Koristeći tehnike sterilizacije, prenesite spiralnu prevlaku sa kateterom Twin-Pass na sterilno polje.
- Na Luer priključak ulaznog otvora za žicu vodilju na kateteru Twin-Pass prikačite špric od 10 ml napunjen heparinizovanim fiziološkim rastvorom i temeljno isperite kateter.
- Kateter Twin-Pass isperite heparinizovanim fiziološkim rastvorom, kako biste aktivirali hidrofilnu oblogu.
- Izvadite kateter Twin-Pass iz spiralne prevlake i pregledajte da nije negde savijen ili prelomljen.

PROCEDURA PLASIRANJA KATERA

Plasirajte kateter Twin-Pass prateći sledeće korake:

- Prevucite segment za brzu razmenu katetera Twin-Pass preko žice vodilje, koja je već postavljena u distalnoj vaskulaturi.
UPOZORENJE: Nemojte uvlačiti kateter Twin-Pass bez postavljene žice vodilje kroz lumen RX. Uvlačenje katetera bez žice vodilje u lumen RX može dovesti do povrede krvnog suda.
- Pod vodstvom fluoroskopa, pažljivo uvlačite kateter Twin-Pass do željenog distalnog vaskularnog prostora.

UPOZORENJE: Nemojte nikada uvoditi ili izvlačiti intravaskularni uređaj ako postoji otpor, sve dok se fluoroskopijom ne odredi uzrok otpora. Pokretanje katetera uprkos otporu može dovesti do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

3. Za isporuku žice vodilje (dužine za razmenu) kroz lumen OTW:
 - Uvucite žicu vodilju u proksimalni lumen katetera Twin-Pass.
 - Uvodite žicu vodilju sve dok ne izađe iz lumena OTW u distalni vaskularni prostor.
 - Fiksirajte obe žice vodilje pomoću standardnih tehnika za razmenu žice vodilje i pažljivo izvlačite kateter Twin-Pass sve dok distalni vrh ne izađe iz hemostatskog ventila i obe žice mogu biti fiksirane.
4. Za isporuku tečnosti kroz lumen OTW:
 - Napravite vezu tečnosti sa tečnošću, bez vazduha, između lumena OTW i šprica za ubrizgavanje.
 - Aspirirajte pre ubrizgavanja i posmatrajte špric kako biste uklonili bilo kakve mehuriće vazduha pre ubrizgavanja u kateter.
 - Pomoću šprica za ubrizgavanje, ručno ubrizgajte dijagnostičko ili terapijsko sredstvo.

UPOZORENJE: Nemojte prekoračiti maksimalni preporučeni pritisak ubrizgavanja od 300 psi (2068 kPa) kada ubrizgavate kroz kateter Twin-Pass. Može doći do oštećenja katetera ili povrede krvnog suda.

Mera opreza: Proverite da li su svi priključci i dodaci fiksirani, kako tokom zahvata vazduh ne bi ušao u kateter.

5. Odložite kateter Twin-Pass u otpad prema standardnim bolničkim procedurama.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Nema posebnih uslova za čuvanje i rukovanje.

OGRANIČENA GARANCIJA

Kompanija Vascular Solutions LLC garantuje da kateter Twin-Pass nema nedostataka u pogledu kvaliteta izrade i materijala pre isteka navedenog roka trajanja. Odgovornost pod ovom garancijom je ograničena na refundaciju ili zamenu bilo kog proizvoda za koji kompanija Vascular Solutions LLC utvrdi da ima nedostatke u pogledu kvaliteta izrade ili materijala. Kompanija Vascular Solutions LLC nije odgovorna ni za kakvu slučajnu, posebnu ili posledičnu štetu nastalu upotrebom katetera Twin-Pass. Ova ograničena garancija ne pokriva oštećenja proizvoda nastala njegovom pogrešnom upotrebom, izmenom, nepravilnim čuvanjem ili nepravilnim rukovanjem.

Nijedan zaposleni, predstavnik ili distributer kompanije Vascular Solutions LLC nema ovlašćenje da u bilo kom pogledu izmeni ili dopuni ovu ograničenu garanciju. Bilo kakvo pozivanje na izmenu ili dopunu nije obavezujuće za kompaniju Vascular Solutions LLC.

OVA GARANCIJA IZRIČITO VAŽI UMEMSTO SVIH DRUGIH GARANCIJA, IZRAŽENIH ILI PODRAZUMEVANIH, UKLUČUJUĆI BILO KAKVU GARANCIJU KOMERCIJALNOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU NAMENU ILI BILO KAKVU DRUGU OBAVEZU KOMPANIJE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTI I ZAŠTITNI ZNACI

Mogu biti obuhvaćeni jednim ili više patenata SAD-a ili međunarodnim patentima.

Vidite: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass je zaštitni znak kompanija Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, ili Teleflex Medical, a svaka je deo kompanije Teleflex Incorporated.

Pogledajte rečnik međunarodnih simbola na strani 27.

Cateter Twin-Pass™ cu acces dual

Instrucțiuni de utilizare

ATENȚIONARE SUA

Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul Twin-Pass cu acces dual este un cateter prevăzut cu două lumene, proiectat pentru utilizare în cadrul vascularizației coronariene și/sau periferice. Cateterul Twin-Pass este alcătuit dintr-un lumen aplicat peste un fir de ghidaj (over-the-wire, OTW), care se întinde pe toată lungimea cateterului, și dintr-un lumen de introducere pentru schimb rapid (rapid exchange, RX) la nivelul segmentului distal. Cateterul Twin-Pass are o lungime funcțională de 135 cm și este compatibil cu diverse diametre ale firelor de ghidaj (vezi tabelul de specificații). Cateterul Twin-Pass prezintă de asemenea un înveliș hidrofil în porțiunea distală de 18 cm a cateterului.

Cateterul Twin-Pass este prevăzut cu marcaje albe de poziționare localizate la 95 cm (marcaj simplu) și respectiv 105 cm (marcaj dublu) față de vârful distal. Cateterul Twin-Pass prezintă o bandă de marcaj localizată la 1 mm distanță de vârful distal și o a doua bandă de marcaj localizată la 11 mm distanță de vârful distal, pentru a identifica capătul distal al lumenului OTW.

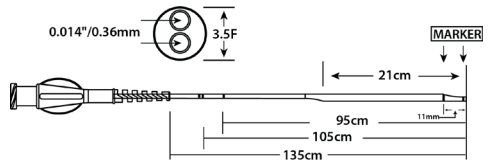
Cateterul Twin-Pass a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

STERILE	EO
---------	----

SPECIFICAȚII

Numărul modelului	5200
Diametrul maxim al firului de ghidaj - lumenul RX	0,36 mm / 0,014 in.
Diametrul interior al lumenului RX	0,43 mm / 0,017 in.
Diametrul maxim al firului de ghidaj - lumenul OTW	0,36 mm / 0,014 in.
Diametrul interior al lumenului OTW	0,46 mm / 0,018 in.
Diametrul extern al axului proximal	0,97 mm / 0,038 in. (2,9 Fr.)
Diametrul extern al axului distal	1,19 mm / 0,047 in. (3,5 Fr.)
Diametrul extern al capătului distal	0,66 mm / 0,026 in. (2 Fr.)
Diametrul interior minim al cateterului de ghidaj	1,68 mm / 0,066 in.

Modelul 5200



INDICAȚII

Cateterul Twin-Pass este destinat utilizării împreună cu fire de ghidaj orientabile, pentru a accesa regiuni discrete ale vascularizației arteriale coronariene și periferice, pentru a facilita amplasarea și schimbarea firelor de ghidaj și a altor dispozitive intervenționale și pentru utilizarea pe parcursul procedurilor cu două fire de ghidaj. Cateterul Twin-Pass este utilizat de asemenea pentru perfuzarea/ administrarea subselectivă a substanțelor terapeutice sau diagnostice.

CONTRAINDICAȚII

Cateterul Twin-Pass este contraindicat pentru efectuarea injecțiilor sub presiune și pentru utilizarea în cadrul vascularizației cerebrale.

AVERTISMENTE

Cateterul Twin-Pass este furnizat steril și destinat unei singure utilizări. Refolosirea unui dispozitiv de unică folosință generează un risc potențial de infecții pentru pacient sau utilizator și poate compromite funcționalitatea dispozitivului, fapt ce poate cauza îmbolnăvirea sau vătămarea gravă a pacientului.

Nu avansați cateterul Twin-Pass fără a avea un fir de ghidaj amplasat printr-un lumen RX. Avansarea cateterului fără un fir de ghidaj amplasat în lumenul RX poate cauza lezarea vasului.

Nu depășiți presiunea maximă recomandată pentru perfuzie, de 300 psi (2068 kPa), în timpul injecției prin cateterul Twin-Pass, întrucât poate surveni deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.

Dacă un fir de ghidaj cu diametrul corespunzător nu poate fi trecut prin cateter, nu încercați să rezolvați blocajul prin spălarea cateterului in vivo. Poate rezulta deteriorarea cateterului sau lezarea vasului. Identificați și rezolvați cauza blocajului sau înlocuiți cateterul cu unul nou.

Dacă se întâmpină rezistență, nu avansați sau retrageți niciodată un dispozitiv intravascular până când cauza rezistenței nu este determinată prin intermediul fluoroscopiei. Mișcarea cateterului împotriva rezistenței poate duce la deteriorarea cateterului sau la lezarea vasului.

PRECAUȚII

Nu utilizați cateterul Twin-Pass în cazul în care ambalajul a fost deteriorat. Un ambalaj deteriorat poate indica o compromitere a sterilității sau deteriorarea dispozitivului.

Inspectați cateterul înaintea utilizării. Nu utilizați un cateter deteriorat. Se poate produce deteriorarea vasului și/sau incapacitatea de a avansa sau de a retrage cateterul.

Lumenele cateterului trebuie spălate cu soluție salină sterilă, heparinizată înaintea utilizării, pentru a asigura absența din cateter a reziduurilor care ar putea fi introduse în organism.

Acționați cu prudență atunci când manipulați cateterul în timpul unei proceduri, pentru a reduce posibilitatea de rupere, îndoire sau răsucire accidentală.

Strângerea excesivă a valvei hemostatice pe axul cateterului poate duce la deteriorarea lumenului firului de ghidaj, dificultate la introducerea cateterului sau firelor de ghidaj sau amortizarea presiunii.

Atunci când cateterul este în interiorul corpului, trebuie manipulat doar sub ghidaj fluoroscopic. Nu încercați să mișcați cateterul fără să observați răspunsul rezultant la nivelul vârfului, întrucât se poate produce deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.

Înainte de injecție, verificați că toate racordurile și accesoriile sunt bine fixate și observați ca siringa să fie lipsită de bule de aer, astfel încât aerul să nu fie introdus în cateter în timpul utilizării. Nerespectarea acestui lucru poate duce la introducerea aerului în vascularizație.

EFECTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale care pot fi asociate cu utilizarea cateterului Twin-Pass includ, dar nu se limitează la următoarele:

- Efuziune/ta monopadă
- Embolie
- Hipertensiune arterială
- Hipotensiune arterială
- Infecție
- Răspuns inflamator
- Infarct miocardic
- Tahicardie
- Tromboză
- Disecția vasului
- Perforarea vasului
- Ruptura vasului
- Spasm vascular

PROCEDURĂ CLINICĂ

Cateterul Twin-Pass trebuie utilizat de către medici instruiți cu privire la procedurile pentru care dispozitivul este destinat. Tehnicile și procedurile descrise nu reprezintă TOATE protocoalele acceptabile din punct de vedere medical, nici nu sunt destinate drept substituent al experienței și raționamentului medicului în tratarea oricărui pacient individual. Toate datele disponibile, inclusiv semnele și simptomele pacientului, precum și alte rezultate ale testelor diagnostice, trebuie luate în considerare înainte de a determina un plan de tratament specific.

Ambalajul conține:

- Cateter Twin-Pass de unică folosință

Alte elemente necesare, dar care nu sunt furnizate:

- Cateter de ghidaj cu un diametru interior suficient de mare încât să acomodeze modelul specific de cateter Twin-Pass utilizat
- Fire de ghidaj corespunzătoare
- Siringă de 10 ml (pentru spălarea ansamblului)
- Soluție salină sterilă heparinizată (pentru spălarea ansamblului)
- Traductor (dacă se măsoară presiunea)

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

- Înainte de utilizare, inspectați cu atenție ambalajul cateterului Twin-Pass și componentele pentru a observa orice deteriorări ale acestora.
- Utilizând o tehnică sterilă, transferați bobina de distribuire cu cateterul Twin-Pass în câmpul steril.
- Așași o siringă de 10 ml umplută cu soluție salină sterilă, heparinizată la orificiul de intrare pentru firul de ghidaj tip luer-lock al cateterului Twin-Pass și spălați temeinic cateterul.
- Spălați cateterul Twin-Pass cu soluție salină sterilă, heparinizată pentru a activa învelișul hidrofili.
- Scoteați cateterul Twin-Pass din bobina de distribuire și inspectați-l pentru a observa orice îndoituri sau răsuciri.

PROCEDURĂ DE INTRODUCERE

Introduceți cateterul Twin-Pass conform următorilor pași:

- Încărcați prin spate segmentul de schimb rapid al cateterului Twin-Pass peste firul de ghidaj care este deja amplasat la nivelul vascularizației distale.
AVERTISMENT: Nu avansați cateterul Twin-Pass fără a avea un fir de ghidaj amplasat printr-un lumen RX. Avansarea cateterului fără un fir de ghidaj amplasat în lumenul RX poate cauza lezarea vasului.
- Sub control fluoroscopic, avansați cu atenție cateterul Twin-Pass în spațiul vascular distal dorit.
AVERTISMENT: Dacă se întâmpină rezistență, nu avansați sau retrageți niciodată un dispozitiv intravascular până când cauza rezistenței nu este determinată prin intermediul fluoroscopiei. Mișcarea cateterului împotriva rezistenței poate duce la deteriorarea cateterului sau la lezarea vasului.
- Pentru a introduce un fir de ghidaj lung pentru schimb prin lumenul OTW:
 - Încărcați firul de ghidaj în lumenul proximal al cateterului Twin-Pass.
 - Avansați firul de ghidaj până când acesta iese din lumenul OTW în spațiul vascular distal.
 - Fixați ambele fire de ghidaj utilizând tehnici standard de schimb al firelor de ghidaj și retrageți cu atenție cateterul Twin-Pass până când capătul distal iese din valva hemstatică și ambele fire pot fi securizate.
- Pentru a introduce lichid prin lumenul OTW:
 - Creați o conexiune de tip lichid-lichid lipsită de aer între lumenul OTW și siringa pentru injecție.
 - Aspirați înaintea injecției și observați siringa, pentru a înlătura orice bule de aer înainte de a injecta în cateter.
 - Utilizând siringa de injecție, perfuzați manual substanța diagnostică sau terapeutică.

AVERTISMENT: Nu depășiți presiunea maximă recomandată pentru perfuzie, de 300 psi (2068 kPa), în timpul injecției prin cateterul Twin-Pass. Poate rezulta deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.

Precauție: Verificați că toate racordurile și accesoriile sunt bine fixate, astfel încât să nu fie introdus aer în cateter în timpul procedurii.

- Eliminați cateterul Twin-Pass conform procedurilor standard ale spitalului.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare sau manipulare.

GARANȚIE LIMITĂȚĂ

Vascular Solutions LLC garantează că cateterul Twin-Pass este lipsit de defecte de manoperă și materiale înainte de data de expirare menționată. Răspunderea în baza acestei garanții se limitează la rambursare sau la înlocuirea oricărui produs constatat a fi defectuos din punct de vedere al manoperei sau materialelor de către Vascular Solutions LLC. Vascular Solutions LLC nu își asumă răspunderea pentru daune accidentale, speciale sau pe cale de consecință generate de utilizarea cateterului Twin-Pass. Deteriorarea produsului în urma utilizării inadecvate, alterării, depozitării necorespunzătoare sau manipularii incorecte anulează această garanție limitată.

Niciun angajat, agent sau distribuitor al Vascular Solutions LLC nu are nicio autoritate să amendeze sau să modifice această garanție limitată în nicio privință. Niciun amendament sau nicio modificare pretinse nu vor avea caracter executoriu împotriva Vascular Solutions LLC.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ÎN MOD EXPLICIT ORICE ALTĂ GARANȚIE, FIE EA EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU ORICE ALTĂ OBLIGAȚIE A VASCULAR SOLUTIONS LLC.

BREVETE ȘI MĂRCI COMERCIALE

Poate face obiectul unuia sau mai multor brevete internaționale sau din SUA.

Vezi: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass este o marcă a Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC sau Teleflex Medical, fiecare făcând parte din Teleflex Incorporated.

Vezi Glosarul internațional de simboluri la pagina 27.

Двухпросветный катетер доступа Twin-Pass™

Инструкция по применению

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (США)

Согласно федеральному законодательству данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Двухпросветный катетер доступа Twin-Pass представляет собой двухпросветный катетер, предназначенный для использования в коронарной и (или) периферической сосудистой системе. Катетер Twin-Pass снабжен просветом для проводника (OTW), проходящим по всей длине катетера, и просветом для введения и быстрой замены хирургических изделий (RX), расположенным в дистальном сегменте. Катетер Twin-Pass обладает рабочей длиной 135 см и совместим с проводниками различных диаметров (см. таблицу технических характеристик). Катетер Twin-Pass также снабжен гидрофильным покрытием на дистальном участке длиной 18 см.

Катетер Twin-Pass снабжен белыми позиционными метками, расположенными на расстоянии 95 см (одна метка) и 105 см (двойная метка) от дистального кончика соответственно. Катетер Twin-Pass снабжен меткой в форме полоски, расположенной в 1 мм от дистального кончика, и второй меткой в форме полоски, расположенной в 11 мм от дистального кончика и обозначающей дистальный конец просвета OTW.

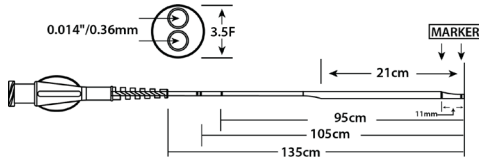
Катетер Twin-Pass стерилизован этиленоксидом.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номер модели	5200
Мак. диаметр проводника — просвет RX	0,36 мм / 0,014 дюйма
Внутренний диаметр просвета RX	0,43 мм / 0,017 дюйма
Мак. диаметр проводника — просвет OTW	0,36 мм / 0,014 дюйма
Внутренний диаметр просвета OTW	0,46 мм / 0,018 дюйма
Наружный диаметр проксимального стержня	0,97 мм / 0,038 дюйма (2,9 Fr.)
Наружный диаметр дистального стержня	1,19 мм / 0,047 дюйма (3,5 Fr.)
Наружный диаметр дистального кончика	0,66 мм / 0,026 дюйма (2 Fr.)
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	1,68 мм / 0,066 дюйма

Модель 5200



ПОКАЗАНИЯ

Катетер Twin-Pass предназначен для использования в сочетании с управляемыми проводниками в целях обеспечения доступа к конкретным участкам коронарной и периферической сосудистой системы, облегчения введения и замены проводников и прочих хирургических изделий, а также для использования в ходе процедур с двумя проводниками.

Катетер Twin-Pass также используют для субселективной инфузии / введения диагностических и терапевтических средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер Twin-Pass противопоказан при введении под высоким давлением и при использовании в сосудистой системе мозга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетер Twin-Pass поставляется стерильным исключительно для одноразового использования. Повторное использование одноразовых изделий создает риск инфицирования пациента или пользователя и может нарушить функциональные характеристики изделия, что может привести к заболеванию или тяжелой травме пациента.

Не продвигайте вперед катетер Twin-Pass, если через просвет RX не пропущен проводник. Продвижение вперед катетера Twin-Pass, когда через просвет RX не пропущен проводник, может привести к травме сосуда.

Не превышайте максимальное рекомендованное давление инфузии 300 psi (2068 кПа) при введении жидкостей через катетер Twin-Pass, так как это может привести к повреждению катетера или травме сосуда.

Если проводник соответствующего диаметра не проходит через катетер, не пытайтесь устранить закупорку путем промывания катетера in vivo. Может произойти повреждение катетера или травма сосуда. Определите и устраните причину закупорки или замените катетер на новый.

Никогда не продвигайте внутрисосудистое изделие вперед и не извлекайте его, если ощущается сопротивление, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Передвижение катетера с преодолением сопротивления может привести к повреждению катетера или травме сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте катетер Twin-Pass, если его упаковка повреждена. Поврежденная упаковка может указывать на нарушение стерильности или повреждение устройства.

Перед использованием осмотрите катетер. Не используйте поврежденный катетер. Это может привести к повреждению сосуда или невозможности проведения вперед или извлечения катетера.

Перед использованием просветы катетера обязательно следует промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить все частицы, которые могут попасть в организм.

При обращении с катетером в ходе процедуры необходимо проявлять осторожность, чтобы снизить вероятность разрыва, изгибания или скручивания катетера.

Чрезмерное затягивание гемостатического клапана на стержне катетера может привести к повреждению просвета для проводника, затруднениям при введении катетера или проводников, а также ослаблению сигнала давления.

Когда катетер находится в теле пациента, все манипуляции с ним следует проводить исключительно под рентгеноскопическим контролем. Не пытайтесь передвигать катетер, не наблюдая за соответствующим перемещением кончика, так как это может привести к повреждению катетера или сосуда.

Перед инъекцией проверьте надежность фиксации всех переходников и насадок и визуально убедитесь в том, что в шприце полностью отсутствуют пузырьки, чтобы не ввести воздух в катетер при его использовании. Невыполнение этого требования может привести к введению воздуха в сосудистую систему.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных нежелательных эффектов использования катетера Twin-Pass входят, в числе прочих:

- Выпот/тампонада
- Эмболия
- Гипертензия
- Гипотензия
- Инфекция
- Воспалительная реакция
- Инфаркт миокарда
- Тахикардия
- Тромбоз
- Расслоение сосуда
- Пробоение сосуда
- Разрыв сосуда
- Спазм сосуда

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Катетеры Twin-Pass должны использоваться исключительно врачами, прошедшими обучение проведению процедур, для которых предназначены эти изделия. Описанные здесь медицинские методы и процедуры НЕ представляют всех протоколов, приемлемых с медицинской точки зрения, и не должны заменять опыт врача и его суждение при оказании помощи конкретному пациенту. Перед разработкой конкретного плана лечения следует учесть все имеющиеся данные, включая основные показатели жизнедеятельности и симптомы пациента, а также результаты диагностических тестов.

Упаковка содержит:

- Катетер Twin-Pass одноразового применения

Прочие необходимые изделия, не входящие в комплект поставки:

- Проводниковый катетер с внутренним диаметром, достаточно большим для размещения используемой модели катетера Twin-Pass
- Соответствующие проводники
- Шприц 10 мл (для промывания системы)
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (для промывания системы)
- Датчик (при измерении давления)

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед использованием тщательно осмотрите упаковку и компоненты катетера Twin-Pass на предмет повреждений.
2. Соблюдая стерильность, переместите раздаточную спираль с катетером Twin-Pass в стерильное поле.
3. Присоедините шприц 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к порту катетера Twin-Pass для введения проводника, снабженному наконечником Люэра, и тщательно промойте катетер.
4. Промойте катетер Twin-Pass стерильным гепаринизированным физиологическим раствором для активации гидрофильного покрытия.
5. Извлеките катетер Twin-Pass из раздаточной спирали и осмотрите его на предмет изгибов и скручиваний.

ПРОЦЕДУРА РАЗВЕРТЫВАНИЯ

Разверните катетер Twin-Pass, выполнив следующие действия:

1. Наденьте участок катетера Twin-Pass для быстрого обмена дистальным концом на проводник, предварительно установленный в дистальную сосудистую систему.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не продвигайте вперед катетер Twin-Pass, если через просвет RX не пропущен проводник. Продвижение вперед катетера Twin-Pass, когда через просвет RX не пропущен проводник, может привести к травме сосуда.

2. Под рентгеноскопическим контролем осторожно продвиньте катетер Twin-Pass вперед в нужный участок дистальной сосудистой системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Никогда не продвигайте внутрисосудистое изделие вперед и не извлекайте его, если ощущается сопротивление, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Передвижение катетера с преодолением сопротивления может привести к повреждению катетера или травме сосуда.

3. Порядок введения проводника обменной длины через просвет OTW:

- Введите проводник в проксимальный просвет катетера Twin-Pass.
- Продвигайте проводник вперед до тех пор, пока он не выйдет из просвета OTW в дистальное сосудистое пространство.
- Зафиксируйте оба проводника, пользуясь стандартными методиками обмена проводников, и осторожно извлеките катетер Twin-Pass так, чтобы его дистальный кончик вышел из гемостатического клапана и можно было закрепить оба проводника.

4. Порядок введения жидкости через просвет OTW:

- Создайте не содержащее воздуха соединение жидкостно-жидкость между просветом OTW и шприцем для инъекций.
- Перед инъекцией выполните аспирацию, наблюдая за шприцем, чтобы убедиться в удалении всех пузырьков воздуха перед инъекцией жидкости в катетер.
- С помощью шприца для инъекций введите диагностическое или терапевтическое средство вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не превышайте максимальное рекомендованное давление инфузии 300 psi (2068 кПа) при введении жидкостей через катетер Twin-Pass. Может произойти повреждение катетера или травма сосуда.

Мера предосторожности: Проверьте надежность фиксации всех переходников и насадок, чтобы не ввести воздух в катетер при проведении процедуры.

5. Удалите катетер Twin-Pass в отходы согласно стандартной процедуре лечебного учреждения.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ

Особые условия хранения или обращения отсутствуют.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Vascular Solutions LLC гарантирует, что до истечения указанного срока годности катетер Twin-Pass не будет иметь дефектов изготовления и материалов. Обязательства компании в свете настоящей гарантии ограничиваются возмещением стоимости или заменой любого изделия, в котором компанией Vascular Solutions LLC будут обнаружены дефекты изготовления или материалов. Компания Vascular Solutions LLC не несет ответственности за случайный, специальный или косвенный ущерб, возникший в результате эксплуатации катетера Twin-Pass. Повреждения изделия, возникшие вследствие ненадлежащего использования, внесения конструктивных изменений, ненадлежащего хранения или ненадлежащего обращения аннулируют настоящую ограниченную гарантию.

Ни один из работников, представителей или дистрибьюторов компании Vascular Solutions LLC не имеет никаких прав изменения или дополнения каких-либо аспектов настоящей ограниченной гарантии. Любые внесенные кем-либо изменения или дополнения недействительны в отношении компании Vascular Solutions LLC.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ОСОБОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРОЧИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами США или других стран.

См. www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass является товарным знаком компании Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC или Teleflex Medical, каждая из которых входит в состав корпорации Teleflex Incorporated.

См. глоссарий международных символов на стр. 27.

Двопортовый катетер Twin-Pass™

Інструкції для застосування

ПОПЕРЕДЖЕННЯ США

Федеральный закон обмжує продаж цього пристрою за замовленням лікаря.

ОПИС ПРИСТРОЮ

Двопортовий катетер Twin-Pass - це двохпросвітний катетер, призначений для використання в коронарній та/або периферичній судинній системі. Катетер Twin-Pass складається з просвіту доставки стента по провіднику, що простягається на всю довжину катетера, та просвіту швидкої заміни в дистальному сегменті. Робоча довжина катетера Twin-Pass становить 135 см і сумісна з діаметрами різних провідників (див. таблицю специфікацій). Катетер Twin-Pass дистально на відстані 18 см має гідрофільне покриття.

Катетер Twin-Pass має білі позиційні мітки, розташовані на відстані 95 см (одинарна мітка) та 105 см (подвійна мітка) від дистального кінця, відповідно. Катетер Twin-Pass має маркерну полосу, розташовану на відстані 1 мм від дистального кінця, а другу маркерну полосу, розташовану на відстані 11 мм від дистального кінця, щоб визначити дистальне закінчення просвіту доставки стента по провіднику.

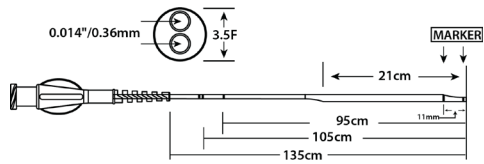
Катетер Twin-Pass простерилізований етиленоксидом.



СПЕЦИФІКАЦІЇ

Номер моделі	5200
Максимальний діаметр провідника - просвіт катетера швидкої заміни	0,36 мм/0,014"
Внутрішній діаметр просвіту катетера швидкої заміни	0,43 мм/0,017"
Максимальний діаметр провідника - просвіт доставки стента по провіднику	0,36 мм/0,014"
Внутрішній діаметр просвіта доставки стента по провіднику	0,46 мм/0,018"
Зовнішній діаметр проксимального стержня	0,97 мм/0,038" (2,9 Fr.)
Зовнішній діаметр дистального стержня	1,19 мм/0,047" (3,5 Fr.)
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,66 мм/0,026" (2 Fr.)
Мінімальний внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	1,68 мм/0,066"

Модель 5200



ПОКАЗАННЯ

Катетер Twin-Pass призначений для використання у поєднанні з інтервенційними коронарними провідниками для доступу до окремих ділянок коронарної та периферичної артеріальної судинних систем для полегшення розміщення та обміну провідників та інших хірургічних пристроїв, а також для використання в ході двох провідникових процедур.

Катетер Twin-Pass також використовується для субселективного вливання/доставки діагностичних та лікарських засобів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Катетер Twin-Pass протипоказаний для ін'єкцій під високим тиском та для використання в судинній системі мозку.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Катетер Twin-Pass доставляється стерильним лише для одноразового використання. Повторне використання одноразового пристрою створює потенційний ризик інфікування пацієнта або користувача та може негативно вплинути на функціональність пристрою, що може спричинити захворювання або серйозну травму пацієнта.

Не вводьте катетер Twin-Pass без проведеного провідника через просвіт катетера швидкої заміни. Введення катетера без провідника через просвіт катетера швидкої заміни може призвести до пошкодження судини.

Під час інфузії не перевищуйте максимальний рекомендований тиск 300 psi (2068 kPa) при введенні через катетер Twin-Pass, оскільки це може призвести до пошкодження катетера або травми судин.

Якщо провідник прийнятного діаметру не проходить через катетер, не намагайтеся усунути перепону, промивши катетер in vivo. Внаслідок цього може статися пошкодження катетера та травма судини. Визначте та вирішіть причину блокування або замініть катетер на новий.

Ніколи не вводьте або не видаляйте внутрішньосудинний пристрій при наявності опору, доки не визначите причину опору флюороскопією. Рух катетера при наявності опору може призвести до пошкодження катетера або травми судини.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Не використовуйте катетер Twin-Pass, якщо упаковка була пошкоджена. Пошкодження упаковки може означати порушення стерильності або пошкодження пристрою.

Перед використанням перевірте катетер. Не використовуйте пошкоджений катетер. Можливі пошкодження судин та/або неспроможність ввести або видалити катетер.

Перед використанням просвіти катетера слід промити стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб забезпечити чистоту катетера від сміття, яке могло б бути введене в організм.

При роботі з катетером під час процедури вживайте заходів для зменшення можливості випадкових залому, згинання або перекручування.

Надмірне затягування гемостатичного клапана на стержні катетера може призвести до пошкодження просвіту провідника, труднощів при введенні катетера або провідників або зниження тиску.

Коли катетер знаходиться в організмі, ним слід маніпулювати лише використовуючи флюороскопію. Не намагайтеся переміщати катетер, якщо Ви не можете спостерігати просування кінця у судині, оскільки це може призвести до пошкодження катетера або травми судини.

Перед ін'єкцією перевірте, чи всі сполучні частини та кріплення надійно закріплені і, чи в шприці немає повітряних бульбашок, щоб повітря не потрапило в катетер під час його використання. Якщо Ви цього не зробите, це може призвести до введення повітря в судинну систему.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Потенційні побічні ефекти, які можуть бути пов'язані з використанням катетера Twin-Pass, включають, але не обмежуються наступними:

- еффузія/тампонада
- емболія
- артеріальна гіпертензія
- артеріальна гіпотензія
- інфекція
- запальна реакція
- інфаркт міокарда
- тахікардія
- тромбоз
- розшарування стінок судини
- судинна перфорація
- розрив судини
- спазм судини

КЛІНІЧНА ПРОЦЕДУРА

Катетер Twin-Pass повинен використовуватися лікарями, які пройшли вивчення процедур, для яких він призначений. Описані методи та процедури не представляють ВСІ медично прийнятні протоколи, а також не призначені для заміни досвіду і судження лікаря при лікуванні будь-якого конкретного пацієнта. Перед визначенням конкретного плану лікування необхідно враховувати всі наявні дані, включаючи ознаки та симптоми пацієнта та інші результати діагностичних тестів.

Упаковка містить:

- Катетер Twin-Pass для одноразового використання

Інші необхідні предмети, які не надаються:

- Спрямовуючий катетер з внутрішнім діаметром, достатньо великим для розміщення конкретної моделі застосовуваного катетера Twin-Pass
- Відповідні провідники
- Шприц на 10 мл (для промивання системи)
- Стерильний гепаринізований фізіологічний розчин (для промивання системи)
- Передавач (якщо проводиться вимірювання тиску)

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Перед використанням уважно огляньте, чи не пошкоджена упаковка катетера Twin-Pass та її складові.
2. Використовуючи стерильну техніку, перемістіть спіральне обплетення та катетер Twin-Pass у стерильну область.
3. Приєднайте шприц на 10 мл, наповнений стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, до наконечника Люера вхідного порту провідника катетера Twin-Pass і ретельно промийте катетер.
4. Промийте катетер Twin-Pass стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб активувати гідрофільне покриття.
5. Видаліть спіральне обплетення з катетера Twin-Pass та перевірте його на наявність будь-яких згинів або перекручень.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕННЯ

Вводьте катетер Twin-Pass у наступний послідовності:

1. Вставте сегмент швидкої заміни катетера Twin-Pass в провідник, який вже розміщений в дистальній судинній системі.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не вводьте катетер Twin-Pass без проведеного провідника через просвіт катетера швидкої заміни. Введення катетера без провідника через просвіт катетера швидкої заміни може призвести до пошкодження судини.
2. Використовуючи флюороскопію, обережно введіть катетер Twin-Pass у потрібний дистальний судинний простір.
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Ніколи не вводьте або не видаляйте внутрішньосудинний пристрій при наявності опору, доки не визначите причину опору флюороскопією. Рух катетера при наявності опору може призвести до пошкодження катетера або травми судини.
3. Щоб доставити обмінний провідник через просвіт доставки стента по провіднику:
 - Вставте провідник у проксимальний просвіт катетера Twin-Pass.
 - Вводьте провідник, поки він не вийде з просвіту доставки стента по провіднику в дистальній судинній простір.
 - Зафіксуйте обидва провідники, використовуючи стандартні технології заміни провідника, та обережно виймайте катетер Twin-Pass, доки дистальний кінець не вийде з гемостатичного клапана і обидва проводи можна буде закріпити.
4. Для доставки рідини через просвіт доставки стента по провіднику:
 - Створіть безповітряне, рідинно-рідинне з'єднання між просвітом доставки стента по провіднику та шприцом для ін'єкцій.
 - Продуйте перед ін'єкцією і перевірте шприц і видаліть будь-які повітряні бульбашки перед ін'єкцією у катетер.
 - За допомогою ін'єкційного шприца вручну введіть діагностичний або лікарський засіб.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Під час інфузії не перевищуйте максимальний рекомендований тиск 300 psi (2068 kPa) при введенні через катетер Twin-Pass. Внаслідок цього може статися пошкодження катетера та травма судини.

Запобіжний захід: Перевірте, чи всі сполучні частини та кріплення надійно закріплені і повітря не потрапляє в катетер під час процедури.

5. Утилізуйте катетер Twin-Pass згідно зі стандартними лікарняними процедурами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБРОБКА

Спеціальних умов зберігання та обробки немає.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Vascular Solutions LLC гарантує, що катетер Twin-Pass не містить дефектів виробництва та матеріалів до встановленої дати закінчення терміну придатності. Відповідальність за цією гарантією обмежується поверненням або заміною будь-якого продукту, який, за висновком компанії Vascular Solutions LLC, містив дефект виробництва або матеріалів. Vascular Solutions LLC не несе відповідальності за будь-яку випадкову, фактичну або вторинну шкоду, що виникла внаслідок використання катетера Twin-Pass. Пошкодження продукту через неправильне використання, пошкодження упаковки, неправильне зберігання або неналежне поводження призведе до втрати цієї обмеженої гарантії.

Жоден працівник, агент або дистриб'ютор Vascular Solutions LLC не має повноважень змінювати або вносити правки в цю обмежену гарантію тим чи іншим чином. Будь-яка передбачувана зміна або поправка не може бути примусово виконана у відношенні Vascular Solutions LLC.

ЦЯ ГАРАНТІЯ ЯВНИМ ЧИНОМ ЗАМІНЯЄ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ, ЯВНО ВИРАЖЕНІ АБО ТАКІ, ЩО МАЮТЬСЯ НА УВАЗІ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОГО СТАНУ І ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ АБО БУДЬ-ЯКІ ІНШИХ ОБОВ'ЯЗКИ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ПАТЕНТИ ТА ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Може охоплюватися одним або кількома патентами США або міжнародними патентами.

Див. www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass - це торговельна марка Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC або Teleflex Medical, що є складовими Teleflex Incorporated.

Див. Словник міжнародних символів на сторінці 27.

International Symbols Glossary

				 Nonpyrogenic		
International Symbols Glossary	Radiopaque Marker	Guidewire outer diameter	Rapid Exchange	Nonpyrogenic	Fax Number	Phone Number
Glosář mezinárodních značek	Rentgenkontrastní značka	Vnější průměr vodičoho drátu	Rychlá výměna	Apyrogenní	Číslo faxu	Telefonní číslo
Ordliste over internationale symboler	Røntgenfast markør	Guidewires ydre diameter	Hurtig udveksling	Ikke-pyrogen	Faxnummer	Telefonnummer
Lijst van internationale symbolen	Radiopake marker	Buitendiameter voerdraad	Rapid Exchange	Niet-pyrogeen	Faxnummer	Telefoonnummer
Rahvusvaheliste sümbolite sõnastik	Röntgenkontrastne marker	Juhtetraadi välisläbimõõt	Kiirvahetus	Mittepürogeenne	Faksi nr	Tel nr
Kansainvälisten merkkien selitykset	Röntgenpositiivinen merkki	Ohjainvaijerin ulkoläpimitta	Pikavaihto	Ei-pyrogeeninen	Faksinumero	Puhelinnumero
Glossaire des symboles internationaux	Repère radio-opaque	Diamètre extérieur du fil-guide	Échange rapide	Apyrogène	Numéro de fax	Numéro de téléphone
Glossar der internationalen Symbole	Röntgendichte Markierung	Außendurchmesser des Führungsdrahts	Schnellwechsel	Nicht pyrogen	Faxnummer	Telefonnummer
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Ακτινοσκιερός δείκτης	Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος	Ταχείας εναλλαγής	Μη πυρετογόνο	Αριθμός φαξ	Αριθμός τηλεφώνου
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Sugárfogó marker	Vezetődrót külső átmérője	Gyorsan cserélhető	Nem pirogén	Faxszám	Telefonszám
Glossario dei simboli internazionali	Banda indicatrice radiopaca	Diametro esterno del filo guida	Scambio rapido	Apirogeno	Numero fax	Numero telefono
Starptautisko simbolu skaidrojums	Apstarojumu necaurīdīgs marķieris	Vadītājistīgs ārējais diametrs	Ātrā apmaiņa	Apirogēns	Faksa numurs	Tālruna numurs
Tarptautinių simbolių žodynėlis	Radiokontrastinė žymė	Kreipiamosios vielos išorinis skersmuo	Greitojo keitimo	Nepirogeniškas	Fakso numeris	Telefono numeris
Internasjonal symbolordliste	Røntgentett markør	Ledevaierens utvendige diameter	Hurtigutveksling	Ikke-pyrogen	Faksnummer	Telefonnummer
Słownik symboli międzynarodowych	Znacznik nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich	Zewnętrzna średnica przewodnika	Szybka wymiana	Niepirogenne	Numer faksu	Numer telefonu
Glossário de símbolos internacionais	Marcador radiopaco	Diâmetro externo do fio guia	Troca rápida (RX)	Não pirogénico	Número de Fax	Número de Telefone
Glosario de símbolos internacionales	Marcador radiopaco	Diámetro exterior de la guía	Intercambio rápido	Apirógeno	Número de fax	Número de teléfono
Förklaring av internationella symboler	Röntgentät markör	Ledarens ytterdiameter	Rapid Exchange	Ikke-pyrogen	Faxnummer	Telefonnummer
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Radyopak Markör	Kılavuz tel dış çapı	Hızlı değişim (RX)	Pirojenik değil	Faks Numarası	Telefon Numarası
Slovník medzinárodných symbolov	RTG-kontrastná značka	Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	Rýchla výmena	Nepyrogeenne	Faxové číslo	Telefónne číslo
Kazalo međunarodnih simbola	Rendgenski vidljiv marker	Vanjski promjer vodičice	Brza izmjena	Nepirogen	Broj faksa	Broj telefona
Rečnik međunarodnih simbola	Rendgen-nepropusni obeleživač	Spoljašnji prečnik žice vodičje	Brza razmena	Nepirogeno	Broj faksa	Broj telefona
Glosar internațional de simboluri	Marcaj radioopac	Diametrul exterior al firului de ghidaj	Schimb rapid	Apirogen	Număr de fax	Număr de telefon
Глоссарий международных символов	Рентгеноконтрастная полоска	Наружный диаметр проводника	Быстрая замена	Апирогенно	Номер факса	Номер телефона
Словник міжнародних символів	Рентгеноконтрастна мітка	Зовнішній діаметр провідника	Швидка заміна	Непірогенний	Номер факсу	Номер телефону

Content Glossary



Content Glossary	Dual Access Catheter
Slovníček pojmů	Dvojcestný katétr
Indholdsordliste	Dobbeltadgangskateter
Lijst van de inhoud	Toegangskatheter met dubbel lumen
Tekstisisesed terminid	Kahese juurdepääsuga kateeter
Sisällön sanasto	Kaksiluumeninen katetri
Glossaire du contenu	Cathéter double accès
Inhaltsglossar	Doppellumen-Katheter
Γλωσσάρι περιεχομένου	Καθετήρας διπλής πρόσβασης
Tartalmazott elemek jegyzéke	Kettős hozzáférést biztosító katéter
Glossario del contenuto	Catetere a doppio accesso
Klienta glosārijs	Divkārtšais piekļuves katetrs
Turinio žodynėlis	Dvigubos prieigos kateteris
Innholdsordliste	Dobbelttilgangskateter
Słownik zawartości	Cewnik do podwójnego dostępu (dual-access)
Glossário do conteúdo	Cateter de acesso duplo
Glosario de contenido	Catéter de acceso doble
Innehållsordlista	Tvåkanalskateter
İçerik Sözlüğü	Çift Erişim Kateteri
Slovník obsahu	Dvojprístupový katéter
Kazalo sadržaja	Dvosmjerni kateter
Rečnik sadržaja	Kateter za dvostruki pristup
Glosar de termeni	Cateter cu acces dual
Глоссарий содержания	Двухпросветный катетер доступа
Словник термінів	Двопортовий катетер