

Twin-Pass™ TORQUE

dual access catheter

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

Twin-Pass Torque 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 Torque dual access catheter ("Twin-Pass") is a dual lumen catheter consisting of an over-the-wire (OTW) lumen that runs the full length of the catheter and a rapid exchange (RX) delivery lumen on the distal segment. The distal section of the catheter has a hydrophilic coating.

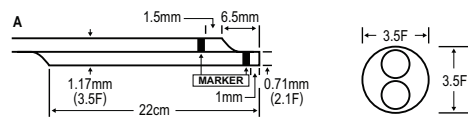
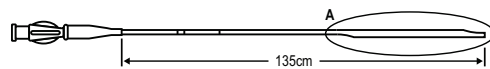
The catheter has two radiopaque platinum-iridium marker bands to identify the two exit ports. The device has two positioning marks located at 95cm (single mark) and 105cm (double marks) from the distal tip, which are not visible under fluoroscopy.

There are no diagnostic or therapeutic agents known to be incompatible with the Twin-Pass catheter. The Twin-Pass catheter has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

SPECIFICATIONS

Model Number	5201
Working length	135cm
Compatible guidewire diameter	≤ 0.014" / 0.36mm
OTW lumen exit port deflection angle	10°
Compatible guide catheter size	≥ 5F (≥ 0.056" / 1.42mm ID)
Dual-lumen outer diameter	1.17mm / 0.046" (3.5F)
Distal tip outer diameter	0.71mm / 0.028" (2.1F)
Maximum allowable outer diameter (dual-lumen)	1.30mm / 0.051" (3.9F)



INDICATIONS

The Twin-Pass catheter is intended to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature. It may be used to facilitate placement and exchange of guidewires and to subselectively infuse/deliver diagnostic and therapeutic agents.

CONTRAINDICATIONS

None

WARNINGS

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

If an appropriately-sized diameter guidewire cannot be passed through the catheter, do not attempt to resolve the blockage by flushing the catheter in vivo. Catheter rupture and arterial injury may result. Identify and resolve the cause of the blockage or replace the catheter with a new one.

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

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

Do not perform high pressure injections through the catheter. Catheter damage may result if injection pressure exceeds 300 psi.

PRECAUTIONS

Do not use the Twin-Pass catheter if the packaging is damaged. A damaged package could result in a breach of sterility or device damage.

Inspect the catheter prior to use for any kinks. Do not use a damaged catheter. An inability to advance or withdraw the catheter may occur.

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

Flush both catheter lumens thoroughly with heparinized saline prior to use to prevent clot formation.

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.

Care should be taken not to crush the catheter. Excessive tightening of the hemostatic valve onto the catheter shaft may result in damage to the guidewire lumen and difficulty when inserting the catheter or guidewires.

Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system.

This device has not been evaluated for use in the neurovasculature.

ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects that may be associated with 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:

- 1x Catheter

Other items required but not provided:

- Guide catheter or sheath with an inner diameter large enough to accommodate the Twin-Pass catheter (See **Specifications**)
- Hemostasis valve (tuohy borst type)
- Guidewire(s) with diameter ≤ 0.014" / 0.36mm
- 10mL syringe (for system flushing)
- Sterile heparinized saline (for system flushing)

PREPARATIONS FOR USE

1. Prior to use, carefully inspect the Twin-Pass catheter packaging for damage.
2. Using sterile technique, remove the catheter from the packaging and transfer it to the sterile field.
3. Use a 10mL syringe filled with sterile, heparinized saline to thoroughly flush both catheter lumens.
4. Wet the outside of the catheter with sterile, heparinized saline to activate the hydrophilic coating.

DEPLOYMENT PROCEDURE

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

1. Backload the distal tip of the Twin-Pass catheter onto the proximal end of the already positioned guidewire and advance through the hemostasis valve.
2. Carefully advance the Twin-Pass catheter to the desired location in the vasculature.
3. To deliver a second guidewire through the OTW lumen:
 - Load the guidewire into the proximal hub of the catheter and advance under fluoroscopy until the distal tip of the guidewire reaches the proximal radiopaque marker on the catheter.
 - Slowly advance the guidewire out of the OTW lumen exit port and identify the direction of wire deflection using fluoroscopy.
 - Rotate the catheter as needed in order to direct the guidewire tip towards the desired location for advancement. Advance the guidewire to the desired location in the vasculature.
4. To deliver fluid through the OTW lumen:
 - Create an air-free, fluid-to-fluid connection between the catheter hub and the injection syringe.
 - Aspirate prior to injection to remove any air bubbles in the catheter.
 - Using the injection syringe, manually deliver the diagnostic or therapeutic agent.
5. In order to remove the catheter, fix the guidewire(s) using standard catheter exchange techniques and carefully withdraw the catheter until the distal tip exits the hemostatic valve and the guidewire(s) can be secured.
6. Dispose of catheter following standard hospital procedure.

STORAGE & HANDLING

No special storage or handling conditions.

Teleflex®



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

(866) 246-6990

(866) 804-9881

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions LLC warrants that the Twin-Pass dual access 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 dual access 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-intl

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 23.

See the Content Glossary on page 24.

Dvojcestný katétr Twin-Pass Torque

Návod k použití

UPOZORNĚNÍ PRO USA

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Dvojcestný katétr Twin-Pass Torque („Twin-Pass“) je katétr se dvěma luminy, sestávající z lumeny pro výměnu po drátu (OTW), který prochází celou délkou katétru, a z lumeny pro rychlou výměnu (RX) v distální segmentu. Distální sekce katétru má hydrofilní povrchovou vrstvu.

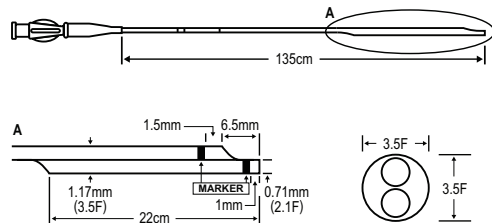
Katétr je opatřen dvěma platino-iridiovými rentgenokontrastrními značkami ve tvaru proužku označujícími dva výstupní porty. Zařízení má dvě polohovací značky umístěné ve vzdálenosti 95 cm (jedna značka) v první a 105 cm (dvě značky) od distálního hrotu, přičemž tyto značky nejsou viditelné při použití skioskopie.

Neexistují žádné diagnostické nebo terapeutické látky, o kterých by bylo známo, že nejsou kompatibilní s katétrek Twin-Pass. Katétr Twin-Pass je sterilizován ethylenoxidem.



SPECIFIKACE

Číslo modelu	5201
Pracovní délka	135 cm
Průměr kompatibilního vodícího drátu	≤ 0,014" / 0,36 mm
Úhel vychýlení výstupního portu lumina OTW	10°
Velikost kompatibilního zaváděcího katétru	≥ 5 Fr (vnitřní průměr ≥ 0,056" / 1,42 mm)
Vnější průměr dvojitého lumina	1,17 mm / 0,046" (3,5 Fr)
Vnější průměr distálního hrotu	0,71 mm / 0,028" (2,1 Fr)
Maximální přípustný vnější průměr (dvojitý lumen)	1,30 mm / 0,051" (3,9 Fr)



INDIKACE

Katétr Twin-Pass je určen pro přístup k definovaným oblastem v koronárním nebo periferním cévním systému. Může být použit k usnadnění umístění a výměny vodících drátů a k subselektivní infuzi/dávkování diagnostických a terapeutických léčiv.

KONTRAIKACE

Žádné

VAROVÁNÍ

Katétr Twin-Pass je dodáván sterilní a je určen pouze k jednomu 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.

Pokud nelze katétrek protáhnout vodící drát s vhodným průměrem, nepokoušejte se řešit blokádu proplachováním katétru in vivo. Může dojít k prasknutí katétru nebo poškození tepny. Zjistíte a vyřešíte příčinu ucpaní nebo katétr nahradíte novým.

Nikdy nezasunujte nebo nevytahujte intravaskulární zařízení proti odporu a ani jím neotáčejte, dokud skioskopicky neurčíte příčinu odporu. Pohyb katétru proti odporu může vést k odtržení jeho hrotu nebo hrotu vodícího drátu, jinému poškození zařízení nebo k poranění cévy.

Katétr nezasunujte bez vodícího drátu zavedeného lumenem RX. Zasouvání katétru bez vodícího drátu může mít za následek poranění cévy.

Neprovádějte přes katétr vysokotlaké injekce. Pokud tlak přesáhne 300 psi, může dojít k poškození katétru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Před použitím zkontrolujte, zda není katétr zkroucený. Poškozený katétr nepoužívejte. Může se stát, že nebude možné katétr zasunout či vytáhnout.

Při práci s katétrek během výkonu postupujte opatrně, aby se snížila možnost náhodného rozlomení, ohnutí nebo zkroucení.

Obě lumina katétru před použitím důkladně propláchněte heparinovaným fyziologickým roztokem, aby se zabránilo tvorbě sraženin.

Pokud je katétr v lidském organismu, je nutno s ním manipulovat pouze při použití skioskopie. Nepokoušejte se hýbat katétrek, aniž byste sledovali výsledný pohyb jeho hrotu, protože by mohlo dojít k poškození katétru nebo poranění cév.

Dbajte, abyste katétr nerozmáčklí. Nadměrné utažení hemostatického ventilu na tubusu katétru může vést k poškození lumina pro vodící drát a potížím se zaváděním katétru nebo vodících drátů.

Při použití jakéhokoli katétru ve vaskulárním systému vždy proveďte taková opatření, abyste předešli tvorbě sraženin nebo snížili riziko jejich vzniku.

Zařízení nebylo posouzeno pro použití v nervovém cévním systému.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi potenciální nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout v souvislosti s používáním katétru Twin-Pass patří mezi jinými:

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

KLINICKÝ VÝKON

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 nenahrazují zkušenosti lékaře a jeho úsudek při léčbě konkrétního pacienta. Před stanovením konkrétního plánu léčby je zapotřebí zvážit všechny dostupné údaje včetně příznaků a symptomů pacienta a dalších výsledků diagnostických testů.

Obsah balení:

- 1 ks katétr

Ostatní potřebné položky, které nejsou součástí balení:

- Vodící katétr nebo pouzdro s dostatečně velkým vnitřním průměrem, aby se do nich vešel katétr Twin-Pass (viz **Specifikace**)
- Hemostatický ventil (typ Tuohy-Borst)
- Vodící drát(y) o průměru ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Injekční stříkačka 10 ml (k proplachování systému)
- Sterilní heparinovaný fyziologický roztok (k proplachování systému)

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Před použitím pečlivě zkontrolujte, zda není obal katétru Twin-Pass poškozený.
2. S využitím sterilní techniky vyjměte katétr z obalu a přeneste jej do sterilního pole.
3. Pomocí stříkačky o objemu 10 ml naplněné sterilním, heparinovaným fyziologickým roztokem pečlivě vypláchněte obě lumina katétru.
4. Navlhčete vnější část katétru sterilním, heparinovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak.

POSTUP PŘI ZAVEDENÍ

Katétr Twin-Pass zavádějte podle následujících kroků:

1. Technikou backload nasadíte distální hrot katétru Twin-Pass na proximální konec již umístěného vodícího drátu a protáhnete hemostatickým ventilem.
2. Katétr Twin-Pass opatrně zasunujete na požadované místo ve vaskulatuře.
3. Postup zavedení druhého vodícího drátu skrz lumen OTW:
 - Zaveďte vodící drát do proximálního rozbočovače katétru a posouvejte za použití skioskopického sledování, dokud distální hrot vodícího drátu nedosáhne proximální rentgenokontrastrní značky na katétru.
 - Pomalu vysouváte vodící drát z výstupu lumina OTW a pomocí skioskopie identifikujte směr vychýlení drátu.
 - Podle potřeby natočte katétr tak, aby hrot vodícího drátu směřoval na požadované místo zavedení. Zasunujte vodící drát na požadované místo ve vaskulatuře.
4. Postup podání tekutiny skrz lumen OTW:
 - Vytvořte spojení mezi tekutinami v rozbočovači katétru a ve stříkačce, bez přítomnosti vzduchu.
 - Před injekčním podáním aspirujte, aby se odstranily všechny vzduchové bublinky z katétru.
 - Injekční stříkačkou ručně podejte diagnostickou nebo léčebnou látku.
5. Chcete-li katétr vyjmout, upevněte vodící drát(y) s použitím standardní techniky výměny katétru a opatrně vytahujte katétr, až distální hrot vystoupí z hemostatického ventilu a vodící drát(y) budou moci být zajištěny.
6. Zlikvidujte katétr s použitím standardních nemocničních postupů.

SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ

Nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky pro skladování a zacházení.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Vascular Solutions LLC zaručuje, že dvojcestný katétr Twin-Pass bude do uplynutí uvedené doby použitelnosti bez výrobních vad a vad materiálu. Odpovědnost je podle této záruky omezena na refundaci nebo výměnu jakéhokoli výrobku, jenž byl ze strany společnosti Vascular Solutions LLC shledán vadným v dilenském zpracování či materiálech. Společnost Vascular Solutions LLC nebude odpovídat za žádné náhodné, zvláštní či následné škody vzniklé při používání dvojcestného 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 změnit či doplnit tuto omezenou záruku. Žádné údajné pozměnění či doplnění nebude u společnosti Vascular Solutions LLC vymahatelné.

TATO ZÁRUKA JE POSKYTNUTA VÝSLOVNĚ NAMÍSTO VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ZÁRUK, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY UPLATNITELNOSTI NA TRHU NEBO VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU NEBO JAKÉHOKOLI ZÁVAZKU SPOLEČNOSTI VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Může být chráněno jedním nebo více patenty USA nebo mezinárodními patenty.

Viz: www.teleflex.com/patents-intl

Twin-Pass je ochranná známka společností 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 23.

Viz slovník pojmů na straně 24.

Twin-Pass dobbeltadgangs torquekateter

Brugsanvisning

USA - ADVARSEL

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun selges af en læge eller ifølge lægeordination.

BESKRIVELSE AF ARTIKLEN

Dette Twin-Pass dobbeltadgangs torquekateter ("Twin-Pass") er et dobbelt-lumen kateter, bestående af et over-the-wire (OTW) lumen, der fylder hele længden af kateteret, og et indførligheds-lumen til hurtig udskiftning (rapid exchange, RX) på det distale segment. Kateterets distale del har en hydrofil belægning.

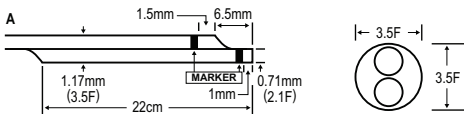
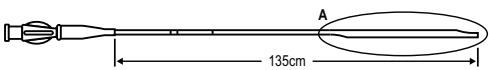
Kateteret har to røntgenabsorberende platin-iridium markørband, som identificerer de to udløbsporte. Instrumentet har to positioneringsmærker, placeret henholdsvis ved 95 cm (enkelt mærke) og 105 cm (dobbeltmærke) fra den distale ende, som ikke er synlige under fluoroskopi.

Der kendes ikke nogen diagnostiske eller behandlingsmæssige midler, som ikke er kompatible med Twin-Pass-kateteret. Twin-Pass kateteret er blevet steriliseret med ethylenoxid.



SPECIFIKATIONER

Modelnummer	5201
Arbejds længde	135 cm
Kompatibel guidewire diameter	≤ 0,014" / 0,36 mm
OTW lumen udløbsportens afbøjningsvinkel	10°
Kompatibel guidekatersterrelse	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm ID)
Dobbelt-lumen udvendig diameter	1,17 mm / 0,046" (3,5 F)
Udvendig diameter af den distale spids	0,71 mm / 0,028" (2,1 F)
Maksimalt tilladte udvendig diameter (dobbelt-lumen)	1,30 mm / 0,051" (3,9 F)



INDIKATIONER

Twin-Pass-kateteret er udviklet til at give adgang til velafgrænsede områder af den koronare og/eller perifere vaskulatur. Det kan anvendes til at lette placering og udskitning af guidewirer samt at indgive/levere diagnostiske og terapeutiske midler subselektivt.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen

ADVARSLER

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

Hvis ikke en guidewire med passende diameter kan bevæges gennem katetret, må man ikke forsøge at fjerne blokeringen ved gennemskyning af katetret in vivo. Katetret kan gå i stykker, og det kan medføre arterieskader. Identificer og find årsagen til blokeringen eller udskift kateteret med et nyt.

Intravaskulært udstyr må aldrig føres frem eller tilbage eller drejes, hvis der mærkes modstand, før årsagen til modstanden er bestemt ved fluoroskopi. Bevægelse af katetret eller guidewiren ved modstand kan medføre, at katetret eller guidewirens spids adskilles, at der opstår anden skade på udstyret eller karskade.

Kateteret må ikke fremføres uden en guidewire på plads gennem hurtigudskiftningslumenet (RX-lumen). Fremføring af kateteret uden leader guidewire kan medføre karskade.

Der må ikke foretages injektioner ved højt tryk gennem kateteret. Skade, forårsaget af kateteret kan være en følgeskade, hvis injektionstrykket overstiger 300 psi.

FORHOLDSREGLER

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

Undersøg, om der er bøjninger eller knæk på kateteret før brug. Undgå at bruge et kateteret som helst produkt, at det er umuligt at anlægge eller udrække kateteret.

Udvis forsigtighed, når kateteret håndteres under et indgreb, for at reducere muligheden for utilsigtet brud, bøjning eller knæk.

Skyl begge kateterets lumen grundigt med hepariniseret saltvand før brug for at forebygge propdannelse.

Når kateteret befinder sig inde i kroppen, bør det kun bevæges under fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge katetret uden at observere spidsens deraf følgende reaktion, idet der kan forekomme beskadigelse af katetret eller karskade.

Der bør udvises forsigtighed for ikke at knuse kateteret. Overdreven stramning af hæmostaseventilen på kateterskafte kan resultere i beskadigelse af guidewirelumenet og gøre det vanskeligt at indføre kateter og guidewire.

Der bør tages forholdsregler for at forhindre eller reducere koagulering, når der anvendes et kateter i det vaskulære system.

Denne anordning er ikke vurderet til brug i neurovaskulaturen.

BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger, der kan relateres til Twin-Pass-katetret omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Ekssudat/tamponade
- Emboli
- Hypertension
- Hypotension
- Infektion
- Inflammatorisk respons
- Myokardieinfarkt
- Takykardi

- Trombose
- Kardiasektion
- Karperforation
- Karbrud
- Karspasme

KLINISK PROCEDURE

Twin-Pass kateteret skal anvendes af læger, der er uddannet i de procedurer, som anordningen er beregnet til. Teknikkerne og procedurerne som er beskrevet, repræsenterer ikke ALLE medicinske acceptable metoder, og de må ikke automatisk vægtes fremfor lægens erfaring og dømmekraft i behandlingen af en patient. Alle tilgængelige data, herunder patientens tegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater, bør overvejes, før bestemmelse af en specifik behandlingsplan.

Pakken indeholder:

- 1x kateter

Andre ting som kræves, men ikke medfølger:

- Guidekater eller indføringshylster med en indvendig diameter, der er tilstrækkelig stor til, at den kan passe til Twin-Pass kateteret (se **Specifikationer**)
- Hæmostaseventil (tuohy-borst-type)
- Guidewire med diameter ≤ 0,014"/0,36 mm
- 10 ml sprøjte (til udskytning af systemet)
- Sterilt saltvand tilsat heparin (til gennemskyning af systemet)

KLARGØRING TIL BRUG

1. Efterse omhyggeligt Twin-Pass kateterets emballage for skader før brug.
2. Når der anvendes sterile teknikker, skal kateteret tages ud af emballagen og overføres til et sterilt område.
3. Brug en 10 ml sprøjte fyldt med steril, hepariniseret saltopløsning til at gennemskyne begge kateterlumen med.
4. Væd kateterets udvendige side med steril, hepariniseret saltvandsopløsning for at aktivere dets hydrofile belægning.

IBRUGTAGNINGSPROCEDURE

Twin-Pass kateteret anlægges i henhold til følgende trin:

1. Sæt Twin-Pass-kateterets distale spids på guidewirens bagerste, proximale ende, og før det frem gennem hæmostaseventilen.
2. Før forsigtigt Twin-Pass kateteret ind i det ønskede vaskulære område.
3. Sådan føres den anden guidewire gennem OTW lumenet:
 - Sæt guidewiren i den proximale del af kateteret og før den frem under fluoroskopi, indtil dens distale spids når det proximale røntgenabsorberende mærke på kateteret.
 - Før langsomt guidewiren ud af OTW-lumenudløbet og bestem retningen af wirens bøjning ved hjælp af fluoroskopi.
 - Drej kateteret efter behov, så spidsen af guidewiren rettes mod det ønskede sted for fremføring. Før guidewiren ind i det ønskede vaskulære område.
4. Sådan tilføres væske gennem OTW-lumenet:
 - Skab en luftfri væske-til-væske forbindelse mellem kateterdelen og injektionssprøjten.
 - Aspirér inden injektionen for at fjerne eventuelle luftbobler i kateteret.
 - Indgiv det diagnostiske eller behandlingsmæssige middel manuelt ved hjælp af injektionssprøjten.
5. For at fjerne kateteret skal begge guidewirer fikseres ved hjælp af standard kateterudskiftningsteknikker og kateteret trækkes forsigtigt tilbage, indtil den distale spids går ud af hæmostaseventilen, og guidewiren eller -wirerne kan fastgøres forsvarligt.
6. Bortskaf kateteret ifølge hospitalets standardprocedurer.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen særlige opbevarings- eller håndteringsbetingelser.

BEGRÆNSET GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterer, at Twin-Pass dobbeltadgangskateteret er uden fejl i udførelse og materialer inden den angivne udløbsdato. Hæftelsen i henhold til denne garanti er begrænset til tilbagebetaling eller ombytning af et hvilket som helst produkt, på hvilket Vascular Solutions LLC har konstateret fabriktions- eller materialefejl. Vascular Solutions LLC er ikke ansvarlig for nogen indirekte, konkret dokumenterede eller følgeskader, der opstår fra brugen af Twin-Pass dobbeltadgangskateter. Ved beskadigelse af produktet som følge af misbrug, ændring, ukorrekt opbevaring eller ukorrekt håndtering bortfalder denne begrænset garanti.

Ingen ansatte, handelsagenter eller distributører hos Vascular Solutions LLC har bemyndigelse til at ændre eller rette denne begrænsede garanti i nogen henseende. Ingen påstået ændring eller rettelse kan håndhæves over for Vascular Solutions LLC.

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, INKLUSIVE ALLE GARANTIER, DER OMHANDLER SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIELT FORMÅL ELLER ANDRE FORPLIGTELSE, DER MATTE PÅHVILE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTER OG VAREMÆRKER

Kan være dækket af ét eller flere amerikanske (USA) eller internationale patenter.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

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 Ordbog med internationale symboler på side 23.

Se indholdsordlisten på side 24.

Twin-Pass Torque toegangskatheter met dubbel lumen

Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWING (VS)

Krachten de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De Twin-Pass Torque toegangskatheter met dubbel lumen ("Twin-Pass") is een katheter met dubbel lumen en bestaat uit een over-de-draad-lumen (OTW-lumen) dat over de gehele lengte van de katheter loopt en een snelwissel-toedieningslumen (RX-lumen) op het distale gedeelte. Het distale gedeelte van de katheter heeft een hydrofiele coating.

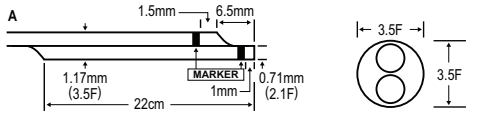
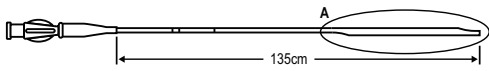
De katheter heeft twee radiopake platina-iridium markerbanden die de twee uitgangsporten aangeven. Het instrument beschikt over twee positioneringsmarkeringen op resp. 95 cm (enkele markering) en 105 cm (dubbele markering) vanaf het distale uiteinde, die niet zichtbaar zijn onder fluoroscopia.

Er zijn geen diagnostische of therapeutische middelen bekend die incompatibel zijn met de Twin-Pass-katheter. De Twin-Pass-katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide.



SPECIFICATIES

Modelnummer	5201
Werklengte	135 cm
Compatibele voerdraad diameter	≤ 0,014"/0,36 mm
Afbuighoek uitgangspoort OTW-lumen	10°
Compatibele grootte geleidekatheter	≥ 5 Fr. (≥ 0,056"/1,42 mm binnendiameter)
Buitendiameter dubbele lumen	1,17 mm/0,046" (3,5 Fr.)
Buitendiameter distale tip	0,71 mm/0,028" (2,1 Fr.)
Maximale toelaatbare buitendiameter (dubbele lumen)	1,30 mm/0,051" (3,9 Fr.)



INDICATIES

De Twin-Pass-katheter is bedoeld voor toegang tot de afzonderlijke regio's van het coronaire en/of perifere vaatstelsel. De katheter kan worden gebruikt om het plaatsen en verwisselen van voerdraaden mogelijk te maken en voor subselectieve infusie/toediening van diagnostische en therapeutische middelen.

CONTRA-INDICATIES

Geen

WAARSCHUWINGEN

De Twin-Pass-katheter wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van hulpmiddelen die bestemd zijn voor eenmalig gebruik vormt een mogelijk infectierisico voor de patiënt of de gebruiker en kan de werking van het hulpmiddel aantasten. Dit kan op zijn beurt leiden tot ziekte of ernstig letsel bij de patiënt.

Als een voerdraad van de juiste diameter zich niet door een katheter laat opvoeren, probeer de blokkering dan niet op te heffen door de katheter in vivo door te spoelen. Dit kan scheuren van de katheter en arterieel letsel tot gevolg hebben. Stel vast wat de oorzaak van de blokkering is en verhelp deze of vervang de katheter door een nieuwe.

Als er weerstand wordt ondervonden, mag een intravasculair hulpmiddel nooit opgevoerd, teruggetrokken of gedraaid worden tot de oorzaak van de weerstand met behulp van fluoroscopie is vastgesteld. Beweging van de katheter wanneer weerstand wordt ondervonden, kan ertoe leiden dat de tip van de katheter of

voerdraad losraakt, het hulpmiddel beschadigd wordt of letsel wordt veroorzaakt aan het bloedvat.

Voer de katheter niet op zonder dat er een voerdraad aanwezig is in het RX-lumen. Het opvoeren van de katheter zonder een leidende voerdraad kan resulteren in letsel aan het bloedvat.

Dien geen injecties onder hoge druk toe door de katheter. De katheter kan beschadigd raken bij injecties met een druk van meer dan 300 psi.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik de Twin-Pass-katheter niet als de verpakking beschadigd is. Door een beschadigde verpakking kan de steriliteit teniet zijn gedaan, of kan schade aan het hulpmiddel zijn ontstaan.

Inspecteer de katheter vóór gebruik op eventuele knikken. Gebruik een beschadigde katheter niet. Het kan dan gebeuren dat de katheter niet opgevoerd of teruggetrokken kan worden.

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

Spoel beide katheterlumina grondig met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing voorafgaand aan gebruik om de vorming van stolsels te voorkomen.

Wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, 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.

Zorg ervoor dat de katheter niet wordt geplet. Te strak aandraaien van de hemostaseklep op de katheterschacht kan leiden tot schade aan het voerdraادلumen en problemen bij het inbrengen van de katheter of voerdraaden.

Wanneer een katheter in het vaatstelsel wordt gebruikt, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om stolselvorming te voorkomen of verminderen.

Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor gebruik in de neurovasculatuur.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Mogelijke ongewenste effecten die gepaard kunnen gaan met het gebruik van de Twin-Pass-katheter zijn onder meer:

- Effusie/tamponnade
- 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 instrument bedoeld is. De beschreven technieken en procedures omvatten niet ALLE medisch acceptabele protocollen en zijn niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van specifieke patiënten. Alle beschikbare gegevens, waaronder de tekenen en symptomen bij de patiënt en de uitslagen van diagnostische tests, moeten worden afgewogen voordat een specifiek behandelplan wordt opgesteld.

Inhoud van de verpakking:

- 1x katheter

Andere benodigde, maar niet bijgeleverde materialen:

- Geleidekatheter of -schacht met een binnediameter die voldoende groot is voor de Twin-Pass-katheter (zie **Specificaties**)
- Hemostaseklep (type Tuohy-Borst)
- Voerdra(a)d(en) met een diameter ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Injectiespuit van 10 ml (voor *systeemspoeeling*)
- Steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing (voor *systeemspoeeling*)

VOORBEREIDINGEN VOOR HET GEBRUIK

1. Controleer vóór het gebruik de verpakking van de Twin-Pass-katheter zorgvuldig op eventuele beschadigingen.
2. Verwijder de voerdraad met behulp van een steriele techniek uit de verpakking en breng hem in het steriele veld.
3. Gebruik een spuit van 10 ml gevuld met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om beide katheterlumina grondig door te spoelen.
4. Maak de buitenkant van de katheter nat met de steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.

PLAATSINGSPROCEDURE

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

1. Breng de distale tip van de Twin-Pass-katheter van achteren in op het proximale uiteinde van de reeds gepositioneerde voerdraad, en voer hem op door de hemostaseklep.

2. Voer de Twin-Pass-katheter voorzichtig op naar de gewenste locatie in het vaatstelsel.
3. Om een tweede voerdraad door het OTW-lumen te plaatsen:
 - Breng de voerdraad in in de proximale hub van de katheter en voer hem onder fluoroscopie op totdat de distale tip van de voerdraad de proximale radiopake markering op de katheter bereikt.
 - Voer de voerdraad langzaam op uit de uitgangspoort van het OTW-lumen en stel de richting van de afbuiging van de draad vast aan de hand van fluoroscopie.
 - Draai de katheter zoals nodig om de tip van de voerdraad naar de gewenste locatie te kunnen opvoeren. Voer de voerdraad voorzichtig op naar de gewenste locatie in het vaatstelsel.
4. Om vloeistof door het OTW-lumen af te geven:
 - Breng een verbinding van vloeistof naar vloeistof tot stand, die vrij is van lucht, tussen de katheterhub en de injectienaald.
 - Aspireer voorafgaand aan de injectie om eventuele in de katheter aanwezige luchtbelletjes te verwijderen.
 - Dien het diagnostische of therapeutische middel handmatig toe met de injectiespuit.
5. Om de katheter te verwijderen moet(en) de voerdra(a) d(en) op zijn/hun plaats worden gehouden volgens de standaardtechniek voor voerdraadverwisseling en moet de katheter voorzichtig worden teruggetrokken totdat de distale tip uit de hemostaseklep komt en de voerdra(a)d(en) kan/kunnen worden vastgezet.
6. Voer het product af in overeenstemming met de standaardprocedure van het ziekenhuis.

OPSLAG EN HANTERING

Er zijn geen speciale opslag- of hanteringscondities.

BEPERKTE GARANTIE

Vascular Solutions LLC garandeert dat de Twin-Pass toegangskatheter met dubbel lumen vrij is van fabricage- en materiaalfouten tot de aangegeven uiterlijke gebruiksdatum. De aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot restitutie of vervanging van producten waarvan door Vascular Solutions LLC is vastgesteld dat er sprake is van fabricage- of materiaalfouten. Vascular Solutions LLC is niet aansprakelijk voor enige incidentele, speciale of gevolgschade die voortkomt uit het gebruik van de Twin-Pass toegangskatheter met dubbel lumen. Indien dit product is beschadigd door een verkeerd gebruik, wijzigingen, onjuiste opslag of onjuiste hantering, dan is deze garantie niet langer van toepassing.

Geen enkele werknemer, zaakgemachtigde of distributeur van Vascular Solutions LLC heeft de bevoegdheid deze beperkte garantie in welk opzicht dan ook te veranderen of aan te passen. Een desondanks aangebrachte verandering of aanpassing kan niet bij Vascular Solutions LLC worden afgedwongen.

DEZE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ENIGE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICITE GARANTIE, INCLUSIEF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OF ENIGE ANDERE VERPLICHTING VAN VASCULAR SOLUTIONS LLC.

OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Dit product wordt 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 Lijst met internationale symbolen op bladzijde 23.

Zie het Overzicht van de inhoud op bladzijde 24.

Twin-Pass Torque kahese juurdepääsuga kateeter

Kasutusjuhised

USA ETTEVAATUSABINÕUD

Föderaalsete seaduste kohaselt on seda seadet lubatud müüa üksnes arstidele või arsti tellimusel.

SEADME KIRJELDUS

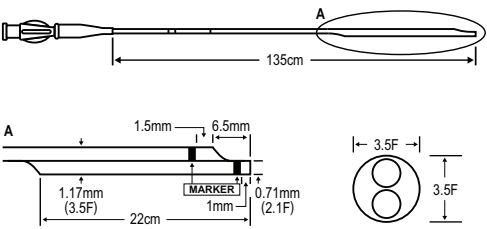
Twin-Pass Torque kahese juurdepääsuga kateeter ("Twin-Pass") on kahe valendikuga kateeter, mis koosneb üle traadi sisestatavast (OTW) valendikust, mis jookseb terve kateetri pikkuses ja kiirvahetuse (RX) valendikust selle distaalses osas. Kateetri distaalsel osal on hüdrofiilne kate.

Kateetri on väljumisavade märkimiseks kaks röntgenkontrastset plaatinium-iridium markerriba. Seadmel on kaks asendimärki, mis asuvad 95 cm kaugusel (ühikordne märk) ja 105 cm kaugusel (topeltmärk) distaalsest otsast ja mis ei ole fluoroskoopias nähtavad. Ei ole teada diagnostilisi või raviaineid, mis ei sobiks Twin-Pass kateetriga kokku. Twin-Pass kateeter on steriliseeritud etüleenoksiidiga.



SPETSIFIKATSIOONID

Mudeli number	5201
Tööpikkus	135 cm
Kokkusbõva juhtetraadi läbimõõt	≤ 0,014 tolli / 0,36 mm
OTW valendiku väljumisava kaldenurk	10°
Kokkusbõva juhtkateetri suurus	≥ 5 F (≥ 0,056 tolli / 1,42 mm siseläbimõõt)
Kahe valendiku välisläbimõõt	1,17 mm / 0,046 tolli (3,5 F)
Distaalne otsa välisläbimõõt	0,71 mm / 0,028 tolli (2,1 F)
Max. lubatud välisläbimõõt (kahe valendiku)	1,30 mm / 0,051 tolli (3,9 F)



NÄIDUSTUSED

Twin-Pass kateeter on ette nähtud ligipääsuks koronaarse ja/või perifeerse veresoonestiku eraldiseisvatesse piirkondadesse. Seda võib kasutada juhtetraadide paigaldamise ja vahetamise hõlbustamiseks ja subselektiivselt diagnostiliste või raviainete infusiooniks/manustamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustusi ei ole.

HOIATUSED

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

Kui sobiva läbimõõduga juhtetraadi 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, tagasi tõmmata või pöörata, kuni fluoroskoopia abil ei ole välja selgitatud takistuse põhjust. Kateetri liikumise vastu takistust võib põhjustada kateetri või juhtetraadi otsa eraldumist, kahjustada seadet muul viisil või vigastada veresoont.

Ärge lükake kateetrit edasi ilma RX valendikus paigas oleva juhtetraadita. Kateetri lükkamine ilma juhtetraadita võib vigastada veresoont.

Ärge tehke kõrgsurvega vajutussüste läbi kateetri. Kateeter võib saada kahjustuse, kui vajutussüsteid rõhk tõuseb üle 300 psi.

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 võimaliku kõverdumise suhtes. Ärge kasutage kahjustatud kateetrit. See võib tekitada olukorra, kus kateetrit ei ole võimalik edasi lükata ega tagasi tõmmata.

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

Kateetri valendikke tuleb enne kasutamist korralikult loputada hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et ära hoida trombid teket.

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

Kateetri lõmastamist tuleks vältida. Hemostaasiklapi kinnitamine kateetritüve külge ülevõetava pingega võib juhtetraadi valendikku kahjustada ja põhjustada raskusi kateetri või juhtetraadi sisestamisel. Kateetri kasutamisel veresoonekonnas tuleks kasutada trombid teket ennetavaid või vähendavaid ettevaatusabinõusid.

Käesoleva seadme sobivust närvi-veresoonestikus kasutamiseks ei ole hinnatud.

KÕRVALNÄHUD

Võimalikud kõrvalnähtud, mis võivad kaasneda Twin-Pass kateetri kasutamisega on muu hulgas:

- efusioon/tamponaad
- embolism
- hüpertensioon
- hüpotensioon
- infektsioon
- põletikureaktsioon
- müokardiinfarkt
- tahhükardia
- tromboos
- veresoone dissektsioon

- veresoone mulgustumine
- veresoone ruptuur
- 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 meditsiinilist heaks kiidetud protokolle ning samuti pole need 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 raviplani koostamist.

Tootepakend sisaldab:

- 1 x kateeter

Muud vajalikud materjalid, mida tootepakend ei sisalda:

- Juhtkateeter või -kanüül, mille siseläbimõõt on piisavalt suur Twin-Pass kateetri mahutamiseks (vt **Spetsifikatsioonid**)
- Hemostaasiklapp (tuohy-borst-tüüpi)
- Juhtetraat/-traadid läbimõõduga ≤ 0,014 tolli / 0,36 mm
- 10 ml süstal (*süsteemi loputamiseks*)
- Steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus (*süsteemi loputamiseks*)

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

- Enne kasutamist tuleb Twin-Pass tootepakendit kahjustuste suhtes hoolikalt kontrollida.
- Järgides steriilsuse põhimõtteid, eemaldage kateeter pakendist ja pange steriilsele alusele.
- Loputage põhjalikult mõlemad kateetri valendikud kasutades 10 ml süstalt steriilse, hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Hüdrofiilse katte aktiveerimiseks tehke kateetri välimine osa steriilse, hepariniseeritud füsioloogilise lahusega märjaks.

PAIGALDAMISPROTSEDUUR

Kasutage Twin-Pass kateetrit järgmiselt:

- Laadige Twin-Pass kateetri distaalne ots juba paigas oleva juhtetraadi proksimaalsele otsale ning lükake edasi läbi hemostaasiklapi.
- Lükake Twin-Pass kateeter ettevaatlikult vajaliku asukohta veresoonesistikus.
- Teise juhtetraadi kohaletoimetamiseks läbi OTW valendiku:
 - Laadige juhtetraat kateetri proksimaalsesse hülsi ning lükake seda fluoroskoopilise kontrolli all edasi, kuni juhtetraadi distaalne ots jõuab kateetril oleva proksimaalse röntgenkontrastse markerini.
 - Lükake fluoroskoopilise kontrolli all juhtetraat aeglaselt läbi OTW valendiku väljumisava ja tuvastage traadi kalde suund.
 - Pöörake kateetrit vastavalt vajadusele, et suunata juhtetraadi ots vajaliku liikumissuunda. Lükake juhtetraat vajaliku asukohta veresoonesistikus.
- Vedeliku manustamiseks läbi OTW valendiku:
 - Tekitage kateetri hülsi ja injeksioonisüstla vahel õhuvaba vedelikuühendus.
 - Enne süstimist aspireerige, et eemaldada kateetris olevad õhumullid.
 - Injektsioonisüstla abil teostage manuaalselt diagnostilise või raviaine manustamine.
- Kateetri eemaldamiseks fikseerige juhtetraat/-traadid kateetri vahemise standardse meetodi abil ja tõmmake kateeter ettevaatlikult tagasi, kuni distaalne ots väljub hemostaasiklapist ja juhtetraati/-traate on võimalik kinnitada.
- Kõrvaldage kateeter kasutusest vastavalt haigla eeskirjadele.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINE

Spetsiaalseid säilitamis- ja käsitsemistingimusi ei kohaldata.

PIIRATUD GARANTII

Vascular Solutions LLC tagab, et Twin-Pass kahese juurdepääsuga kateetril 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 defektised. Vascular Solutions LLC ei vastuta mis tahes kaasneva, eri- või tagajärjena tekkinud kahju eest, mis on põhjustatud Twin-Pass kahese juurdepääsuga 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 USA või rahvusvahelise patendiga.

Vt: www.teleflex.com/patents-intv

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

Vt rahvusvaheliste sümbolite sõnastik lk 23.

Vt tekstisisesed terminid lk 24.

Cathéter double accès de torsion Twin-Pass

Mode d’emploi

AVERTISSEMENT POUR LES ÉTATS-UNIS

Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter double accès de torsion Twin-Pass (« Twin-Pass ») est un cathéter à double lumière composé d’une lumière OTW (Over-The-Wire) qui s’étend sur toute sa longueur et d’une lumière RX (rapid exchange) pour administration à échange rapide au niveau du segment distal. La section distale du cathéter est couverte d’un revêtement hydrophile.

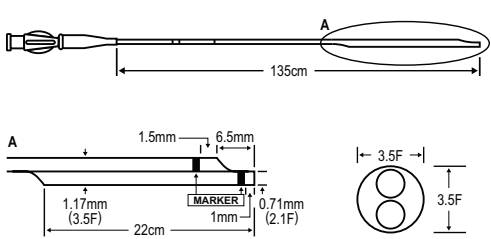
Le cathéter possède deux bandes de marqueurs en platine-iridium radio-opaques pour identifier les deux ports de sortie. Le dispositif comporte deux repères de positionnement, situés à 95 cm (simple marque) et à 105 cm (double marque) de l’extrémité distale, qui ne sont pas visibles sous contrôle radioscopique.

Dans l’état actuel des connaissances, aucun agent diagnostique ou thérapeutique n’est incompatible avec le cathéter Twin-Pass. Le cathéter Twin-Pass a été stérilisé à l’oxyde d’éthylène.

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

SPÉCIFICATIONS

Numéro de modèle	5201
Longueur utile	135 cm
Diamètre de fil-guide compatible	≤ 0,014 po / 0,36 mm
Angle d’orientation du port de sortie de la lumière OTW	10°
Taille de cathéter-guide compatible	≥ 5 F (≥ 0,056 po / 1,42 mm DI)
Diamètre externe de la double lumière	1,17 mm / 0,046 po (3,5 F)
Diamètre externe de l’extrémité distale	0,71 mm / 0,028 po (2,1 F)
Diamètre externe maximum acceptable (<i>double lumière</i>)	1,30 mm / 0,051 po (3,9 F)



INDICATIONS

Le cathéter Twin-Pass est conçu pour atteindre les régions difficiles d’accès du système vasculaire coronaire et/ou périphérique. Il peut servir à faciliter la mise en place et les échanges de fils-guides et à perfuser/administrer de façon sous-sélective des agents diagnostiques ou thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune

MISES EN GARDE

Le cathéter Twin-Pass est fourni stérile et est à usage unique. La réutilisation de dispositifs 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.

S’il n’est pas possible d’insérer un fil-guide de diamètre approprié dans le cathéter, ne pas essayer de résoudre le problème d’obstruction par rinçage in vivo du cathéter. Une rupture du cathéter ou une lésion artérielle pourrait en résulter. Identifier et résoudre la cause du blocage, ou remplacer le cathéter par un nouveau.

Ne jamais faire avancer, retirer ni tourner un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de cette dernière n’a pas été identifiée par radioscopie. Le déplacement du cathéter ou du fil-guide malgré résistance peut entraîner la séparation de l’extrémité du cathéter ou du fil-guide, l’endommagement d’un autre dispositif ou une lésion vasculaire.

Ne pas faire progresser le cathéter sans qu’un fil-guide ne soit en place dans la lumière d’échange rapide. L’insertion du cathéter sans fil-guide peut entraîner une lésion vasculaire.

Ne pas procéder à des injections à pression élevée dans le cathéter. Si la pression d’injection dépasse 300 psi, cela risquerait d’endommager le cathéter.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser le cathéter Twin-Pass si l’emballage est endommagé. Un emballage endommagé risquerait de compromettre la stérilité ou d’endommager le dispositif lui-même.

Inspecter le cathéter avant l’emploi pour s’assurer qu’il n’est pas plié. Ne pas utiliser un cathéter endommagé. Il pourrait devenir impossible de le faire avancer ou de le retirer.

Lors d’une procédure, manipuler le cathéter en prenant les mesures nécessaires pour diminuer le risque de rupture, de formation de coude ou d’entortillements accidentels.

Rincer les deux lumières du cathéter minutieusement avec une solution saline héparinée avant utilisation pour empêcher la formation de caillots.

Une fois le cathéter introduit dans le corps, il doit être manipulé uniquement sous contrôle radioscopique. Ne pas tenter de déplacer le cathéter en l’absence de réaction correspondante de l’extrémité car cela pourrait endommager le cathéter ou entraîner une lésion du vaisseau.

Veiller à ne pas écraser le cathéter. Le serrage excessif d’une valve hémostatique sur le corps du cathéter peut entraîner un endommagement de la lumière des fils-guide et des difficultés lors de l’insertion du cathéter ou des fils-guides.

Prendre les précautions nécessaires pour éviter ou réduire toute coagulation lors de l’utilisation d’un cathéter dans le système vasculaire. Ce dispositif n’a fait l’objet d’aucune évaluation pour son utilisation dans le système neurovasculaire.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

PROCÉDURE 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 les procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables. Elles ne sont pas conçues non plus pour se substituer à l’expérience et au jugement du médecin lors du traitement d’un patient particulier. Toutes les données disponibles, notamment les signes et symptômes du patient et autres résultats de tests diagnostiques, doivent être prises en compte avant de décider d’un plan de traitement spécifique.

Le kit comprend :

- 1x cathéter

Autres éléments requis mais non fournis :

- Cathéter-guide ou gaine ayant un diamètre interne suffisant pour laisser passer le cathéter Twin-Pass (voir les **Spécifications**)
- Valve hémostatique (type Tuohy-Borst)
- Fil(s)-guide(s) d’un diamètre ≤ 0,014 po / 0,36 mm
- Seringue de 10 ml (*pour le rinçage du système*)
- Solution saline héparinée stérile (*pour le rinçage du système*)

PRÉPARATION À L’EMPLOI

- Avant l’utilisation, inspecter minutieusement l’emballage du cathéter Twin-Pass pour s’assurer qu’il n’est pas endommagé.
- En utilisant une technique stérile, retirer le cathéter de son emballage et le transférer vers le champ stérile.
- Utiliser une seringue de 10 ml remplie de solution saline héparinée stérile pour rincer soigneusement les deux lumières du cathéter.
- Humidifier la partie extérieure du cathéter avec une solution saline héparinée stérile afin d’activer le revêtement hydrophile.

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE

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

- Charger l’extrémité distale du cathéter Twin-Pass sur l’extrémité proximale du fil-guide déjà positionné et la faire progresser à l’intérieur de la valve hémostatique.
- Faire avancer avec précaution le cathéter Twin-Pass jusqu’à l’espace vasculaire souhaité.
- Pour insérer un deuxième fil-guide dans la lumière OTW :
 - Charger le fil-guide dans l’embase proximale du cathéter et le faire progresser, sous contrôle radioscopique, jusqu’à ce que l’extrémité distale du fil-guide atteigne le marqueur radio-opaque proximal sur le cathéter.
 - Faire progresser lentement le fil-guide hors du port de sortie de la lumière OTW et identifier la direction de l’orientation du fil sous contrôle radioscopique.
 - Tourner le cathéter comme il convient afin de diriger l’extrémité du fil-guide vers l’emplacement désiré pour

- l'insertion. Faire avancer le fil-guide jusqu'à l'espace vasculaire souhaité.
- Pour administrer un liquide à travers la lumière OTW :
 - Réaliser une connexion liquide-liquide, sans air, entre l'embase du cathéter et la seringue d'injection.
 - Aspirer avant l'injection pour retirer toutes les bulles d'air présentes dans le cathéter.
 - Avec la seringue d'injection, administrer manuellement l'agent thérapeutique ou diagnostique.
 - Pour retirer le cathéter, fixer le(s) fil(s)-guide(s) grâce à des techniques standard d'échange de cathéters, et retirer prudemment le cathéter jusqu'à ce que son extrémité distale sorte de la valve hémostatique et que le(s) fil(s)-guide(s) puisse(nt) être fixé(s).
 - Éliminer le cathéter conformément à la procédure standard de l'hôpital.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Aucune condition de stockage et de manipulation particulière.

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions LLC garantit que le cathéter double accès Twin-Pass est exempt de défauts de fabrication et de matériau jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée. La responsabilité couverte par cette garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit jugé par Vascular Solutions LLC comme présentant un défaut de fabrication ou de matériau. Vascular Solutions LLC ne pourra être tenu pour responsable d'aucun dommage accidentel, spécifique ou consécutif à l'utilisation du cathéter double accès 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 employé, agent ou distributeur de Vascular Solutions LLC n'est habilité à modifier ou à amender cette garantie limitée de quelque façon que ce soit. Aucune modification ni aucun changement prétendu ne sera opposable à Vascular Solutions LLC.

CETTE GARANTIE SE SUBSTITUE EXPRESSÉMENT À TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE OBLIGATION DE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

BREVETS ET MARQUES COMMERCIALES

Ce produit est susceptible d'être protégé 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.à.r.l., Vascular Solutions LLC, ou Teleflex Medical, chacune faisant partie de Teleflex Incorporated.

Voir le glossaire des symboles internationaux, page 23.

Voir le glossaire du contenu, page 24.

Twin-Pass Torque-Doppellumen-Katheter

Gebrauchsanweisung

ACHTUNG (USA)

Aufgrund der Bundesgesetze der USA darf dieses Instrument nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Twin-Pass Torque-Doppellumen-Katheter („Twin-Pass“) ist ein doppellumiger Katheter mit einem OTW-Lumen (Over The Wire), das über die ganze Länge des Katheters verläuft, und einem Schnellwechsellumen (RX) im distalen Abschnitt des Katheters. Der distale Abschnitt des Katheters weist eine hydrophile Beschichtung auf.

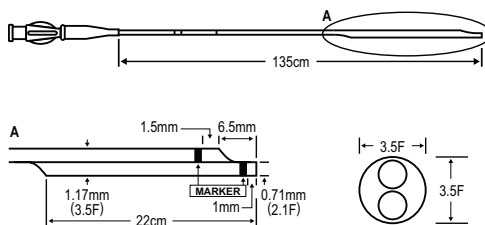
Der Katheter verfügt über zwei röntgendichte Platin-Iridium-Markierungsstreifen, die die beiden Ausgangsöffnungen kennzeichnen. Zusätzlich sind zwei Positionsmarkierungen vorhanden, und zwar 95 cm (einzelne Markierung) und 105 cm (doppelte Markierung) von der distalen Spitze entfernt. Diese sind unter Fluoroskopie nicht sichtbar.

Es sind keine mit dem Twin-Pass-Katheter unverträglichen diagnostischen oder therapeutischen Mittel bekannt. Der Twin-Pass-Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.



SPEZIFIKATIONEN

Modellnummer	5201
Arbeitslänge	135 cm
Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser	≤ 0,014" / 0,36 mm
Ausgangsöffnung OTW-Lumen, Ablenkwinkel	10°
Größe kompatibler Führungskatheter	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm Innendurchmesser)
Doppellumen, Außendurchmesser	1,17 mm / 0,046" (3,5 F)
Distale Spitze, Außendurchmesser	0,71 mm / 0,028" (2,1 F)
Maximal zulässiger Außendurchmesser (Doppellumen)	1,30 mm / 0,051" (3,9 F)



INDIKATIONEN

Der Twin-Pass-Katheter ist dafür vorgesehen, in unterschiedliche Regionen des koronaren und/oder peripheren Gefäßsystems vorzudringen. Er kann verwendet werden, um die Platzierung und den Austausch von Führungsdrähten sowie die subselektive Infusion/Verabreichung von diagnostischen und therapeutischen Mitteln zu erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine

WARNHINWEISE

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

Wenn sich ein Führungsdraht in angemessener Größe nicht durch den Katheter schieben lässt, darf nicht versucht werden, die Blockierung durch Durchspülen des Katheters in vivo aufzulösen. Dies könnte zum Reißen des Katheters und zu arteriellen Verletzungen führen. Die Ursache der Blockade sollte identifiziert und beseitigt oder der Katheter durch einen neuen ersetzt werden.

Ein intravasculäres Instrument darf niemals gegen Widerstand vorgeschoben, zurückgezogen oder gedreht werden, bevor die Ursache des Widerstands mittels Durchleuchtung eindeutig festgestellt wurde. Ein Bewegen des Katheters gegen Widerstand kann zur Abtrennung des Katheters oder der Führungsdrahtspitze, zu einer anderweitigen Beschädigung des Katheters oder zu Gefäßverletzungen führen.

Der Katheter darf nicht ohne einen bereits liegenden Führungsdraht durch das RX-Lumen vorgeschoben werden. Wird der Katheter ohne Führungsdraht vorgeschoben, kann dies zu Gefäßverletzungen führen.

Hochdruckinjektionen dürfen durch den Katheter nicht vorgenommen werden. Übersteigt der Injektionsdruck 300 psi, können Schäden am Katheter die Folge sein.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Twin-Pass-Katheter darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung Schäden aufweist. Eine beschädigte Verpackung kann zum Bruch der Sterilität oder zur Beschädigung des Geräts führen.

Den Katheter vor dem Gebrauch auf Knicke untersuchen. Einen beschädigten Katheter nicht verwenden. Andernfalls kann die Folge sein, dass sich der Katheter nicht weiter schieben oder zurückziehen lässt.

Den Katheter während des Eingriffs sachgemäß behandeln, um das Risiko zu mindern, dass er versehentlich bricht, abknickt oder anderweitig verformt wird.

Beide Katheterlumen vor Gebrauch gründlich mit heparinisierter Kochsalzlösung durchspülen, um eine Gerinnselbildung zu vermeiden.

Solange sich der Katheter im Körper befindet, sollte er nur unter Durchleuchtung 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.

Es ist darauf zu achten, dass der Katheter nicht zerbrochen wird. Ein übermäßiges Festziehen des Hämostaseventils am Katheterschaft kann zu Schäden am Führungsdraht-Lumen und zu Schwierigkeiten beim Einführen des Katheters bzw. Führungsdrahts führen.

Es sind Vorsichtsmaßnahmen gegen eine Gerinnselbildung zu ergreifen, wenn ein Katheter im Gefäßsystem eingesetzt wird.

Dieses Instrument wurde nicht hinsichtlich des Einsatzes im neurovaskulären Bereich überprüft.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Nebenwirkungen der Verwendung des Twin-Pass-Katheters sind u. a.:

- Effusion/Tamponade
- Embolie
- Hypertension
- Hypotension
- Infektionen
- Entzündungsreaktionen
- 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 Techniken und Vorgehensweisen beschreiben nicht die Gesamtheit der medizinisch zulässigen Methoden und können die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes in der Behandlung der Patienten nicht ersetzen. Alle verfügbaren Daten, einschließlich der Symptome des Patienten und andere diagnostische Testergebnisse, sollten berücksichtigt werden, bevor ein spezifischer Behandlungsplan festgelegt wird.

Verpackungsinhalt:

- 1x Katheter

Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Zubehöriteile:

- Führungskatheter oder Schleuse mit einem Innendurchmesser, der groß genug ist, um den Twin-Pass-Katheter aufnehmen zu können (siehe **Spezifikationen**)
- Hämostaseventil (Tuohy-Borst-Typ)
- Führungsdraht bzw. Führungsdrähte mit Durchmesser ≤ 0,014" / 0,36 mm
- 10-ml-Spritze (zum Spülen des Systems)
- Sterile, heparinisierte Kochsalzlösung (zum Spülen des Systems)

VORBEREITUNG ZUR ANWENDUNG

- Vor dem Gebrauch die Verpackung des Twin-Pass-Katheters sorgfältig auf Schäden überprüfen.
- Den Katheter unter Anwendung einer sterilen Technik aus der Verpackung nehmen und in das sterile Feld übertragen.
- Beide Katheterlumen mit einer 10-ml-Spritze mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung gründlich durchspülen.
- Die Außenseite des Katheters mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung befeuchten, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.

ANWENDUNG

Den Twin-Pass-Katheter wie folgt einführen:

- Die distale Spitze des Twin-Pass-Katheters auf das proximale Ende des bereits platzierten Führungsdrahtes aufschieben und durch das Hämostaseventil vorschieben.
- Den Twin-Pass-Katheter vorsichtig an die gewünschte Stelle im Gefäßsystem vorschieben.
- Platzieren eines zweiten Führungsdrahtes durch das OTW-Lumen:
 - Den Führungsdraht in den proximalen Anschluss des Katheters führen und unter Durchleuchtung vorschieben, bis die distale Spitze des Führungsdrahtes die proximale röntgendichte Markierung am Katheter erreicht.
 - Den Führungsdraht langsam aus der Ausgangsöffnung des OTW-Lumens herausziehen und den Ablenkwinkel des Drahtes unter Durchleuchtung bestimmen.
 - Den Katheter nach Bedarf drehen, um die Spitze des Führungsdrahtes in Richtung der gewünschten Stelle vorschieben zu können. Den Führungsdraht an die gewünschte Stelle im Gefäßsystem vorschieben.
- Injizieren von Flüssigkeit durch das OTW-Lumen:
 - Eine Verbindung zwischen dem Katheteranschluss und der Injektionsspritze herstellen und dabei darauf achten, dass sich die Flüssigkeiten berühren und keine Luft enthalten ist.
 - Vor der Injektion aspirieren, um eventuell im Katheter befindliche Luftblasen zu entfernen.
 - Mit der Injektionsspritze das diagnostische oder therapeutische Mittel manuell infundieren.
- Um den Katheter zu entfernen, den bzw. die Führungsdrähte mit standardmäßigen Techniken zum Führungsdraht-Austausch fixieren und den Katheter vorsichtig zurückziehen, bis die distale Spitze aus dem Hämostaseventil austritt und der bzw. die Führungsdrähte gesichert werden können.
- Den Katheter gemäß Standard-Krankenhausvorschriften entsorgen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Keine speziellen Bedingungen für Lagerung oder Handhabung.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Vascular Solutions LLC garantiert, dass der Twin-Pass-Doppellumen-Katheter frei von Verarbeitungsfehlern ist und vor dem angegebenen Verfallsdatum keine Materialfehler aufweist. Die Haftung im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Rückerstattung oder den Ersatz jedes Produkts, bei dem Vascular Solutions LLC einen Verarbeitungs- oder Materialfehler festgestellt hat. Vascular Solutions LLC haftet nicht für versehentliche, besondere oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz des Twin-Pass-Doppellumen-Katheters resultieren. Bei Schäden am Produkt, die durch Missbrauch, Änderungen, unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Gebrauch verursacht wurden, erlischt die vorliegende beschränkte Garantie.

Kein Mitarbeiter, Handelsvertreter oder Vertriebshändler von Vascular Solutions LLC ist dazu berechtigt, diese beschränkte Garantie in irgendeiner Form zu ändern oder zu ergänzen. Angebliche Änderungen oder Ergänzungen können bei Vascular Solutions LLC nicht eingeklagt werden.

DIESE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN UND STILLSCHWEIGEND ANGENOMMENEN GARANTIEEN, U. A. BEZÜGLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER JEGLICHER SONSTIGER VERPFLICHTUNG VON VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTE UND MARKEN

Kann von einem oder mehreren US-Patenten oder internationalen Patenten abgedeckt sein.

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.

Ein Glossar der internationalen Symbole befindet sich auf Seite 23.

Ein Inhaltsglossar befindet sich auf Seite 24.

Kαθετήρας διπλής πρόσβασης Twin-Pass Torque

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ (Η.Π.Α.)

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας διπλής πρόσβασης Twin-Pass Torque («Twin-Pass») είναι ένας καθετήρας διπλού αυλού, ο οποίος περιλαμβάνει έναν αυλό για διέλευση επί του σύρματος (OTW, over-the-wire) ο οποίος διατρέχει όλο το μήκος του καθετήρα και έναν αυλό χορήγησης ταχείας εναλλαγής (RX) στο περιφερικό τμήμα. Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα φέρει υδρόφιλη επικάλυψη.

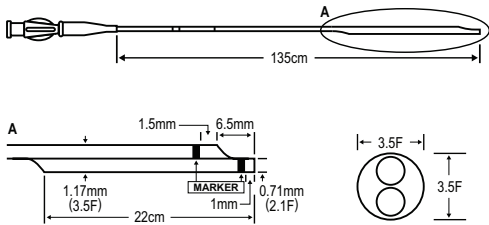
Ο καθετήρας φέρει δύο ακτινοσκοπικούς δακτυλίους λευκόχρυσου-ιριδίου, ώστε να αναγνωρίζονται οι δύο θύρες εξόδου. Η συσκευή φέρει δύο δείκτες τοποθέτησης που εντοπίζονται σε απόσταση 95 cm (μόνος δείκτης) και 105 cm (διπλός δείκτης) από το περιφερικό άκρο, οι οποίοι δεν είναι ορατοί υπό ακτινοσκόπηση.

Δεν υπάρχουν διαγνωστικοί ή θεραπευτικοί παράγοντες που να είναι γνωστό ότι παρουσάζουν ασυμβατότητα με τον καθετήρα Twin-Pass. Ο καθετήρας Twin-Pass έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου.



ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Αριθμός μοντέλου	5201
Λειτουργικό μήκος	135 cm
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος	≤ 0,014" / 0,36 mm
Γωνία απόκλισης θύρας εξόδου αυλού OTW	10°
Μέγεθος συμβατού οδηγού καθετήρα	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm εσωτ. διάμ.)
Εξωτερική διάμετρος διπλού αυλού	1,17 mm / 0,046" (3,5 F)
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,71 mm / 0,028" (2,1 F)
Μέγιστη επιτρεπόμενη εξωτερική διάμετρος (διπλός αυλός)	1,30 mm / 0,051" (3,9 F)



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας Twin-Pass προορίζεται για προστέλαση σε διακριτές περιοχές των στεφανιαίων και/ή των περιφερικών αγγείων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί προκειμένου να διευκολυνθεί η τοποθέτηση και η εναλλαγή οδηγών συρμάτων, καθώς και για υποεπιλεκτική έγχυση/ χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο καθετήρας Twin-Pass παρέχεται αποστειρωμένος για μία και μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο λοιμώξεων στον ασθενή ή στον χρήστη και ενδέχεται να διακυβεύσει τη λειτουργικότητα της συσκευής, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ασθένεια σοβαρή κάκωση του ασθενούς. Εάν δεν είναι δυνατή η διέλευση ενός οδηγού σύρματος κατάλληλης διαμέτρου διαμέσου του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να απομακρύνετε την απόφραξη μέσω έκπλυσης του καθετήρα in vivo. Μπορεί να προκληθεί ρήξη του καθετήρα και κάκωση της αρτηρίας. Εντοπίστε και αντιμετωπίστε την αιτία της απόφραξης ή αντικαταστήστε τον καθετήρα με έναν καινούργιο.

Ποτέ μην πρωθειθεί, μην αποσύρετε και μην περιστρέψετε μια ενδοαγγειακή συσκευή ενώ υπάρχει αντίσταση, εάν προηγουμένως δεν προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης μέσω ακτινοσκόπησης. Η μετακίνηση του καθετήρα ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, άλλη ζημία στη συσκευή ή κάκωση του αγγείου.

Μην πρωθειθείτε τον καθετήρα εάν δεν είναι τοποθετημένο οδηγό σύρμα στον αυλό ταχείας εναλλαγής (RX). Η πρώθηση του καθετήρα χωρίς καθοδηγητικό οδηγό σύρμα ενδέχεται να οδηγήσει σε κάκωση του αγγείου.

Μην εκτελείτε εγχύσεις υψηλής πίεσης διαμέσου του καθετήρα. Εάν η πίεση της έγχυσης υπερβεί τα 300 psi ενδέχεται να προκληθεί ζημία στον καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Twin-Pass εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία. Μια συσκευασία που έχει υποστεί ζημία θα μπορούσε να οδηγήσει σε παραβίαση της στεριότητας ή σε ζημία της συσκευής. Επιθεωρήστε τον καθετήρα πριν από τη χρήση, για τυχόν στρεβλώσεις. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί ζημία. Ενδέχεται να αποβεί αδύνατη η πρώθηση ή η απόσυρση του καθετήρα.

Χρειάζεται προσοχή στον χειρισμό του καθετήρα κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης.

Εκπλύνετε σχολαστικά και τους δύο αυλούς του καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα προτού τον χρησιμοποιήσετε, προκειμένου να αποτραπεί ο σχηματισμός θρόμβων.

Όταν ο καθετήρας βρίσκεται εντός του σώματος του ασθενούς, οι χειρισμοί του θα πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά υπό ακτινοσκόπηση. Μην επιχειρήσετε να μετακινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρείτε την επακόλουθη απόκριση του άκρου του, γιατί ενδέχεται να προκληθεί ζημία στον καθετήρα ή κάκωση του αγγείου.

Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή σύνθλιψης του καθετήρα. Το υπερβολικό σφίξιμο της αιμοστατικής βαλβίδας επάνω στον άξονα του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στον αυλό του οδηγού σύρματος και δυσκολία κατά την εισαγωγή του καθετήρα ή των οδηγών συρμάτων.

Κατά τη χρήση οποιοδήποτε καθετήρα στο αγγειακό σύστημα, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποτροπή ή τον περιορισμό θρόμβων.

Η συσκευή αυτή δεν έχει αξιολογηθεί ως προς τη χρήση της στα αγγεία του νευρικού συστήματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδεχομένως σχετίζονται με τον καθετήρα Twin-Pass συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Συλλογή υγρού/επιπωματισμός
- Εμβολή
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Λοίμωξη
- Φλεγμονώδης αντίδραση
- Έμφραγμα μυοκαρδίου
- Ταχυκαρδία
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμός αγγείου
- Διάτρηση αγγείου
- Ρήξη αγγείου
- Αγγειόσπασμος

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ο καθετήρας Twin-Pass θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς εκπαιδευμένους στις επεμβάσεις για τις οποίες προορίζεται η συσκευή. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προσρίζονται να υποκαταστήσουν την ιατρική εμπειρία και κρίση κατά την αντιμετώπιση ενός συγκεκριμένου ασθενούς. Όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των σημείων και συμπτωμάτων του ασθενούς, καθώς και των λοιπών αποτελεσμάτων των διαγνωστικών εξετάσεων, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη πριν καθοριστεί ένα συγκεκριμένο θεραπευτικό πλάνο.

Η συσκευασία περιέχει:

- 1x καθετήρα

Άλλα υλικά που απαιτούνται, αλλά δεν παρέχονται:

- Οδηγός καθετήρα ή θηκάρι με εσωτερική διάμετρο αρκετά μεγάλη, ώστε να χωράει τον καθετήρα Twin-Pass (βλ. Προδιαγραφές)
- Αιμοστατική βαλβίδα (τύπου Tuohy-Borst)
- Οδηγό σύρμα (ή σύρματα) με διάμετρο ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Σύριγγα των 10 ml (για έκπλυση του συστήματος)
- Στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (για έκπλυση του συστήματος)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία του καθετήρα Twin-Pass για τυχόν ζημιές.
2. Χρησιμοποιώντας δαχτυλίδι τεχνική, αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και μεταφέρετέ τον στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα των 10 ml πληρωμένη με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα για να εκπλύνετε σχολαστικά και τους δύο αυλούς του καθετήρα.

4. Διαβρέξτε το εξωτερικό του καθετήρα με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

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

1. Περάστε τον καθετήρα Twin-Pass, με το περιφερικό του άκρο να προηγείται, επί του εγγύς άκρου του προτοποθετημένου οδηγού σύρματος και πρωθήστε τον διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας.
2. Πρωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα Twin-Pass στην επιθυμητή θέση μέσα στο αγγειακό σύστημα.
3. Για την τοποθέτηση δεύτερου οδηγού σύρματος διαμέσου του αυλού OTW:
 - Περάστε το οδηγό σύρμα μέσα στον εγγύς ομφαλό του καθετήρα και πρωθήστε το υπό ακτινοσκόπηση έως ότου το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος φτάσει στον εγγύς ακτινοσκοπικό δείκτη του καθετήρα.
 - Πρωθήστε αργά το οδηγό σύρμα ώστε να εξέλθει από τη θύρα εξόδου του αυλού OTW και προσδιορίστε την κατεύθυνση της απόκλισης του σύρματος με τη χρήση ακτινοσκόπησης.
 - Περιστρέψτε τον καθετήρα όπως απαιτείται προκειμένου να κατευθύνετε το άκρο του οδηγού σύρματος προς την επιθυμητή κατεύθυνση πρώθησης. Πρωθήστε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση μέσα στο αγγειακό σύστημα.
4. Για τη χορήγηση υγρού μέσω του αυλού OTW:
 - Δημιουργήστε μια σύνδεση υγρού με υγρό χωρίς παρεμβολή αέρα μεταξύ του ομφαλού του καθετήρα και της σύριγγας έγχυσης.
 - Αναρροφάστε πριν από την έγχυση για να απομακρύνετε οποιοσδήποτε φυσαλίδες αέρα έχουν παραμείνει εντός του καθετήρα.
 - Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα έγχυσης, χορηγήστε μη αυτάματα τον διαγνωστικό ή τον θεραπευτικό παράγοντα.
5. Για να αφαιρέσετε τον καθετήρα, σταθεροποιήστε το οδηγό σύρμα (ή σύρματα) χρησιμοποιώντας τις τυπικές τεχνικές εναλλαγής καθετήρων και αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα έως ότου το περιφερικό του άκρο εξέλθει από την αιμοστατική βαλβίδα και να είναι δυνατή η στερέωση του οδηγού σύρματος (ή των συρμάτων).
6. Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης ή χειρισμού.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Vascular Solutions LLC εγγυάται ότι ο καθετήρας διπλής πρόσβασης Twin-Pass δεν παρουσιάζει ελαττώματα ως προς την κατασκευή και τα υλικά του, προ της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης. Η ευθύνη στο πλαίσιο της εγγύησης αυτής περιορίζεται στην επιστροφή του ποσού που έχει καταβληθεί ή την αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο έχει βρεθεί ελαττωματικό από την Vascular Solutions LLC όσον αφορά την κατασκευή ή τα υλικά. Η Vascular Solutions LLC δεν φέρει ευθύνη για οποιοσδήποτε τυχαίες, ειδικές ή παρεπόμενες ζημιές τυχόν προκύψουν από τη χρήση του καθετήρα διπλής πρόσβασης Twin-Pass. Ζημία που θα προκληθεί στο προϊόν λόγω κακής χρήσης, μετατροπής, ακατάλληλης φύλαξης ή ακατάλληλου χειρισμού θα καταστήσει άκυρη την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

Κανένας υπάλληλος, αντιπρόσωπος ή διανομέας της Vascular Solutions LLC δεν έχει το δικαίωμα να αλλάξει ή να τροποποιήσει αυτή την περιορισμένη εγγύηση κατά κανένα τρόπο. Καμία φερόμενη μετατροπή ή τροποποίηση δεν θα είναι εκτελεστή κατά της Vascular Solutions LLC.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Η ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΤΗΣ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Ενδεχομένως να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. ή διεθνή.

Βλέπε: 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 στην Επεξήγηση διεθνών συμβόλων στη σελίδα 23.

Ανατρέξτε στην Περιγραφή περιεχόμενων ειδών στη σελίδα 24.

Twin-Pass Torque kettős hozzáférést biztosító katéter

Használati utasítás

AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Twin-Pass Torque kettős hozzáférést biztosító katéter („Twin-Pass”) egy kétlumenű katéter, amely a katéter teljes hosszán végigfutó vezetődrótlumenből (OTW lumenből) és a disztális szegmensen található gyorsan cserélhető (rapid exchange, RX) bejuttatólumenből áll. A katéter disztális szakasza hidrofób bevonatú.

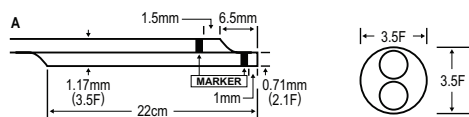
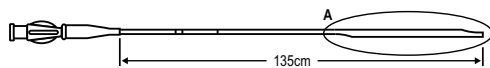
A kilépőnyílások azonosítása céljából a katéter két sugárfogó platina-irídium markerszával rendelkezik. Az eszköz két pozicionálást segítő jelzéssel rendelkezik: a szimpla jelzés 95 cm-re, míg a dupla jelzés 105 cm-re található a disztális csúcstól. Ezek a jelzések fluoroszkópos módszerrel nem jeleníthetők meg.

Nincsenek a Twin-Pass katéterekkel ismert inkompatibilis diagnosztikai vagy terápiás anyagok. A Twin-Pass katéter etilén-oxiddal lett sterilizálva.



MŰSZAKI JELLEMZŐK

Modellszám	5201
Munkahossz	135 cm
Kompatibilis vezetődrót-átmérő	≤ 0,014" / 0,36 mm
OTW lumen kilépőnyílásának elhajlási szöge	10°
Kompatibilis vezetőkatéter-méret	≥ 5 Fr (≥ 0,056" / 1,42 mm belső átmérő)
Kétlumenű katéter külső átmérője	1,17 mm / 0,046" (3,5 Fr)
Disztális csúcs külső átmérője	0,71 mm / 0,028" (2,1 Fr)
Maximális megengedett külső átmérő (kétlumenű katéter)	1,30 mm / 0,051" (3,9 Fr)



JAVALLATOK

A Twin-Pass katéter a koszorúérrendszer és/vagy a perifériás érrendszer bizonyos területeihez történő hozzáférés biztosítására szolgál. Ezenkívül használható vezetődrótok elhelyezésének és cseréjének megkönnyítésére, illetve diagnosztikai és terápiás anyagok szubszelektív infundálására/célba juttatására.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek

„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.

Ha nem lehet megfelelő átmérőjű vezetődrótot átvezetni a katéteren, akkor ne próbálja meg a katétert in vivo öblítésével feloldani az elzáródást. Ellenkező esetben a katéter szétrepedhet, és artériásérülés következhet be. Azonosítsa és szüntesse meg az elzáródás okát, vagy cserélje ki a katétert egy új katéterre.

Ha ellenállást tapasztal, tilos előretolni, visszahúzni, illetve elforgatni az intravasculáris eszköz mindaddig, amíg fluoroszkópos eljárással meg nem állapította az ellenállás okát. Ha ellenállás jelentkezése esetén mozgatja a katétert, akkor a katéter vagy a vezetődrót csúcsának leválása, az eszköz egyéb károsodása vagy az ér sérülése következhet be.

Tilos előretolni a katétert, ha nincs vezetődrót az RX lumenben. Érsérülést eredményezhet, ha a katétert úgy tolja előre, hogy nincs behelyezve vezetődrót.

Ne hajtson végre nagy nyomású befecskendezést a katéteren keresztül. A katéter károsodása következhet be, ha a befecskendezési nyomás értéke meghaladja a 300 psi-t.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

Használat előtt vizsgálja meg a katétert, hogy nincs-e megtörve. Tilos sérült katétert használni. Ellenkező esetben lehetetlenné válhat a katéter előretolása vagy visszahúzása.

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

A véröngyékzódás megelőzése érdekében használat előtt alaposan öblítse át a katétert mindkét lumenét heparinos fiziológiai sóoldattal.

Miután a katéter a testbe került, csak fluoroszkópos ellenőrzés mellett szabad manipulálni. Ne próbálja a csúcs reakciójának megfigyelése

nélkül mozgatni a katétert, ellenkező esetben a katéter károsodhat, vagy az ér megsérülhet.

Ügyeljen arra, hogy a katéter ne nyomódjon össze erősen. Ha a vérzéscsillapító szelepet túlzottan rászorítja a katéter szárára, akkor a vezetődrótlumen megsérülhet, és a katéter vagy a vezetődrótok behelyezése nehezebbé válhat.

A véröngyékzódás megelőzése vagy csökkentése érdekében övintézkedéseket kell tenni, ha bármilyen katétert használnak az érrendszerben.

Az eszköz neurovasculatúrában történő használata nem lett értékelve.

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;
- szívinfarktus;
- tachycardia;
- trombózis;
- ér disszekciója;
- ér perforációja;
- ér ruptúrája;
- érgörcs.

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 orvosi el fogadható protokollt, és nem céljuk az orvos tapasztalatát és ítélőképességét 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:

- 1 db katéter

További szükséges, de nem mellékelt termékek:

- a Twin-Pass katéter befogadásához elegendően nagy belső átmérőjű vezetőkatéter vagy hüvely (lásd **Műszaki jellemzők**);
- vérzéscsillapító szelep (Tuohy–Borst-típusú);
- legfeljebb 0,014 hüvelyk / 0,36 mm átmérőjű vezetődrót(ok);
- 10 ml-es fecskendő (a rendszer átöblítéséhez);
- steril heparinos fiziológiai sóoldat (a rendszer átöblítéséhez).

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATHOZ

1. Használat előtt alaposan vizsgálja meg a Twin-Pass katéter csomagolását, hogy nem sérült-e meg.
2. Steril technikával távolítsa el a katétert a csomagolásból, és helyezze át a steril területre.
3. Steril, heparinos fiziológiai sóoldattal feltöltött 10 ml-es fecskendővel alaposan öblítse át a katéter mindkét lumenét.
4. A hidrofób bevonat aktiválásához nedvesítse meg a katéter külsőjét steril, heparinos fiziológiai sóoldattal.

ALKALMAZÁSI ELJÁRÁS

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

1. Vezesse rá a Twin-Pass katéter disztális csúcsát a korábban elhelyezett vezetődrót proximális végére, majd tolja előre a vérzéscsillapító szelepen át.
2. Óvatosan tolja előre a Twin-Pass katétert az érrendszer kívánt helyére.
3. Második vezetődrót bejuttatásához az OTW lumenen keresztül:
 - Vezesse a vezetődrótot a katéter proximális kónuszába, majd fluoroszkópos ellenőrzés mellett tolja előre, amíg a vezetődrót disztális csúcsa a katéteren lévő proximális sugárfogó markerhez nem kerül.
 - Lassan tolja ki a vezetődrótot az OTW lumen kilépőnyílásán, majd fluoroszkópos ellenőrzés mellett azonosítsa a vezetődrót elhajlási irányát.
 - Szükség szerint forgassa el a katétert, hogy a vezetődrót csúcsa az előretolás kívánt irányába forduljon. Tolja előre a vezetődrótot az érrendszer kívánt helyére.
4. Folyadék bejuttatásához az OTW lumenen keresztül:
 - Hozzon létre légmentes folyadék-folyadék kapcsolatot a katéter kónusza és az injekciós fecskendő között.
 - A katéterben lévő esetleges levegőbuborékok eltávolításához a befecskendezés előtt aspiráljon.
 - Injekciós fecskendővel manuálisan juttassa be a diagnosztikai vagy terápiás anyagot.
5. A katéter eltávolításához standard katétercserélő technikával rögzítse a vezetődrót(oka)t, és óvatosan húzza vissza a katétert, amíg a disztális csúcs ki nem lép a vérzéscsillapító szelepből, és a vezetődrót(ok) rögzíthetővé nem válik/válnak.
6. A 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 kettős hozzáférést biztosító katéter a jelzett lejáratú 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 kettős hozzáférést biztosító katéter használatából adódó járulékos, különleges vagy következményes károkért. A termék nem rendeltetészerű használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy nem előírászerű kezeléséből adódó termékkárosodás 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 KIFEJEZETTEN HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT ÉS KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT, ILLETVE A VASCULAR SOLUTIONS LLC VÁLLALAT BÁRMILYEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉGÉT.

SZABADALMAK ÉS VÉDJEGYEK

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 23. oldalon.

A tartalmazott elemek jegyzékét lásd a 24. oldalon.

Catetere a doppio accesso Twin-Pass Torque

Istruzioni per l'uso

AVVERTENZA PER GLI STATI UNITI

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere a doppio accesso Twin-Pass Torque ("Twin-Pass") è un catetere a doppio lume costituito da un lume ad accesso filoguidato (OTW) che corre sull'intera lunghezza del catetere e da un lume a scambio rapido (RX) sul segmento distale. La sezione distale del catetere ha rivestimento idrofilo.

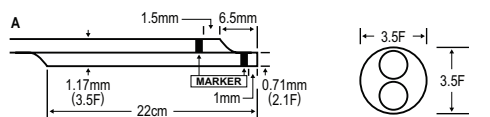
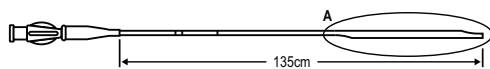
Il catetere ha due bande marker radiopache in platino-iridio per identificare le due porte di uscita. Il dispositivo presenta due tacche di posizionamento situate a 95 cm (tacca singola) e 105 cm (tacca doppia) dall'estremità distale, che non sono visibili tramite fluoroscopia.

Non esiste alcun agente diagnostico o terapeutico noto per essere incompatibile con il catetere Twin-Pass. Il catetere Twin-Pass è sterilizzato con ossido di etilene.



SPECIFICHE

Codice modello	5201
Lunghezza di lavoro	135 cm
Diametro del filo guida compatibile	≤ 0,014" / 0,36 mm
Angolo di flessione porta di uscita lume OTW	10°
Dimensione del catetere guida compatibile	≥ 5 Fr (≥ 0,056" / 1,42 mm DI)
Diametro esterno doppio lume	1,17 mm / 0,046" (3,5 Fr)
Diametro esterno punta distale	0,71 mm / 0,028" (2,1 Fr)
Diametro esterno massimo consentito (doppio lume)	1,30 mm / 0,051" (3,9 Fr)



INDICAZIONI

Il catetere Twin-Pass è progettato per accedere a regioni discrete dei vasi coronarici e/o periferici. Può essere usato per facilitare

il posizionamento e lo scambio di fili guida e per l'infusione e l'erogazione subselettiva di agenti diagnostici e terapeutici.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna

AVVERTENZE

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

Se non si riesce a far passare un filo guida di diametro appropriato nel catetere, non tentare di eliminare l'ostruzione irrigando il catetere in vivo. Farlo potrebbe causare la rottura del catetere e danni alle arterie. Identificare e risolvere la causa dell'ostruzione o sostituire il catetere con uno nuovo.

In caso di resistenza, evitare di introdurre, estrarre o ruotare forzatamente un dispositivo intravascolare senza prima aver stabilito la causa di tale resistenza tramite fluoroscopia. Il movimento del catetere malgrado la resistenza incontrata può provocare il distacco della punta del catetere o del filo guida, altri danni al dispositivo o lesione vascolare.

Non fare avanzare il catetere senza avere posizionato un filo guida attraverso il lume di scambio rapido. Far avanzare il catetere senza aver posizionato il filo guida può provocare lesioni vascolari.

Non eseguire iniezioni ad alta pressione attraverso il catetere. Un pressione di iniezione superiore a 2068,4 kPa (300 psi) può danneggiare il catetere.

PRECAUZIONI

Non utilizzare il catetere Twin-Pass se la confezione risulta danneggiata. Una confezione danneggiata può comportare la compromissione della sterilità o danni al dispositivo.

Prima dell'uso, verificare che il catetere non sia piegato o attorcigliato. Non utilizzare il catetere se danneggiato. Potrebbe derivarne l'impossibilità di inserire o ritirare il catetere.

Durante la procedura maneggiare il catetere con estrema attenzione per ridurre il rischio di rotture accidentali, curvature o attorcigliamenti.

Irrigare accuratamente entrambi i lumi del catetere con soluzione salina eparinata prima dell'uso per evitare la formazione di coaguli.

Quando il catetere è inserito nel corpo del paziente, manipolarlo sotto osservazione fluoroscopica. Non provare a spostare il catetere senza osservare la risposta della punta per non rischiare di danneggiare il catetere o il vaso.

Fare attenzione a non schiacciare il catetere. Il serraggio eccessivo della valvola emostatica sullo stelo del catetere può danneggiare il lume del filo guida e rendere difficoltoso l'inserimento del catetere o dei fili guida.

È necessario adottare precauzioni per impedire o ridurre la coagulazione quando un catetere viene utilizzato nel sistema vascolare. Questo dispositivo non è stato sottoposto a valutazione per l'utilizzo nel sistema neurovascolare.

EFFETTI INDESIDERATI

Tra i possibili effetti indesiderati associati all'utilizzo del catetere Twin-Pass vi sono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Effusione/tamponamento
- Embolia
- Iperensione
- Ipotensione
- Infezione
- Risposta infiammatoria
- Infarto del miocardico
- Tachicardia
- Trombosi
- Dissezione del vaso
- Perforazione del vaso
- Rottura del vaso
- Spasmo del vaso

PROCEDURA CLINICA

Il catetere Twin-Pass deve essere utilizzato da medici con adeguata formazione per l'esecuzione delle procedure per cui il dispositivo è previsto. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili a livello medico né intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento dei singoli pazienti. Prima di definire un piano di trattamento specifico, occorre tenere conto di tutti i dati disponibili, compresi i segnali e i sintomi del paziente e i risultati degli altri test diagnostici.

Contenuto della confezione:

- 1 catetere

Altri articoli necessari ma non forniti:

- Catetere guida o introduttore con diametro interno sufficientemente grande da ospitare il catetere Twin-Pass (vedere la sezione **Specifiche**)
- Valvola emostatica (tipo Tuohy-Borst)
- Filo/i guida di diametro $\leq 0,014''$ / 0,36 mm
- Siringa da 10 ml (*per irrigare il sistema*)
- Soluzione salina sterile eparinata (*per irrigare il sistema*)

PREPARAZIONE ALL'USO

1. Prima dell'uso, ispezionare con attenzione l'imballaggio del catetere Twin-Pass per escludere la presenza di danni.

2. Utilizzando una tecnica sterile, estrarre il catetere dall'imballaggio e trasferirlo in campo sterile.
3. Utilizzare una siringa da 10 ml riempita di soluzione fisiologica eparinata sterile per irrigare accuratamente entrambi i lumi del catetere.
4. Bagnare l'esterno del catetere con soluzione fisiologica eparinata sterile per attivare il rivestimento idrofilo.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

Applicare il catetere Twin-Pass procedendo come segue:

1. Caricare a ritroso la punta distale del catetere Twin-Pass sull'estremità prossimale del filo guida collocato in precedenza, quindi farlo avanzare attraverso la valvola emostatica.
2. Fare avanzare delicatamente il catetere Twin-Pass nella posizione desiderata nel sistema vascolare.
3. Posizionamento di un secondo filo guida attraverso il lume OTW:
 - Inserire il filo guida nel raccordo prossimale del catetere e farlo avanzare sotto fluoroscopia fino a quando l'estremità distale del filo guida raggiunge il marker radiopaco prossimale sul catetere.
 - Far avanzare lentamente il filo guida al di fuori della porta di uscita del lume OTW e identificare la direzione del filo tramite fluoroscopia.
 - Ruotare il catetere secondo necessità per dirigere la punta del filo guida verso la posizione desiderata di avanzamento. Fare avanzare il filo guida nella posizione desiderata nel sistema vascolare.
4. Somministrazione di liquidi attraverso il lume OTW:
 - Creare una connessione liquido-liquido priva di aria tra il raccordo del catetere e la siringa di iniezione.
 - Aspirare prima dell'iniezione per eliminare eventuali bolle d'aria nel catetere.
 - Utilizzando la siringa d'iniezione, erogare manualmente l'agente diagnostico o terapeutico.
5. Per rimuovere il catetere, fissare il filo guida (o i fili guida) utilizzando la tecnica standard di scambio e ritirare con cautela il catetere fino a quando l'estremità distale fuoriesce dalla valvola emostatica e il filo guida può essere fissato.
6. Smettere il catetere attenendosi alle procedure ospedaliere standard.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Non sono richieste speciali condizioni di conservazione o manipolazione.

GARANZIA LIMITATA

Vascular Solutions LLC garantisce che i cateteri Twin-Pass sono privi di difetti di fabbricazione e di materiale fino alla data di scadenza indicata. La responsabilità relativa a questa garanzia è limitata al rimborso del prezzo pagato o alla sostituzione di qualsiasi prodotto che Vascular Solutions LLC ritiene presenti difetti di fabbricazione o di materiale. Vascular Solutions LLC non potrà essere ritenuta responsabile per danni indiretti, speciali o conseguenti derivanti dall'uso dei cateteri Twin-Pass. Danni al prodotto causati da un uso errato, modifiche, conservazione o manipolazione improprie annullano questa garanzia limitata.

Nessun dipendente, agente o distributore di Vascular Solutions LLC ha la facoltà di alterare o modificare la presente garanzia limitata in qualsiasi modo. Vascular Solutions LLC declina qualsiasi responsabilità per qualunque alterazione o modifica presunta.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, INCLUSE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALUNQUE ALTRO OBBLIGO CONTRATTO DA VASCULAR SOLUTIONS LLC.

BREVETTI E MARCHI REGISTRATI

Il prodotto può essere coperto da uno o più brevetti internazionali o statunitensi.

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 internazionale dei simboli a pagina 23.

Vedere il glossario del contenuto a pagina 24.

Twin-Pass divkāršas piekļuves pagriežams katetrs

Lietošanas instrukcija

BRĪDINĀJUMS, KAS ATTIECAS UZ ASV

Federālā likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu – to drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Twin-Pass divkāršas piekļuves pagriežams katetrs ("Twin-Pass") ir divu lūmenu katetrs, kas ietver vadam uzmontētu (over-the-wire — OTW) lūmenu visā katetra garumā un ātrās apmaiņas (rapid exchange — RX) piegādēs lūmenu uz distālā segmenta. Katetra distālajam segmentam ir hidrofilis pārklājums.

Uz katetra atrodas divas starojumu necaurīdīgas platīna-īrīdija marķiera joslas, lai identificētu abas izejas atveres. Uz ierīces ir divas pozicionēšanas atzīmes, kas atrodas 95 cm (viena atzīme)

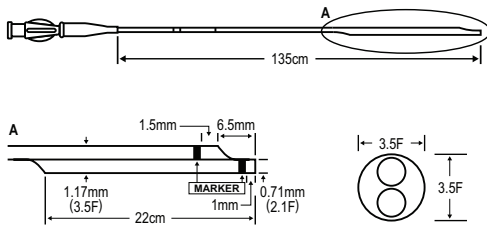
un 105 cm (dubulta atzīme) no distālā gala, un tās nav redzamas fluoroskopijas kontrolē.

Nav zināms, vai Twin-Pass katetru. Twin-Pass katetrs ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.



SPECIFIKĀCIJA

Modeļa numurs	5201
Darba garums	135 cm
Saderīgas vadītājstīgas diametrs	$\leq 0,014''/0,36$ mm
OTW lūmena izejas atveres noliekuma leņķis	10°
Saderīga vadītājkatetra izmērs	≥ 5 F ($\geq 0,056''/1,42$ mm ID)
Divkāršā lūmena ārējais diametrs	1,17 mm/0,046" (3,5 F)
Distālā gala ārējais diametrs	0,71 mm/0,028" (2,1 F)
Maksimālais pieļaujamais ārējais diametrs (divkāršais lūmens)	1,30 mm/0,051" (3,9 F)



INDIKĀCIJAS

Twin-Pass katetru ir paredzēts izmantot, lai piekļūtu attālām koronāro un/vai perifēro asinsvadu vietām. To var izmantot, lai atvieglotu vadītājstīgu ievietošanu un apmaiņu un lai subselektīvi veiktu diagnostisku vai terapeitisku līdzekļu infūziju/ievadi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav

BRĪDINĀJUMI

Twin-Pass katetrs tiek piegādāts sterils un ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtoti lietot vienreizējas lietošanas ierīces, tiek radīts potenciālais risks inficēt pacientu vai lietotāju un var pasliktināt ierīces funkcionalitāti, kas var izraisīt pacienta saslimšanu vai smagus savainojumus.

Ja caur katetru nevar ievadīt atbilstošu izmēra vadītājstīgu, nemēģiniet likvidēt oklūziju, skalojot katetru in vivo. Tas var izraisīt katetra plīsumu un artērijas bojājumu. Noskaidrojiet un likvidējiet oklūzijas cēloni vai nomainiet katetru.

Nekādā gadījumā nevīziet, neizvelciet un nerotējiet intravaskulāro ierīci, ja ir jūtama pretestība, līdz pretestības cēlonis nav noskaidrots fluoroskopiski. Katetra pārvietošana, sajūtot pretestību, var radīt katetra vai vadītājstīgas gala atdalīšanos, kā arī citus ierīces vai asinsvadu bojājumus.

Katetru nedrīkst virzīt uz priekšu, ja caur RX lūmenu nav ievietota vadītājstīga. Katetra virzīšana uz priekšu bez virzošas vadītājstīgas var radīt asinsvada bojājumus.

Katetru nedrīkst izmantot augsta spiediena injekciju veikšanai. Ja injekcijas spiediens pārsniedz 300 psi, var rasties katetra bojājums.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Twin-Pass katetru nedrīkst lietot, ja tā iepakojums ir bojāts. Bojāts iepakojums var izraisīt sterilitātes zudumu vai ierīces bojājumu.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai katetrs nav ielocījies. Nelietojiet bojātu katetru. Pretējā gadījumā var nebūt iespējams katetru virzīt uz priekšu vai izvilkt.

Lai samazinātu nejausās salūšanas, saliekšanās vai ielocīšanās risku, procedūras laikā ar katetru rīkojieties uzmanīgi.

Pirms lietošanas rūpīgi izskalojiet abus katetra lūmenus ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai novērstu trombu veidošanos.

Kad katetrs atrodas ķermenī, tas ir jāvada tikai fluoroskopiskā uzraudzībā. Nemēģiniet pārvietot katetru, ja neredzat, kā kustas katetra gals pārvietošanas rezultātā, pretējā gadījumā var rasties katetra vai asinsvadu bojājumi.

Jāpievērš uzmanība, lai katetrs netiktu saspiests. Pārmērīga mehāniskā vārsta pievilkšana ap katetra asi var radīt vadītājstīgas lūmena bojājumus un apgrūtināt katetra vai vadītājstīgu ievietošanu.

Lietojot katetru asinsvadu sistēmā, jāievēro piesardzības pasākumi, lai novērstu vai samazinātu trombu veidošanos.

Šī ierīce nav pārbaudīta lietošanai nervu sistēmas asinsvados.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar Twin-Pass katetra lietošanu var būt saistītas tālāk minētās (bet ne tikai) iespējamās blakusparādības:

- izvīdums/tamponāde
- embolija
- hipertensija
- hipotensija

- infekcija
- iekaisuma reakcija
- miokarda infarkts
- tahikardija
- tromboze
- asinsvada disekcija
- asinsvada perforācija
- asinsvada plīsums
- asinsvada spazma

KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

Twin-Pass katetru drīkst lietot tikai ārsti, kas apmācīti veikt procedūras, kurās izmanto šo ierīci. Aprakstītās metodes un procedūras neatspoguļo VISUS medicīniski pieņemamos protokolus, un tās nav paredzētas ārsta pieredzes un lēmuma aizvietošanai, ārstējot katru individuālo pacientu. Pirms konkrētā ārstēšanas plāna izvēles jāņem vērā visi pieejamie dati, tai skaitā pacienta simptomi un citu diagnostisko testu rezultāti.

Iepakojuma saturs:

- 1 katetrs

Piederumi, kas ir nepieciešami, bet nav iekļauti komplektācijā:

- Vadītājkatetrs vai vadītājslūžas ar iekšējo diametru, kurā var ievadīt Twin-Pass katetru (skatīt sadaļu “**Specifikācija**”)
- Hemostatāzes vārsti (Tuohy-Borst tips)
- Vadītājslīgta(-s) ar diametru $\leq 0,014^{\circ}/0,36$ mm
- 10 ml šļirce (*sistēmas skalošanai*)
- Sterils, heparinizēts fizioloģiskais šķīdums (*sistēmas skalošanai*)

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai Twin-Pass katetra iepakojumam nav bojājumu.
- Izmantojot sterilu metodi, izņemiet katetru no iepakojuma un pārvietojiet to sterilā laukā.
- Izmantojiet 10 ml šļirci, kas uzpildīta ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai rūpīgi izskalotu abus katetra lūmenus.
- Samitriniet katetra ārpusi ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu.

IEVIETOŠANAS PROCEDŪRA

Lai ievietotu Twin-Pass katetru, izpildiet šādas darbības:

- Retrogrādi uzbūdiēt uz jau ievietotas vadītājslīgas proksimālā gala Twin-Pass katetra distālo galu, un virziet to uz priekšu cauri hemostatiskajam vārstam.
- Uzmanīgi virziet Twin-Pass katetru vēlamajā vietā asinsvadā.
- Lai ievadītu otro vadītājslīgu caur OTW lūmenu, rīkojieties šādi:
 - Ievadiet vadītājslīgu katetra proksimālajā galviņā un virziet to uz priekšu fluoroskopijas kontrolē, līdz vadītājslīgas distālais gals sasniedz proksimālo starojumu necaurlaidīgo marķieri uz katetra.
 - Lēni virziet vadītājslīgu uz priekšu, līdz tā izvirzās ārpus OTW lūmena izejas atveres, un, izmantojot fluoroskopiju, nosakiet vadītājslīgas noliekuma virzienu.
 - Ja nepieciešams, rotējiet katetru, lai varētu virzīt vadītājslīgas galu uz priekšu vēlamās atrašanās vietas virzienā. Virziet vadītājslīgu vēlamajā vietā asinsvadā.
- Lai ievadītu šķidrumu caur OTW lūmenu, rīkojieties šādi:
 - Izveidojiet starp katetra galviņu un injekcijas šļirci tiešu šķidruma pārvades savienojumu bez gaisa klātbūtnes.
 - Pirms injicēšanas veiciet aspirāciju lai izvadītu no katetra visus gaisa burbulus.
 - Izmantojot injekcijas šļirci, manuāli ievadiet diagnostisko vai terapeitisko līdzekli.
- Lai izņemtu katetru, fiksējiet vadītājslīgu(-as), izmantojot standarta katetru apmaiņas metodes, un uzmanīgi izvelciet katetru, līdz tā distālais gals izvirzās ārpus hemostatiskā vārsta un vadītājslīgu(-as) var nostiprināt.
- Likvidējiet katetru atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām.

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS

Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi vai rīkošanās nosacījumi.

IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

Uzņēmums Vascular Solutions LLC garantē, ka Twin-Pass divkāršas piekļuves katetram neradīsies ne materiālu, ne ražošanas bojājumi līdz noteiktā derīguma termiņa beigām. Saskaņā ar šo garantiju atbildība aprobežojas ar kompensāciju vai izstrādājuma nomaiņu, ja uzņēmums Vascular Solutions LLC ir konstatējis materiālu vai ražošanas defektu. Uzņēmums Vascular Solutions LLC nav atbildīgs par jebkādiem netīšiem, tīšiem vai izrietošiem bojājumiem, kas radušies saistībā ar Twin-Pass divkāršas piekļuves katetra lietošanu. Izstrādājuma bojājumi, kas radušies saistībā ar nepareizu lietošanu, uzlabošanu, nepareizu uzglabāšanu vai nepareizu rīkošanos, šo garantiju anulē.

Neviens Vascular Solutions LLC darbinieks, aģentam vai izplatītājam nav pilnvaru nekādā ziņā labot vai grozīt šo ierobežoto garantiju. Nevienš labojums vai grozījums nav izmantojams pret Vascular Solutions LLC.

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

PATENTI UN PREČZĪMES

Uz izstrādājumu var attiekties viens vai vairāki ASV vai starptautiski patenti.

Skatiet: 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 skaidrojumus 23. lpp.

Skatiet satura terminu vārdnīcu 24. lpp.

„Twin-Pass Torque“ dvīgubos priegios kateteris

Naudojimo instrukcijas

PERSPĒJIMAS JAV VARTOTOJAMS

Pagal federalinius īstatymus šī ītaisā leidžiama parduoti tik gdytojams arba jų nurodymu.

ĪTAISO APRAŠAS

„Twin-Pass Torque“ dvīgubos priegios kateteris („Twin-Pass“) yra dviejų kanalių kateteris, kurį sudaro viela perveriamas (OTW) kanalas, einantis per visą kateterio ilgį, ir greitai pakeičiamas (RX) tiekimo kanalas distalinėje dalyje. Kiekvieno kateterio distalinė dalis padengta hidrofiline danga.

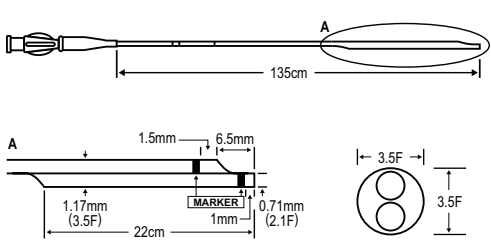
Kateteryje yra dvi radiokontrastinės platinos ir iridžio žymėjimo juostelės, žyminčios du išėjimo prievadus. Įtaisas pažymėtas dviem padėties nustatymo žymomis, esančiomis 95 cm (vienguba žymė) ir 105 cm (dviguba žymė) nuo distalinio galiuko. Šių žymių nematyti atliekant fluoroskopinį tyrimą.

Nežinoma apie diagnostines ar gydomasias priemones, kurios būtų nesuderinamos su „Twin-Pass“ kateteriu. „Twin-Pass“ kateteris sterilizuotas etileno oksidu.



TECHNINIAI DUOMENYS

Modelio numeris	5201
Darbinis ilgis	135 cm
Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo	$\leq 0,014$ col. / 0,36 mm
OTW kanalo išėjimo prievado nukreipimo kampas	10°
Suderinamo kreipiamojų kateterio dydis	$\geq 5F$ ($\geq 0,056$ col. / 1,42 mm ID)
Dvigubo kanalo išorinis skersmuo	1,17 mm / 0,046 col. (3,5 F)
Distalinio galiuko išorinis skersmuo	0,71 mm / 0,028 col. (2,1 F)
Maksimalus leistinas išorinis skersmuo (<i>dvigubas kanalas</i>)	1,30 mm / 0,051 col. (3,9 F)



INDIKACIJOS

„Twin-Pass“ kateteris skirtas atskiroms vainikinių arterijų ir (arba) periferinių kraujagyslių sritys pasiekti. Jį galima naudoti norint lengviau įvesti ir pakeisti kreipiamąsias vielas bei subselektyviai įšvirkšti ar tiekti diagnostines ir terapines priemones.

KONTRAINDIKACIJOS

Nėra

ĮSPĖJIMAI

„Twin-Pass“ kateteris tiekiamas sterilus ir jį galima naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis vienkartinį įtaisų naudojimas sukelia infekcijos pavojų pacientui ar naudotojui ir gali sutrikdyti prietaiso veikimą, dėl to pacientas gali susirgti ar patirti sunkų sužeidimą.

Jeį per kateterį nepavyksta perverti tinkamo skersmens kreipiamosios vielos, nebandykite panaikinti užsikimšimo praplaudami kateterį „in vivo“. Kateteris gali plyšti ir galite pažeisti arteriją. Nustatykite ir pašalinkite užsikimšimo priežastį arba pakeiskite kateterį nauju.

Niekuomet nestumkite, netraukite ir nesukite į kraujagysles įvestų įtaisų, jei jaučiate pasipriešinimą, kad nenustatėte pasipriešinimo priežasties naudodami fluoroskopiją. Kai judinate kateterį, nepaisant pasipriešinimo, gali atsiskirti kateterio arba kreipiamosios vielos galiukas, gali būti kitaip pažeistas kateteris arba kraujagyslė.

Nestumkite kateterio per RX kanalą, jei neįstumta kreipiamoji viela. Įvedant kateterį be kreipiamosios vielos galima pažeisti kraujagyslę.

Kateteriu nešvirkškite injekcijų dideliu slėgiu. Kateteris gali būti pažeistas, jei injekcijos slėgis viršija 300 psi.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite „Twin-Pass“ kateterio, jei pažeista jo pakuotė. Dėl pažeistos pakuotės įtaisas gali prarasti sterilumą arba būti pažeistas.

Prieš naudodami apžiūrėkite kateterį, ar nebuvo perlenktas. Nenaudokite pažeisto kateterio. Gali nepavykti įstumti arba ištraukti kateterio.

Atsargiai elkitės su kateteriu per procedūrą, kad išvengtumėte atsitiktinio lūžio, sulenkimo ar perlenkimo.

Kad išvengtumėte krešulių, kruopščiai praplaukite abu kateterio kanalus heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.

Kai kateteris įvestas į kūną, jis turi būti judinamas tik vadovaujantis fluoroskopija. Nebandykite jūdinti kateterio nestebėdami, kaip kartu juda galiukas, nes galite pažeisti kateterį arba kraujagyslę.

Reikia būti atsargiems ir nesuspausti kateterio. Pernelyg stipriai priveržus hemostatinį vožtuvą ant kateterio veleno, galima pažeisti kreipiamosios vielos spindį ir gali būti sunku įvesti kateterį arba kreipiamąsias vielas.

Bet kokį kateterį naudojant kraujagyslių sistemoje, būtina imtis atsargumo priemonių, kad būtų pašalinta arba sumažinta krešulių susidarymo tikimybė.

Nebuvo įvertinta, ar įtaisas tinkamas nervų sistemos kraujagyslėms.

ŠALUTINIS POVEIKIS

Toliau nurodytas galimas šalutinis „Twin-Pass“ kateterio poveikis (sąrašas nėra baigtinis).

- Efuzija / tamponada
- Embolija
- Hipertenzija
- Hipotenzija
- Infekcija
- Uždegiminis atsakas
- Miokardo infarktas
- Tachikardija
- Trombozė
- Kraujagyslių perpjovimas
- Kraujagyslių perdūrimas
- Kraujagyslių plyšimas
- Kraujagyslių spazmas

KLINIKINĖ PROCEDŪRA

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

Pakuotės turinys:

- kateteris, 1 vnt.

Kiti būtini, bet nepridedami reikmenys:

- pakankamai didelio vidinio skersmens kreipiamasis kateteris arba mova, į kurią telpa „Twin-Pass“ kateteris (žr. **techninius duomenis**);
- hemostatinis vožtuvas („Tuohy-Borst“ tipo);
- $\leq 0,014$ col. / 0,36 mm skersmens kreipiamoji (-osios) viela (-os);
- 10 ml švirkštas (*sistemai praplauti*);
- sterilus heparinizuotas fiziologinis tirpalas (*sistemai praplauti*).

PASIRUOŠIMAS NAUDOTI

- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar „Twin-Pass“ kateterio pakuotė nepažeista.
- Steriliu būdu išimkite kateterį iš pakuotės ir perkelkite į sterilią vietą.
- Naudodami 10 ml švirkštą, užpildytą steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, praplaukite abu kateterio kanalus.
- Sudrėkinkite kateterio išorę steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad suaktyvintumėte hidrofilinę dangą.

NAUDOJIMO PROCEDŪRA

Įveskite „Twin-Pass“ kateterį atlikdami toliau nurodytus veiksmus.

- Įveskite „Twin-Pass“ kateterio distalinį galiuką ant jau įstatytos kreipiamosios vielos proksimalinio galo ir užmaukite per hemostatinį vožtuvą.
- Atsargiai stumkite „Twin-Pass“ kateterį į reikiamą kraujagyslių vietą.
- Toliau paaiškinta, kaip įstumti antrą kreipiamąją vielą per OTW kanalą.
 - Įstumkite kreipiamąją vielą per kateterio proksimalinę movinę jungtį ir stumkite stėbėdami fluoroskopijos vaizdą, kol distalinis kreipiamosios vielos galiukas pasieks proksimalinę radiokontrastinę kateterio žymą.
 - Lėtai išstumkite kreipiamąją vielą per OTW kanalo išėjimo prievadą ir pagal fluoroskopinį vaizdą nustatykite vielos nukreipimo kryptį.
 - Pasukite kateterį reikiama kryptimi, kad nukreiptumėte kreipiamosios vielos galiuką reikiama stūmimo kryptimi. Atsargiai stumkite kreipiamąją vielą į reikiamą kraujagyslių vietą.
- Toliau paaiškinta, kaip įšvirkšti skysčio per OTW kanalą.
 - Injekcijos švirkštą prijunkite prie kateterio įvorės taip, kad jungtyje nebūtų oro.

- Prieš injekciją pasiurbkite, kad pašalintumėte oro burbuliukus iš kateterio.
 - Naudodami injekcijų švirkštą, rankiniu būdu įšvirkškite diagnostinę ar terapinę priemonę.
5. Kad galėtumėte ištraukti kateterį, pritvirtinkite kreipiamąją (-sias) vielą (-as) standartiniiais kateterio keitimo metodais ir atsargiai traukite kateterį, kol distalinis galiukas išlįs per hemostatinį vožtuvą ir kreipiamąją (-sias) vielą (-as) bus galima pritvirtinti.
 6. Išmeskite kateterį vadovaudamiesi standartine ligoninės procedūra.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Nereikalaujama specialių laikymo ir tvarkymo sąlygų.

RIBOTA GARANTIJA

„Vascular Solutions LLC“ garantuoja, kad „Twin-Pass“ dvigubos prieigos kateteris bus be gamybos ir medžiagų defektų iki nurodytos galiojimo laiko pabaigos. Pagal šią garantiją „Vascular Solutions LLC“ yra įsipareigojusi tik grąžinti pinigų arba pakeisti gaminį, jei nustatyta, kad jie turi gamybos ar medžiagų defektų. „Vascular Solutions LLC“ neatsako už bet kokią netyčinę, tyčinę ar pasekinę žalą, kilusią dėl „Twin-Pass“ dvigubos prieigos kateterio naudojimo. Ši garantija netaikoma pažeidus produktą dėl netinkamo naudojimo, deformacijos arba netinkamo laikymo.

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

ŠI GARANTIJA TIKSLIAI IR AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT TINKAMUMO PREKYBAI AR KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ, AR 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, priklausančias įmonei „Teleflex Innovations S.à.r.l.“, „Vascular Solutions LLC“ arba „Teleflex Medical“, kurių kiekviena yra „Teleflex Incorporated“ dalis.

Žr. tarptautinių ženklų žodyno 23 p.

Žr. turinio žodyno 24 p.

Twin-Pass Torque-katetre med dobbel tilgang

Bruksanvisning

FORSIKTIG – GJELDER USA

Føderal lov (i USA) begrenser salg av denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.

ENHETSBEKRIVELSE

Twin-Pass Torque-katetre med dobbel tilgang („Twin-Pass“) er et katetre med dobbelt lumen som består av et OTW-lumen langs hele kateteret, og et hurtig (RX) tilførselslumen på det distale segmentet. Det distale segmentet av kateteret har et hydrofilbelegg.

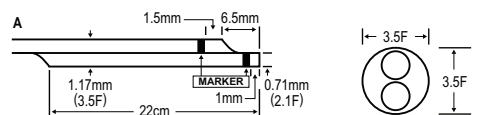
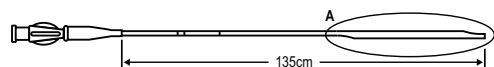
Kateteret har to røntgentette platina-iridium-markørband for å identifisere de to utgangsportene. Enheten har to posisjoneringsmerker plassert 95 cm (enkelt merke) og 105 cm (dobbel merke) fra den distale tuppen, som ikke er synlige under fluoroskopi.

Det er ingen diagnostiske eller terapeutiske midler som er kjent for å være ikke-kompatible med Twin-Pass-kateteret. Twin-Pass-kateteret er sterilisert med etylenoksid.



SPESIFIKASJONER

Modellnummer	5201
Arbeidslengde	135 cm
Kompatibel ledetråddiameter	≤ 0,014" / 0,36 mm
Bøyningsvinkel på OTW-lumenets utgangsport	10°
Kompatibel ledekateter-størrelse	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm ID)
Ytre diameter på dobbelt lumen	1,17 mm / 0,046" (3,5 F)
Ytre diameter på distal spiss	0,71 mm / 0,028" (2,1 F)
Maksimalt tillatt ytre diameter (dobbel lumen)	1,30 mm / 0,051" (3,9 F)



INDIKASJONER

Twin-Pass-kateteret er ment for å få tilgang til avgrensede deler av den koronare og/eller den perifere vaskulaturen. Det kan brukes til å lette plassering og utskifting av ledetråder og til selektivt å føre inn/levere diagnostiske eller terapeutiske midler.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen

ADVARSLER

Twin-Pass-kateteret leveres sterilt kun til engangsbruk. Gjenbruk av engangsenheter skaper en potensiell fare for infeksjoner hos pasient eller bruker, og dette kan skade enhetens funksjonalitet, noe som kan føre til sykdom eller alvorlig pasientskade.

Ikke forsøk å løse blokkeringen ved å skylle kateteret in vivo hvis en ledetråd med passende diameter ikke kan bli ført gjennom kateteret. Det kan resultere i kateterruptur og arterieskade. Identifiser og finn årsaken til blokkeringen eller skift ut kateteret med et nytt.

Skyv aldri inn, trekk ut eller roter intravaskulært utstyr mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått ved fluoroskopi. Bevegelse av kateteret mot motstand kan resultere i at kateteret eller ledetrådspissen løsner, annen skade på kateteret eller karskade.

Ikke før frem kateteret uten at ledetråden er på plass gjennom RX-lumenet. Hvis kateteret føres frem uten en ledetråd, kan dette føre til skade på karet.

Ikke utfør injeksjoner med høyt trykk gjennom kateteret. Hvis injeksjonstrykket overgår 300 psi, kan dette føre til skade på kateteret.

FORHOLDSREGLER

Ikke bruk Twin-Pass-kateteret hvis emballasjen er skadet. En skadet emballasje kan føre til at steriliteten til enheten eller selve enheten blir ødelagt.

Sjekk om det er bøyninger eller knekk på kateteret før bruk. Ikke bruk et skadet kateter. Dette kan føre til at det blir vanskelig å føre kateteret frem og tilbake.

Utvø varsomhet ved håndteringen av kateteret under en prosedyre for å redusere muligheten for utilsiktet brekkasje, bøyning eller knekk. Skyll begge kateterlumenene grundig med heparinisert saltløsning før bruk for å hindre koagulering.

Når kateteret er inne i kroppen, bør det kun styres under fluoroskopi. Ikke prøv å bevege kateteret uten å observere hvordan spissen reagerer, ettersom dette kan føre til skade på kateteret eller karskade.

Vær forsiktig slik at kateteret ikke blir klemt. Overdreven stramming av en hemostaseventil på kateterskaftet kan resultere i skade på ledetrådlumenet og vanskeligheter ved innføring av kateteret eller ledetrådene.

Ta forholdsregler for å hindre eller redusere koagulering når katetre brukes i det vaskulære systemet.

Denne enheten har ikke blitt evaluert for bruk i nevrovaskulaturen.

BIVIRKNINGER

Mulige bivirkninger som kan være forbundet ved bruk av Twin-Pass-kateteret inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- effusjon/tamponade
- emboli
- hypertensjon
- hypotensjon
- infeksjon
- betennelsesreaksjon
- myokardialt infarkt
- takykardi
- trombose
- kardisseksjon
- karperforering
- karbrist
- karspasme

KLINISK PROSEDYRE

Twin-Pass-kateteret skal brukes av leger med opplæring i prosedyrene som instrumentet er beregnet for. Teknikkene og prosedyrene som er beskrevet representerer ikke ALLE medisinske akseptable metoder, de er heller ikke beregnet som en erstatning for legens erfaring og skjønn i behandlingen av en spesifikk pasient. All tilgjengelig informasjon, inkludert pasientens symptomer og diagnostiske prøveresultater, bør vurderes før en spesifikk behandlingsplan bestemmes.

Pakken inneholder:

- 1x kateter

Annet utstyr som kreves, men som ikke følger med:

- Ledekateter eller hylse med en indre diameter som passer til Twin-Pass-kateteret (se **Spesifikasjoner**)
- Hemostaseventil (Tuohy-Borst type)
- Ledetråd(er) med diameter ≤ 0,014" / 0,36 mm
- 10 ml sprøyte (for systemskylling)
- Steril, heparinisert saltløsning (for systemskylling)

KLARGJØRING TIL BRUK

1. Inspiser Twin-Pass-kateterets pakning nøye for skade før bruk.
2. Bruk steril teknikk til å ta kateteret ut av emballasjen og overføre det til det sterile feltet.
3. Bruk en 10 ml sprøyte fylt med steril, heparinisert saltoppløsning for å skylle begge kateterlumenene grundig.

4. Fukt utsiden av kateteret med steril, heparinisert saltløsning for å aktivere kateterets hydrofile belegg.

PLASSERINGSPROSEDYRE

Utløs Twin-Pass-kateteret iht. følgende trinn:

1. Last den distale spissen på Twin-Pass-kateteret på den proksimale enden på ledetråden som allerede må ligge i riktig stilling, og før frem gjennom hemostaseventilen.
2. Før Twin-Pass-kateteret forsiktig inn til den ønskede plasseringen i vaskulaturen.
3. For å føre en andre ledetråd gjennom OTW-lumenet:
 - Last ledetråden inn i den proksimale muffen på kateteret og før inn under fluoroskopi helt til den distale spissen på ledetråden når den proksimale røntgentette markøren på kateteret.
 - Før ledetråden sakte ut av OTW-lumenets utgangsport og identifiser trådbøyningens retning ved bruk av fluoroskopi.
 - Roter kateteret etter behov for å rette ledetrådens spiss mot ønsket plassering for fremføring. Før ledetråden inn til den ønskede plasseringen i vaskulaturen.
4. For å tilføre væske gjennom OTW-lumenet:
 - Lag en luftfri, væske-til-væske forbindelse mellom katetermuffen og injeksjonssprøyten.
 - Aspirer for injisering for å fjerne eventuelle luftbobler i kateteret.
 - Injiser det diagnostiske eller terapeutiske middelet manuelt ved hjelp av injeksjonssprøyten.
5. Fjern kateteret ved å feste ledetråden(e) ved bruk av standard utskiftningsteknikker for kateter og trekk kateteret forsiktig tilbake helt til den distale spissen kommer ut av hemostaseventilen og ledetråden(e) kan festes.
6. Avhend kateteret i henhold til standard sykehusprosedyrer.

OPPBEVARING OG HÅNTERING

Ingen spesielle betingelser for oppbevaring eller håndtering.

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterer at Twin-Pass-kateteret med dobbel tilgang er uten defekt i fagmessig utførelse og materialer før den oppgitte utløpsdatoen. Denne garantien er begrenset til tilbakebetaling av kjøpesum eller erstatning av ethvert produkt som Vascular Solutions LLC har funnet defekt med hensyn til fabrikasjon eller materialskader. Vascular Solutions LLC er ikke ansvarlig for tilfeldige eller spesielle skader eller følgeskader som stammer fra bruken av Twin-Pass-kateteret med dobbel tilgang. Skade på produktet gjennom misbruk, modifisering, uriktig lagring eller uriktig håndtering opphever denne begrensede garantien.

Ingen ansatt, agent, eller distributør for Vascular Solutions LLC har myndighet til å endre denne begrensede garantien på noen måter. Ingen slik endring eller omarbeiding skal være rettskraftig mot Vascular Solutions LLC.

DENNE GARANTIE ER ERSTATTER UTTRYKKELLIG 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 dekket av ett eller flere amerikanske eller internasjonale patenter.

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 23.

Se innholdsordlisten på side 24.

Obrotowy cewnik podwójnego dostępu Twin-Pass

Instrukcja użytkowania

PRZESTROGA DOTYCZĄCA USA

Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPIS URZĄDZENIA

Obrotowy cewnik podwójnego dostępu Twin-Pass („Twin-Pass“) to cewnik dwukanałowy składający się z kanału OTW biegnącego wzdłuż całego cewnika oraz kanału do szybkiej wymiany przewodnika (RX) w segmencie dystalnym. Dystalny odcinek cewnika posiada powłokę hydrofilną.

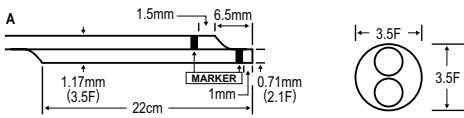
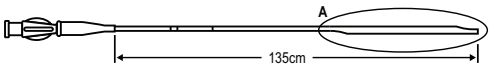
Cewnik posiada dwa platynowo-irydowe, radiocieniujące paski znacznikowe, które pozwalają zidentyfikować dwa wyjścia cewnika. Urządzenie jest wyposażone w dwa znaczniki położenia, umieszczone w odległości 95 cm (znacznik pojedynczy) i 105 cm (znacznik podwójny) od końcówki dystalnej. Znaczniki nie są widoczne we fluoroskopii.

Brak jest znanych środków diagnostycznych lub terapeutycznych, niezgodnych z cewnikiem Twin-Pass. Cewnik Twin-Pass wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu.



SPECYFIKACJA

Numer modelu	5201
Długość robocza	135 cm
Średnica kompatybilnego przewodnika	≤ 0,014" / 0,36 mm
Kąt wygięcia wyjścia kanału OTW	10°
Rozmiar kompatybilnego cewnika prowadzącego	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm ID)
Zewnętrzna średnica podwójnego kanału	1,17 mm / 0,046" (3,5 F)
Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,71 mm / 0,028" (2,1 F)
Największa dopuszczalna średnica zewnętrzna (podwójnego kanału)	1,30 mm / 0,051" (3,9 F)



WSKAZANIA

Cewnik Twin-Pass przeznaczony jest do stosowania w celu dostępu do mało widocznych obszarów naczyń wieńcowych i/lub obwodowych. Może być stosowany do łatwiejszego umieszczania i wymiany przewodników oraz subselektywnego wprowadzania/ dostarczania środków diagnostycznych i terapeutycznych.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak

OSTRZEŻENIA

Dostarczony cewnik Twin-Pass jest jałowy i przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku niesie ze sobą ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika i może negatywnie wpłynąć na działanie urządzenia oraz prowadzić do choroby lub poważnych obrażeń pacjenta.

Jeśli nie można przeprowadzić przewodnika o odpowiedniej średnicy przez cewnik, nie należy próbować przepłukiwać cewnika in vivo w celu usunięcia blokady. Takie działanie może skutkować pęknięciem cewnika i uszkodzeniem układu tętniczego. Należy wówczas zidentyfikować i usunąć przyczynę blokady lub wymienić cewnik na nowy.

Nigdy nie należy wsuwać, wycofywać ani obracać urządzenia wewnątrznacyniowego przy wyczuwalnym oporze, dopóki przyczyna tego oporu nie zostanie określona za pomocą fluoroskopii. Ruch cewnika mimo oporu może spowodować oddzielenie końcówki cewnika lub przewodnika, inne uszkodzenie urządzenia lub uraz naczynia.

Nie należy wprowadzać cewnika bez przewodnika umieszczonego w kanale RX. Wprowadzanie cewnika bez przewodnika może spowodować uraz naczynia.

Nie należy wykonywać przez cewnik zastrzyków wysokociśnieniowych. Jeśli ciśnienie zastrzyku przekroczy 300 psi, może dojść do uszkodzenia cewnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie należy używać cewnika Twin-Pass, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Uszkodzone opakowanie może doprowadzić do naruszenia jałowości lub uszkodzenia urządzenia.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy cewnik nie uległ zapętleniu. Nie używać uszkodzonego cewnika. Mogłoby to doprowadzić do niemożności wycofania lub wprowadzenia cewnika.

W czasie zabiegu zachowywać ostrożność przy obsłudze cewnika, aby zminimalizować możliwość przypadkowego złamania, zgięcia lub zapętlenia.

Aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów, przed użyciem cewnika należy dokładnie przepłukać obydwa jego światła heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

Gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta, należy nim manipulować tylko przy stosowaniu fluoroskopii. Nie podejmować próby poruszania cewnikiem przy braku reakcji końcówki, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazu naczynia.

Należy zachować ostrożność, aby nie zmiażdżyć cewnika. Nadmierne przykrecenie zaworu hemostatycznego do trzonu cewnika może spowodować uszkodzenie światła przewodnika i trudności podczas umieszczania cewnika lub przewodnika.

Podczas stosowania dowolnego cewnika w układzie naczyniowym należy podjąć środki zapobiegające powstawaniu zakrzepów lub je redukujące.

Nie przeprowadzono oceny użycia urządzenia w układzie nerwowo-naczyniowym.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane związane z użyciem cewnika Twin-Pass obejmują między innymi takie następstwa, jak:

- wylew/tamponada,
- zator,
- nadciśnienie,
- niedociśnienie,
- zakażenie,

- reakcja zapalna,
- zawał mięśnia sercowego,
- tachykardia,
- zakrzepica,
- rozwarstwienie naczynia,
- perforacja naczynia,
- pęknięcie naczynia,
- skurcz naczyńowy.

ZABIEG KLINICZNY

Cewnika Twin-Pass powinni używać lekarze przeszkoleni w stosowaniu procedur, do których to narzędzie jest przeznaczone. Opisane techniki i procedury nie wyczerpują WSZYSTKICH medycznie akceptowanych zastosowań, ani nie mają na celu zastąpienia doświadczenia i oceny lekarza w leczeniu konkretnego pacjenta. Przed wyborem określonego planu leczenia należy wziąć pod uwagę wszystkie dostępne dane, w tym dolegliwości, objawy oraz wyniki badań diagnostycznych.

Opakowanie zawiera:

- 1x Cewnik

Inne niezbędne elementy, ale niedołączone do zestawu:

- Cewnik prowadzący lub koszułka o średnicy wewnętrznej na tyle dużej, aby zmieścić cewnik Twin-Pass (Patrz Specyfikacja)
- Zastawka hemostatyczna (typ Tuohy-Borst)
- Prowadnik(-i) o średnicy ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Strzykawka 10 ml (do przepłukiwania układu)
- Jałowy, heparynizowany roztwór soli (do przepłukiwania układu)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Przed użyciem dokładnie obejrzeć opakowanie cewnika Twin-Pass pod kątem uszkodzeń.
- Stosując technikę jałową, wyjąć cewnik z opakowania i przenieść na jałowe pole.
- Przy pomocy strzykawki 10 ml wypełnionej jałowym, heparynizowanym roztworem soli dokładnie przepłukać oba światła cewnika.
- Zwiliżyć zewnętrzną stronę cewnika heparynizowaną solą fizjologiczną, aby uaktywnić powłokę hydrofilową.

ZABIEG WPROWADZANIA CEWNIKA

Wprowadzić cewnik Twin-Pass zgodnie z poniższymi krokami:

- Umieścić końcówkę dystalną cewnika Twin-Pass na proksymalnym końcu ustawionego uprzednio przewodnika i wsuwać przez zastawkę hemostatyczną.
- Ostrożnie wsuwać cewnik Twin-Pass do docelowego położenia w naczyniu.
- Aby wprowadzić drugi przewodnik przez kanał OTW, należy:
 - wprowadzić przewodnik do proksymalnej nasadki cewnika i wsuwać pod fluoroskopią, aż dystalna końcówka przewodnika sięgnie proksymalnego znacznika radiocieniującego na cewniku;
 - powoli wysunąć przewodnik przez wyjście kanału OTW i zidentyfikować kierunek ugięcia końcówki przy pomocy fluoroskopii;
 - w razie potrzeby odwracać cewnik, aby skierować końcówkę przewodnika do wprowadzenia do docelowej lokalizacji. Wsuwać przewodnik do docelowego położenia w naczyniu.
- Aby podać płyn przez kanał OTW, należy:
 - stworzyć połączenie pomiędzy kanałem OTW i strzykawką niezawierającą powietrza i wypełnione płynem;
 - przed wstrzyknięciem zaaspirować, aby usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza pozostające w środku;
 - Za pomocą strzykawki ręcznie wykonać wlew środka ułatwiającego diagnozowanie albo środka leczniczego.
- Aby wyjąć cewnik, przymocować przewodnik(-i) przy użyciu standardowych technik wymiany przewodników i ostrożnie wysunąć cewnik, aż jego dystalna końcówka przejdzie przez zastawkę hemostatyczną i będzie można zamocować przewodnik(i).
- Zużyłować cewnik zgodnie z obowiązującymi standardowymi procedurami szpitalnymi.

PRZECZYSZCZANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z URZĄDZENIEM

Brak jest szczególnych warunków przechowywania i zasad obchodzenia się z urządzeniem.

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Vascular Solutions LLC gwarantuje, że cewnik podwójnego dostępu Twin-Pass nie będzie zawierał wad wykonawstwa i materiałów przed upływem podanej daty ważności. Odpowiedzialność z tytułu niniejszej gwarancji jest ograniczona do zwrotu wartości lub wymiany produktu uznanego przez firmę Vascular Solutions LLC za posiadający wady wykonawstwa lub materiałowe. Firma Vascular Solutions LLC nie odpowiada za jakiegokolwiek uboczne, wymierne lub wynikowe szkody wynikające z zastosowania cewnika podwójnego Twin-Pass. Uszkodzenie produktu powstałe w wyniku niewłaściwego użycia, przechowywania lub manipulacji spowoduje unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji.

Żaden pracownik, przedstawiciel ani dystrybutor firmy Vascular Solutions LLC nie jest upoważniony do dokonywania zmian ani poprawek niniejszej ograniczonej gwarancji z jakichkolwiek względów. Vascular Solutions LLC nie uwzględni żadnych roszczeń wynikających z takich zmian lub poprawek.

NINIEJSZA GWARANCJA WYRAŹNIE ZASTĘPUJE JAKIECHKOLWIEK INNE GWARANCJE, WYRAŹNE LUB DOKOZYMANE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ CZY PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ JAKIEKOLWIEK INNE ZOBOWIĄZANIA 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 Słowniczek symboli międzynarodowych na stronie 23.

Patrz Słowniczek zawartości na stronie 24.

Cateter de duplo acesso por torque Twin-Pass

Instruções de utilização

ATENÇÃO (EUA)

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter de duplo acesso por torque Twin-Pass ("Twin-Pass") é um cateter de lúmen duplo que consiste num lúmen sobre o fio (OTW) que percorre todo o comprimento do cateter e num lúmen de administração de troca rápida (RX) no segmento distal. A secção distal do cateter tem um revestimento hidrófilo.

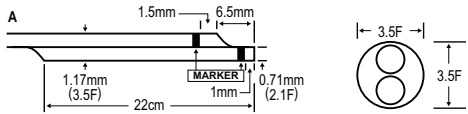
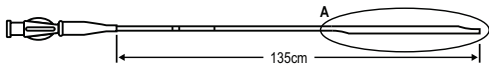
O cateter tem duas bandas marcadoras radiopacas em platina-irídio para identificar as duas portas de saída. O dispositivo inclui duas marcas de posicionamento situadas a 95 cm (marca única) e 105 cm (marca dupla) da ponta distal, não visíveis sob orientação fluoroscópica.

Não se conhece incompatibilidade de agentes de diagnóstico ou terapêuticos com o cateter Twin-Pass. O cateter Twin-Pass foi esterilizado com óxido de etileno.



ESPECIFICAÇÕES

Número do modelo	5201
Comprimento útil	135 cm
Diâmetro do fio-guia compatível	≤ 0,014 pol./0,36 mm
Ângulo de deflexão da porta de saída do lúmen OTW	10°
Tamanho do cateter-guia compatível	≥ 5 F (≥ 0,056 pol./1,42 mm DI)
Diâmetro externo do lúmen duplo	1,17 mm/0,046 pol. (3,5 F)
Diâmetro externo da ponta distal	0,71 mm/0,028 pol. (2,1 F)
Diâmetro externo máximo permitido (lúmen duplo)	1,30 mm/0,051 pol. (3,9 F)



INDICAÇÕES

O cateter Twin-Pass destina-se a ser utilizado para aceder a regiões discretas da vasculatura coronária e/ou periférica. Pode ser utilizado para facilitar a colocação e a troca de fios-guia e, subseletivamente, perfundir/administrar agentes de diagnóstico e terapêuticos.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma

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.

Se não for possível passar um fio-guia com o tamanho e o diâmetro apropriados através do cateter, não tente resolver o bloqueio irrigando o cateter in vivo. Isso poderá provocar a rutura do cateter e lesões arteriais. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o cateter por outro novo.

Nunca faça avançar, recue ou rode um dispositivo intravascular se sentir resistência até determinar a causa da mesma por orientação fluoroscópica. O movimento do cateter em caso de resistência poderá resultar na separação da ponta do cateter ou do fio-guia, outros danos no dispositivo ou em lesões no vaso.

Não faça avançar o cateter sem um fio-guia colocado no lúmen RX. A introdução o avanço do cateter sem a existência de um fio-guia de orientação poderá resultar em lesões no vaso.

Não realize injeções de alta pressão através do cateter. Podem ocorrer danos no cateter se a pressão da injeção exceder os 300 psi.

PRECAUÇÕES

Não utilize o cateter Twin-Pass se a embalagem estiver danificada. Uma embalagem danificada poderá comprometer a esterilidade ou danificar o dispositivo.

Inspeccione o cateter antes da utilização para verificar a existência de dobras. Não utilize um cateter danificado. Pode ser impossível fazer avançar ou recuar o cateter.

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

Irrigue os lúmens do cateter minuciosamente com soro fisiológico heparinizado antes da utilização para prevenir a formação de coágulos.

Quando o cateter se encontrar no corpo, deve ser manipulado apenas sob orientação fluoroscópica. Não tente mover o cateter sem observar a resposta da ponta resultante, visto que isso pode danificar o cateter ou causar lesões no vaso.

Deve ter-se cuidado para não esmagar o cateter. O aperto excessivo de uma válvula hemostática sobre a haste do cateter poderá resultar em danos no lúmen do fio-guia ou em dificuldade em inserir o cateter ou os fios-guia.

Devem ser tomados cuidados para prevenir ou reduzir a coagulação ao utilizar o cateter no sistema vascular.

A utilização deste dispositivo em na neurovasculatura não foi avaliada.

EFEITOS ADVERSOS

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

- Derrame/tamponamento
- Embolia
- Hipertensão
- Hipotensão
- Infecção
- Reação inflamatória
- Enfarte do miocárdio
- Taquicardia
- Trombose
- Dissecção do vaso
- Perfuração do vaso
- Rutura do vaso
- Espasmo do vaso

PROCEDIMENTO CLÍNICO

O cateter Twin-Pass deve ser utilizado por médicos com a devida formação nos procedimentos para os quais o dispositivo se destina. As técnicas e os procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamente aceitáveis nem se destinam a substituir a experiência e o parecer do médico no 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:

- 1x Cateter

Outros artigos necessários, mas não fornecidos:

- Cateter-guia ou bainha com diâmetro interno suficientemente grande para acomodar o cateter Twin-Pass (consulte a secção Especificações)
- Válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Fio(s)-guia com diâmetro ≤ 0,014 pol./ 0,36 mm
- Seringa de 10 ml (para irrigação do sistema)
- Soro fisiológico heparinizado estéril (para irrigação do sistema)

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

1. Antes de utilizar, inspeccione cuidadosamente a embalagem do cateter Twin-Pass para verificar a existência de danos.
2. Utilizando uma técnica estéril, retire o cateter da embalagem e transfira-o para o campo estéril.
3. Utilize uma seringa de 10 ml com soro fisiológico heparinizado estéril para irrigar abundantemente os lúmens do cateter.
4. Humedeça o exterior do cateter com soro fisiológico heparinizado estéril para ativar o revestimento hidrófilo.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

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

1. Retrocarregue a ponta distal do cateter Twin-Pass na extremidade proximal do fio-guia que já está colocado e faça avançar o cateter através da válvula hemostática.

2. Faça avançar cuidadosamente o cateter Twin-Pass até a localização desejada na vasculatura.
3. Para colocar um segundo fio-guia pelo lúmen OTW:
 - Carregue o fio-guia para dentro do conector proximal do cateter e faça-o avançar, sob orientação fluoroscópica, até que a ponta distal do fio-guia alcance o marcador radiopaco proximal no cateter.
 - Faça avançar lentamente o fio-guia pela porta de saída do lúmen OTW e identifique o sentido da deflexão do fio, sob orientação fluoroscópica.
 - Rode o cateter conforme necessário para direcionar a ponta do fio-guia em direção à localização desejada, para que progrida. Faça avançar o fio-guia até a localização desejada na vasculatura.
4. Para administrar fluido pelo lúmen OTW:
 - Crie uma conexão isenta de ar, fluido a fluido, entre o conector do cateter e a seringa de injeção.
 - Antes de injetar, aspire para remover quaisquer bolhas de ar do cateter.
 - Administre manualmente o agente de diagnóstico ou terapêutico com a seringa de injeção.
5. Para remover o cateter, fixe o(s) fio(s)-guia através de técnicas padrão de troca do cateter e recue cuidadosamente o cateter até a ponta distal sair da válvula hemostática e o(s) fio(s)-guia poder(em) ser fixo(s).
6. Elimine o cateter de acordo com os procedimentos padrão do hospital.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Não existem condições especiais de armazenamento ou manuseamento.

GARANTIA LIMITADA

A Vascular Solutions LLC garante que o cateter de duplo acesso Twin-Pass está isento de defeitos, tanto a nível de materiais como de fabrico, até ao fim do prazo de validade indicado. A responsabilidade, no âmbito desta garantia, limita-se ao reembolso ou à 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 de duplo acesso Twin-Pass. Se os danos no produto forem causados por utilização indevida, alterações, armazenamento ou manuseamento inadequados, esta garantia limitada será anulada.

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 23.

Consulte o Glossário do Conteúdo na página 24.

Catéter de acesso doble Twin-Pass Torque

Instrucciones de uso

ATENCIÓN EN CASO DE USO EN EE. UU.

La Ley Federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de acceso doble Twin-Pass Torque («Twin-Pass») es un catéter de doble luz: una luz para la colocación del catéter sobre la guía (OTW) que se extiende a lo largo del catéter y una luz de intercambio rápido (RX) en el segmento distal. La sección distal del catéter tiene un recubrimiento hidrófilo.

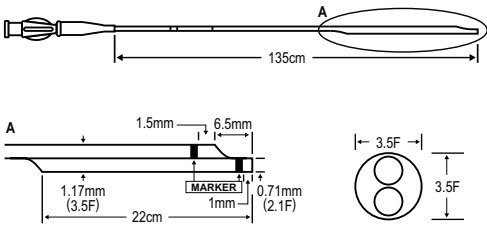
El catéter tiene dos bandas marcadoras radiopacas de platino-iridio para identificar los dos puertos de salida. El dispositivo dispone de dos marcas de posicionamiento situadas a 95 cm (marca única) y 105 cm (marcas dobles) de la punta distal, respectivamente, que no se ven con fluoroscopia.

No se conocen agentes diagnósticos ni terapéuticos incompatibles con el catéter Twin-Pass. El catéter Twin-Pass se ha esterilizado con óxido de etileno.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Número de modelo	5201
Longitud útil	135 cm
Diámetro del alambre guía compatible	≤ 0,014" / 0,36 mm
Ángulo de desviación del puerto de salida de la luz OTW	10°
Tamaño de catéter guía compatible	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm D.I.)
Diámetro exterior de las dos luces	1,17 mm / 0,046" (3,5 F)
Diámetro exterior de la punta distal	0,71 mm / 0,028" (2,1 F)
Diámetro exterior máximo permitido (luz doble)	1,30 mm / 0,051" (3,9 F)



INDICACIONES

El catéter Twin-Pass está diseñado para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria y/o periférica. Se puede utilizar para facilitar la colocación y el intercambio de alambres guía y para infundir o administrar de forma subselectiva agentes diagnósticos y terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna

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 infección para el paciente y el usuario, y puede afectar al funcionamiento del dispositivo, lo que puede ocasionar enfermedades o lesiones graves al paciente.

Si no se puede pasar un alambre guía de un diámetro adecuado a través del catéter, no intente solucionar el bloqueo irrigando el catéter en vivo, ya que podría provocar la rotura del catéter y lesiones arteriales. Identifique y solucione la causa del bloqueo o sustituya el catéter por uno nuevo.

Nunca haga avanzar, retire o gire un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia, hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter en caso de resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o del alambre guía, el daño de otro dispositivo o la lesión del vaso.

No haga avanzar el catéter sin colocar previamente un alambre guía a través de la luz RX, ya que podría dañar el vaso.

No administre inyecciones a alta presión a través del catéter. Si la presión de la inyección supera los 300 psi, podría dañarse el catéter.

PRECAUCIONES

Si el envase está dañado, no utilice el catéter Twin-Pass, porque podría haberse perdido la esterilidad o dañado el dispositivo.

Inspeccione el catéter antes de utilizarlo para ver si presenta acodamientos. No use un catéter dañado porque puede resultar imposible el avance o la retirada del catéter.

Tenga mucho cuidado al manipular el catéter durante una intervención para reducir la posibilidad de rotura, dobleces o acodamientos accidentales.

Antes del uso, irrigue completamente las luces del catéter con una solución salina heparinizada para evitar la formación de coágulos.

Quando el catéter se encuentre en el cuerpo, solo 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.

Se debe tener cuidado de no aplastar el catéter. Una tensión excesiva de la válvula hemostática en el cuerpo del catéter puede provocar daños a la luz del alambre y dificultades al insertar el catéter o el alambre guía.

Quando se usa cualquier catéter en el sistema vascular se deben tomar todas las precauciones para prevenir o reducir la formación de coágulos.

Este dispositivo no ha sido evaluado para su uso en la neurovasculatura.

EFFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos asociados al catéter Twin-Pass incluyen, entre otros, los siguientes:

- Derrame/taponamiento
- Embolia
- Hipertensión
- Hipotensión
- Infección
- Respuesta inflamatoria
- Infarto de miocardio

- Taquicardia
- Trombosis
- Disección del vaso
- Perforación del vaso
- Rotura del vaso
- Espasmo vascular

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

El catéter Twin-Pass debe ser utilizado por médicos con formación en las intervenciones para las cuales está destinado el dispositivo. Las técnicas y las intervenciones descritas no representan TODOS los protocolos aceptables desde el punto de vista médico ni están destinadas a sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado. Toda la información disponible, incluidos los signos y los síntomas del paciente, y otros resultados de análisis, se debe tener en cuenta antes de determinar un plan de tratamiento específico.

El envase contiene:

- 1 catéter

No incluye los demás elementos requeridos:

- Catéter guía o vaina con un diámetro interior lo suficientemente grande como para acomodar el catéter Twin-Pass (véase **Características técnicas**)
- Válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Alambre(s) guía con un diámetro $\leq 0,014'' / 0,36$ mm
- Jeringa estéril de 10 ml (*para el purgado del sistema*)
- Solución salina heparinizada y estéril (*para el purgado del sistema*)

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Antes de utilizarlo, inspeccione atentamente el envase del catéter Twin-Pass para descartar daños.
2. Mediante una técnica estéril, extraiga el catéter de su envase y transféralo al campo estéril.
3. Irrigue bien las dos luces del catéter usando la jeringa de 10 ml llena de la solución salina heparinizada y estéril.
4. Humedezca la parte exterior del catéter con solución salina heparinizada y estéril para activar el recubrimiento hidrófilo.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

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

1. Cargue por detrás la punta distal del catéter Twin-Pass en el extremo proximal del alambre guía ya colocado y hágalo avanzar a través de la válvula hemostática.
2. Haga avanzar cuidadosamente el catéter Twin-Pass hasta el lugar deseado en la vasculatura.
3. Para introducir un segundo alambre guía a través de la luz OTW:
 - Cargue el alambre guía en la sección proximal del catéter y hágalo avanzar bajo fluoroscopia hasta que la punta distal del alambre guía alcance la marca radiopaca proximal del catéter.
 - Saque lentamente el alambre guía del puerto de salida de la luz OTW e identifique la dirección de la desviación de la guía mediante fluoroscopia.
 - Gire el catéter según sea necesario para dirigir la punta del alambre guía hacia el lugar deseado para avanzar. Haga avanzar el alambre guía al lugar deseado en la vasculatura.
4. Para introducir líquido a través de la luz OTW:
 - Establezca una conexión de líquido a líquido sin aire entre el conector del catéter y la jeringa de inyección.
 - Aspire antes de realizar la inyección para eliminar las posibles burbujas de aire que permanecen en el catéter.
 - Use la jeringa de inyección para infundir manualmente el agente de diagnóstico o terapéutico.
5. Para retirar el catéter, fije el o los alambres guía mediante técnicas estándar de intercambio de catéteres y retire cuidadosamente el catéter hasta que la punta distal salga de la válvula hemostática y se puedan fijar el o los alambres guía.
6. Deseche el catéter de acuerdo con los procedimientos hospitalarios habituales.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

No existen condiciones especiales de conservación y manipulación.

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions LLC garantiza que el catéter de acceso doble Twin-Pass no posee defectos de fabricación y materiales antes de la fecha de vencimiento indicada. La responsabilidad bajo esta garantía se limita al reembolso o al reemplazo de cualquier producto que Vascular Solutions LLC haya encontrado defectuoso en su fabricación o sus materiales. Vascular Solutions LLC no se responsabiliza de ningún daño incidental, especial o resultante ocasionado por el uso del catéter de acceso doble Twin-Pass. El daño del producto por el mal uso, alteración, conservación incorrecta o manipulación incorrecta anulará esta garantía limitada.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Vascular Solutions LLC tiene autoridad para modificar o alterar esta garantía limitada en ningún aspecto. Cualquier supuesta alteración o modificación no será exigible frente a Vascular Solutions LLC.

ESTA GARANTÍA SE OTORGA EXPRESAMENTE EN LUGAR DE TODA OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO

TODA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

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

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 23.

Consulte el glosario de contenidos en la página 24.

Twin-Pass kateter med vridmoment för dubbel åtkomst

Bruksanvisning

VARNING, USA

Enligt federal lagstiftning får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

ENHETS BESKRIVNING

Twin-Pass kateter med vridmoment för dubbel åtkomst ("Twin-Pass") är en kateter med dubbla lumen bestående av ett OTW-lumen (over the wire, över ledaren) som löper längs med hela katetern samt ett tillförsellumen för snabbt utbyte (RX-lumen, rapid exchange) för det distala segmentet. Den distala delen av katetern har en hydrofil beläggning.

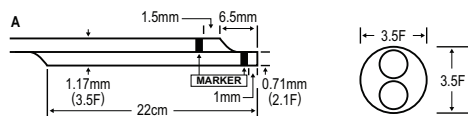
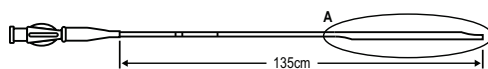
Katetern har två platina-iridium-markeringsband för att identifiera de två utgångsportarna. Enheten har två positionsmarkeringar placerade 95 cm (enkelmarkering) respektive 105 cm (dubbelmarkeringar) från den distala spetsen som inte är synliga vid genomlysning.

Det finns inga diagnostiska eller terapeutiska medel som är känt oförenliga med Twin-Pass-katetern. Twin-Pass-katetern har steriliserats med etylenoxid.

STERILE EO

SPECIFIKATIONER

Modellnummer	5201
Arbetslängd	135 cm
Diameter på kompatibel ledare	$\leq 0,014$ tum/0,36 mm
Böjningsvinkel för OTW-lumens utgångsport	10°
Storlek på kompatibel styrkateter	≥ 5 F ($\geq 0,056$ tum/1,42 mm ID)
Ytterdiameter, dubbellumen	1,17 mm/0,046 tum (3,5 F)
Ytterdiameter, distal spets	0,71 mm/0,028 tum (2,1 F)
Maximalt tillåten ytterdiameter (<i>dubbellumen</i>)	1.30 mm/0,051 tum (3,9 F)



INDIKATIONER

Twin-Pass-katetern är avsedd att nå avlägsna regioner i den koronara och/eller perifer vaskulaturen. Den kan användas för att underlätta placering och byte av ledare och för att selektivt införa/leverera diagnostiska och terapeutiska medel.

KONTRAINDIKATIONER

Inga

VARNINGAR

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

Om en ledare med lämplig diameterstorlek inte kan föras genom katetern ska man inte försöka att lösa blockeringen genom att spola katetern in vivo. Kateterbristning och arteriell skada kan uppstå. Fastställ och undanröj orsaken till stoppet eller ersätt katetern med en ny.

En intravaskulär anordning får aldrig föras fram, dras ur eller vridas under motstånd förrän orsaken till motståndet bestäms med hjälp av genomlysning. Förflyttning av katetern under motstånd kan leda till separation av kateterns eller ledarens spets, andra skador på enheten, eller till kärlskada.

Katetern får ej föras fram utan att det finns en ledare i RX-lumen. Kateterinförande utan ledare kan leda till kärlskada.

Utför inte högttrycksinjektioner, genom katetern. Katetern kan skadas om injektionstrycket överstiger 300 psi.

SÄKERHETS FÖRESKRIFTER

Använd inte Twin-Pass-katetern om förpackningen är skadad. En skadad förpackning kan leda till att steriliteten bryts eller att enheten skadas.

Inspektera katetern före användning för att kontrollera att den inte har några kinkar. Använd inte en skadad kateter. Det kan bli omöjligt att föra in eller dra ut katetern.

Var försiktig vid hantering av katetern under proceduren, för att minska risken för att katetern oavsiktligt bryts, bockas eller snor sig.

Spola båda kateterlumen noga med hepariniserad koksaltlösning före användning för att förebygga koagelbildning.

När katetern befinner sig i kroppen ska den endast manövreras med hjälp av genomlysning. Försök inte flytta katetern utan att iaktta den resulterande kateterspetsens läge, eftersom kateterskada eller kärlskada kan inträffa.

Försiktighet bör iaktas så att katetern inte går sönder. Om hemostasventilen dras åt för hårt på kateterskaftet kan skador uppstå på ledarens lumen och det kan bli svårt att föra in katetern eller ledarna.

Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulerings bör iaktas när en kateter används i det vaskulära systemet.

Denna enhet har inte utvärderats för användning i neurovaskulatur.

BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan förknippas med Twin-Pass-katetern omfattar, men är inte begränsade till, följande:

- Effusion/tamponad
- Hypertoni
- Hypotoni
- Emboli
- Infektion
- Inflammatorisk respons
- Myokardiell infarkt
- Takykardi
- Trombos
- Kärldissekction
- Kärelperforation
- Kärlnruptur
- Kärllspasm

KLINISKT FÖRFARANDE

Twin-Pass-katetern ska användas av läkare som har utbildats i användning av utrustningen. De tekniker och procedurer som beskrivs gäller inte ALLA medicinskt acceptabla protokoll, de är heller inte avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient. Alla tillgängliga data, inklusive patientens tecken och symptom samt andra diagnostiska testresultat, bör tas i beaktande innan en specifik behandlingsplan bestäms.

Förpackningen innehåller:

- 1 x kateter

Övrigt material som behövs men som inte ingår:

- Ledarkateter eller hylsa med en inre diameter som är tillräckligt stor för att rymma Twin-Pass-kateter (Se **Specifikationer**)
- Hemostasventil (Tuohy-Borst-typ)
- Ledare med diameter $\leq 0,014$ tum/0,36 mm
- Spruta 10 ml (*för systemspolning*)
- Steril, hepariniserad koksaltlösning (*för systemspolning*)

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Undersök förpackningen med Twin-Pass-katetern noga för eventuella skador före användning.
2. Plocka ut katetern ur förpackningen med steril teknik och placera den i det sterila området.
3. Använd en 10 ml-spruta fylld med steril, hepariniserad koksaltlösning för att spola igenom båda kateterlumen ordentligt.
4. Blöt kateterns utsida med steril, hepariniserad koksaltlösning för att aktivera kateterns hydrofila beläggning.

PLACERINGSFÖRFARANDE

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

1. Skjut upp den distala spetsen av Twin-Pass-katetern på den proximala änden av ledaren som tidigare satts på plats och för fram genom hemostasventilen.
2. För försiktigt fram Twin-Pass-katetern till den önskade platsen i vaskulaturen.
3. För att tillföra ytterligare en ledare genom OTW-lumen:
 - För in ledaren in i kateterns proximala fatning och för den framåt under genomlysning tills den distala änden av ledaren når kateterns röntgentäta markering.
 - För sakt ledaren framåt ut ur OTW-lumens utgångsport och identifiera ledarens böjningsriktning med hjälp av genomlysning.
 - Roter katetern efter behov för att rikta ledarens spets mot önskad plats för att föra den framåt. För ledaren framåt till den önskade platsen i vaskulaturen.
4. För att tillföra vätska genom OTW-lumen:
 - Skapa en luftfri, vätska-till-vätska-anslutning mellan kateterfatningen och injektionssprutan.

- Aspirera före injektion för att avlägsna eventuella luftbubblor i katetern.
 - Använd injektionssprutan för att spruta in det diagnostiska eller terapeutiska medlet manuellt.
- För att avlägsna katetern, fäst ledaren/ledarna med hjälp av standardteknik för byte av kateter och dra försiktigt ut katetern tills den distala spetsen kommer ut ur hemostasventilen och ledarna kan fästas.
 - Kassera katetern i enlighet med sjukhusets standardrutin.

HANTERING OCH FÖRVARING

Inga särskilda förhållanden för hantering och förvaring.

BEGRÄNSAD GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterar att Twin-Pass kateter för dubbel åtkomst är fri från defekter i utförande och material före angivet utgångsdatum. Ansvar under denna garanti begränsas till återbetalning eller utbyte av produkt som av Vascular Solutions LLC befunnits vara defekt i utförande eller material. Vascular Solutions LLC skall inte hållas ansvariga för några tillfälliga eller speciella skador, eller följdsador som uppstår vid användning av Twin-Pass kateter för dubbel åtkomst. Den här begränsade garantin gäller ej om produkten skadats till följd av felanvändning, ändringar, felaktig förvaring eller felaktig hantering.

Inga anställda, ombud eller distributörer för Vascular Solutions LLC har befogenhet att ändra eller göra tillägg till denna begränsade garanti på något sätt. Påstådda ändringar eller tillägg skall inte gälla gentemot Vascular Solutions LLC.

DEN HÄR GARANTIN GÄLLER UTTRYCKLIGEN I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE ALLA GARANTIER BETRÄFFANDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER EVENTUELLA ANDRA SKYLDIGHETER FÖR VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Kan täckas av ett eller flera amerikanska eller internationella patent.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

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

Se Förklaringen av internationella symboler på sidan 23.

Se ordlistan på sidan 24.

Twin-Pass Torque çift erişim kateteri

Kullanım Talimatları

A.B.D. İÇİN UYARI

Federal yasalar bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle satılması gerektiği şeklinde kısıtlama getirmektedir.

CİHAZ TANIMI

Twin-Pass Torque çift erişim kateteri ("Twin-Pass") kateterin uzunluğu boyunca ilerleyen tel üzerindeki (OTW) bir lümeninden ve distal bölümündeki hızlı değişim (RX) aktarım lümeninden oluşan çift lümenli bir kateterdir. Kateterin distal kısmının hidrofilik kaplaması bulunur.

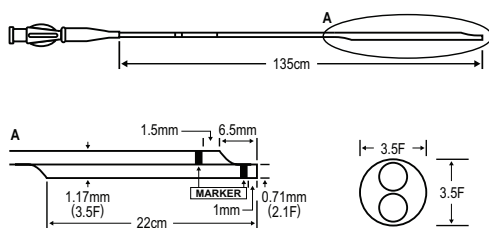
Kateter, iki çıkış portunun tanımlanabilmesi için iki adet radyopak platin-iridyum markör banda sahiptir. Cihazın, floroskopi altında görünmeyen, distal uçtan 95 cm (tek işaret) ve 105 cm (çift işaret) uzaklıkta bulunan iki konumlandırma işareti vardır.

Twin-Pass kateterle uyumsuz olduğu bilinen diyagnostik veya terapötik madde bulunmamaktadır. Twin-Pass kateteri etilen oksitle sterilize edilmiştir.



TEKNİK ÖZELLİKLER

Model Numarası	5201
Çalışma uzunluğu	135 cm
Uyumlu kilavuz tel çapı	≤ 0,014 inç / 0,36 mm
OTW lümen çıkış portu döndürme açısı	10°
Uyumlu kilavuz kateter boyutu	≥ 5F (≥ 0,056 inç / 1,42 mm ID)
Çift lümen dış çapı	1,17 mm / 0,046 inç (3,5F)
Distal uç dış çapı	0,71 mm / 0,028 inç (2,1F)
İzin verilebilen maksimum dış çap (çift lümen)	1,30 mm / 0,051 inç (3,9F)



ENDİKASYONLAR

Twin-Pass kateteri koroner ve/veya periferik damar sisteminin diskret bölgelerine erişmek amacıyla tasarlanmıştır. Cihaz, kilavuz tellerin yerleştirilmesini ve değiştirilmesini kolaylaştırmak ve diyagnostik ve terapötik maddeleri ikincil seçim olarak infüze etmek/dağıtmak için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Yok

UYARILAR

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

Eğer doğru boyutta çapa sahip bir kilavuz tel katetere girilemezse, blokaj katetere in vivo şekilde sıvı geçirerek çözmeye çalışmayın. Kateter yırtılmasına ve arter yaralanmasına neden olabilir. Blokajın nedenini belirleyip gideriniz veya kateteri yenisiyle değiştiriniz.

Direncin nedeni floroskopiyle belirlenene dek intravasküler bir cihazı asla dirence rağmen ilerletmeyin, geri çekmeyin veya döndürmeyin. Kateterin dirence karşı hareket ettirilmesi kateter veya kilavuz tel ucunun ayrılmasına, cihazın zarar görmesine veya damar yaralanmasına yol açabilir.

Kateteri, yerleştirilmiş bir kilavuz telinin yokluğunda RX lümeni boyunca ilerletmeyin. Önde bir kilavuz tel olmadan kateterin ilerletilmesi damar yaralanmasına neden olabilir.

Kateter üzerinden yüksek basınçlı enjeksiyonlar gerçekleştirmeyin. Enjeksiyon basıncı 300 psi üzerinde olursa kateter hasar görebilir.

ÖNEMLER

Paketi hasarlıysa Twin-Pass kateterini kullanmayın. Hasarlı bir ambalaj sterilitenin bozulmasına veya cihaz hasarına yol açabilir.

Kullanmadan önce kateteri kontrol ederek herhangi bir kırılma olup olmadığına bakın. Hasar görmüş bir kateteri kullanmayın. Kateterin ileri veya geri hareket ettirilememesi durumu oluşabilir.

Bir prosedür sırasında kateteri kullanırken kazara kırılma, eğilme veya bükülme olasılığını azaltmak için dikkatli olun.

Pıhtı oluşumunu önlemek için her iki kateter lümenini kullanmadan önce heparinli tuzlu çözelti ile iyice yıkayın.

Kateter vücut içersindeyken sadece floroskopi altında hareket ettirilmelidir. Kateter veya damar hasarına neden olabileceğinden, son uç tepkisini gözlemlemeden kateteri hareket ettirmeye çalışmayın. Kateteri ezmemeye dikkat edilmelidir. Hemostatik bir valfin kateter şaftına aşırı derecede sıkılarak bağlanması tel lümenine zarar verebilir ve telleri değiştiren zorluk çıkarabilir.

Damar sisteminde kateter kullanılırken pıhtılaşmayı önlemek ya da azaltmak üzere önlemler alınmalıdır.

Bu cihaz nörovaskülatür içinde kullanım için değerlendirilmemiştir.

ADVERS ETKİLER

Twin-Pass kateterinin sahip olabileceği advers etkiler, sayılanlarla sınırlı olmamak kaydıyla, şunlardır:

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

KLİNİK PROSEDÜR

Twin-Pass kateteri aletle ilgili alandaki işlemlerin eğitimini almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Tarif edilen teknikler ve işlemler, tıbbi olarak kabul edilmiş TÜM protokoller temsil etmemektedir ve ayrıca herhangi bir hastanın tedavisinde doktorun deneyimi ve kararlarının yerini almayı amaçlamamaktadır. Belirli bir tedavi planı belirlemeden önce, hastanın bulgu ve belirtileri ile diğer tanı testi sonuçları da dahil olmak üzere, mevcut tüm veriler göz önünde bulundurulmalıdır.

Paket içeriği:

- 1x Kateter

Gerekli olan ancak sağlanmayan öğeler:

- Twin-Pass kateter ile uyumlu boyutta iç çapı olan kilavuz kateteri ya da şet (Bkz. **Teknik özelliklikler**)
- Hemostaz vanası (tuohy borst tipi)
- ≤ 0,014 inç / 0,36 mm çapında kilavuz teli
- 10 mL şırınga (*sistem yıkaması için*)
- Steril heparinize salin (*sistemden sıvı geçirmek için*)

KULLANIM HAZIRLIĞI

- Kullanmadan önce, Twin-Pass kateter paketini açın ve hasara karşı dikkatlice kontrol edin.
- Steril teknik kullanarak, kateteri ambalajından çıkarın ve steril alana taşıyın.

- Her iki kateteri iyi bir şekilde yıkamak için steril, heparinize salin ile doldurulmuş 10 mL şırınga kullanın.
- Kateterin hidrofilik kaplamasını aktive etmek için dış kısmını steril, heparinize salinle ıslatın.

YERLEŞTİRME PROSEDÜRÜ

Twin-pass kateteri aşağıda yer alan adımlara göre yerleştirin:

- Twin-Pass kateterin distal ucunu doğru konuma getirilmiş kilavuz telin proksimal ucu üzerine yerleştirin ve hemostaz vanası içinden ilerletin.
- Twin-Pass kateteri damar sisteminde istenen konuma doğru dikkatlice ilerletin.
- OTW lümeni üzerinden ikinci bir kilavuz tel yerleştirmek için:
 - Kilavuz teli kateterin proksimal merkezine yükleyin ve kilavuz telin distal ucu kateter üzerindeki proksimal radyopak marköre ulaşana kadar floroskopi altında ilerletin.
 - Kilavuz teli yavaşça OTW lümen çıkış portundan ilerletin ve floroskopi kullanarak tel döndürme yönünü tespit edin.
 - Kilavuz tel ucunu dilediğiniz ilerleme konumuna getirmek üzere gerekli olduğu şekilde kateteri döndürün. Kilavuz teli damar sisteminde istenen konuma doğru ilerletin.
- OTW lümeni üzerinden sıvı sağlamak için:
 - Kateter merkeziyle enjektör arasında havasız, sıvıdan sıvıya bir bağlantı oluşturun.
 - Enjeksiyon öncesinde kateterdeki hava kabarcıklarını uzaklaştırmak için aspire edin.
 - Enjeksiyon şırıngasını kullanarak, tanısal veya terapötik maddeyi manuel olarak aktarın.
- Kateteri çıkarmak için standart kateter değişim tekniklerini kullanarak kilavuz telleri sabitleyin ve kateteri distal uç hemostatik vanadan çıkana ve kilavuz teller sağlamlaştırılana kadar dikkatle çekin.
- Standart hastane usullerini takip ederek kateteri bertaraf edin.

SAKLAMA VE TAŞIMA

Özel bir saklama veya taşıma koşulu bulunmamaktadır.

SINIRLI GARANTİ

Vascular Solutions LLC Twin-Pass çift erişim kateterler belirtilen son kullanma tarihinden önce işçilik ve malzeme kusurları bulunmayacağını garanti eder. Bu garanti kapsamındaki sorumluluk Vascular Solutions LLC tarafından işçilik veya malzeme açısından hatalı bulunan bir ürünün değiştirilmesi veya ücretinin iade edilmesiyle sınırlıdır. Vascular Solutions LLC Twin-Pass çift erişim kateterin kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel veya izleyen hasarlardan sorumlu tutulamaz. Ürünün yanlış kullanım, değişiklik, hatalı depolama veya hatalı taşıma sebebiyle zarar görmesi bu garantiyi geçersiz kılacaktır.

Vascular Solutions LLC' in hiçbir çalışanı, temsilcisi veya distribütörü bu sınırlı garantiyi herhangi bir anlamda değiştirme yetkisine sahip değildir. Herhangi bir sözde değişiklik Vascular Solutions LLC aleyhine uygulanamaz.

BU GARANTİ, SATILABİLİRLİK YA DA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUKLA İLGİLİ TÜM GARANTİLER VE VASCULAR SOLUTIONS LLC İLE İLGİLİ DİĞER YÜKÜMLÜLÜKLER DE DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK YA DA İMA EDİLEN TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.

PATENTLER VE TİCARİ MARKALAR

Bir veya daha fazla ABD patenti veya uluslararası patent kapsamında bulunabilir.

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

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

Sayfa 23'deki Uluslararası Semboller Sözlüğüne bakın.

Sayfa 24'deki İçerik Sözlüğüne bakın.

Momentový dvojprístupový katéter Twin-Pass

Návod na použitie

UPOZORNENIE PRE USA

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

OPIS POMŮCKY

Momentový dvojprístupový katéter Twin-Pass („Twin-Pass“) sa skladá z dvojitého lümenu pozostávajúceho z lümenu na zavádzanie po drôte (OTW), ktorý vedie pozdĺž celého katétra, a z aplikáčného lümenu na rýchle výmeny (RX) v distálnom segmente. Distálna časť katétra má hydrofilný potah.

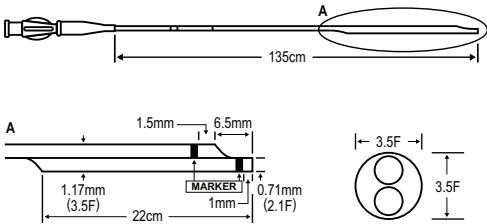
Katéter má dva RTG-kontrastné platinovo-irídiové značkovacie pásiky, ktoré označujú oba výstupné porty. Na pomôcke sú dve polohovacie značky nachádzajúce sa 95 cm (jednoduchá značka) a 105 cm (dvojitá značka) od distálnej špičky, ktoré nie sú viditeľné pod fluoroskopiou.

Diagnostické alebo terapeutické látky inkompatibilné s katétrom Twin-Pass nie sú známe. Katéter Twin-Pass je sterilizovaný etylénoxidom.



ŠPECIFIKÁCIE

Číslo modelu	5201
Pracovná dĺžka	135 cm
Kompatibilný priemer vodiaceho drôtu	≤ 0,36 mm/0,014"
Uhol vychýlenia výstupného portu lúmenu OTW	10°
Kompatibilná veľkosť vodiaceho katétra	≥ 5 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,42 mm/0,056")
Vonkajší priemer dvojitého lúmenu	1,17 mm/0,046" (3,5 Fr.)
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,71 mm/0,028" (2,1 Fr.)
Maximálny prípustný vonkajší priemer (dvojitý lúmen)	1,30 mm/0,051" (3,9 Fr.)



INDIKÁCIE

Katéter Twin-Pass je určený na prístup do definovaných oblastí koronárnych alebo periférnych ciev. Môže sa použiť na uľahčenie zavedenia a výmeny vodiacich drôtov a na subselektívnu infúziu/ podanie diagnostických a terapeutických látok.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú

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.

Ak cez katéter nie je možné prevliecť vodiaci drôt s priemerom vhodnej veľkosti, blokádu sa nepokúšajte vyriešiť prepláchnutím katétra v podmienkach in vivo. Mohlo by dôjsť k ruptúre katétra a poraneniu tepny. Identifikujte a vyriešte príčinu blokády alebo vymeňte katéter za nový.

Intravaskulárnu pomôcku nikdy nezasúvajte, nevyťahujte ani neotáčajte proti odporu, kým fluoroskopicky neurčíte príčinu odporu. Pohyb katétrom proti odporu môže spôsobiť oddelenie katétra alebo špičky vodiaceho drôtu, iné poškodenie pomôcky alebo poranenie cievy.

Katéter nezasúvajte, ak nie je cez lúmen RX zavedený vodiaci drôt. Zasúvanie katétra bez vedúceho vodiaceho drôtu môže viesť k poškodeniu cievy.

Cez katéter nevykonávajte vysokotlakové injekcie. Ak tlak vstreknutia prekročí 300 psi (2068 kPa), katéter sa môže poškodiť.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

Katéter pred použitím skontrolujte, či nie je zalomený. Poškodený katéter nepoužívajte. Katéter by sa nemusel dať zasunúť alebo vytiahnuť.

Pri manipulácii s katétrom počas zákroku postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia. Pred použitím oboj lúmeny katétra dôkladne prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa netvorili zrazeniny.

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 cievy.

Dávajte pozor, aby ste katéter nepomliaždili. Nadmerné utiahnutie hemostatického ventilu na tele katétra môže viesť k poškodeniu lúmenu na vodiaci drôt a k ťažkostiam pri zavádzaní katétra alebo vodiacich drôtov.

Pri každom použití akéhokoľvek katétra v cievnom systéme je potrebné prijať bezpečnostné opatrenia na prevenciu alebo redukciu zrazenín. Táto pomôcka nebola vyhodnotená na použitie v neurovaskulatúre.

NEŽIADUCE ÚČINKY

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

- Výpotok/tamponáda
- Embólia
- Hypertenzia
- Hypotenzia
- Infekcia
- Zápalová odpoveď
- Infarkt myokardu
- Tachykardia
- Trombóza

- Disekcia cievy
- Perforácia cievy
- Ruptúra cievy
- Spazmus cievy

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 zväzť všetky dostupné údaje vrátane známk a príznakov pacienta a výsledkov ďalších diagnostických vyšetrení.

Obsah balenia:

- 1x katéter

Ďalšie potrebné, ale nedodávané položky:

- Vodiaci katéter alebo puzdro s vnútorným priemerom dostatočne veľkým na použitie katétra Twin-Pass (pozri časť Špecifikácie)
- Hemostatický ventil (typ Tuohy-Borst)
- Vodiaci drôt (drôty) s priemerom ≤ 0,36 mm/0,014"
- Striekačka objemu 10 ml (na prepláchnutie systému)
- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok (na prepláchnutie systému)

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Pred použitím pozorne skontrolujte balenie katétra Twin-Pass, či nie je poškodené.
2. Sterilnou technikou vyberte katéter z obalu a preneste ho do sterilného poľa.
3. Striekačkou s objemom 10 ml naplnenou sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom dôkladne vypláchnite oba lúmeny katétra.
4. Vonkajšiu stranu katétra navlhčite sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofilný poťah.

POSTUP ZAVEDENIA

Katéter Twin-Pass zaveďte podľa nasledujúcich krokov:

1. Zozadu nasadte distálnu špičku katétra Twin-Pass na proximálny koniec už zavedeného vodiaceho drôtu a zaveďte ju cez hemostatický ventil.
2. Katéter Twin-Pass opatrne zasúvajte do požadovaného priestoru vo vaskulatúre.
3. Zavedenie druhého vodiaceho drôtu cez lúmen OTW:
 - Vodiaci drôt založte do proximálneho hrdla katétra a pod fluoroskopickou kontrolou ho zasúvajte, až kým distálna špička vodiaceho drôtu nedosiahne proximálnu RTG-kontrastnú značku na katétri.
 - Vodiaci drôt pomaly zasúvajte von cez výstupný port lúmenu OTW a fluoroskopicky zistite smer vychýlenia drôtu.
 - Katéter natočte podľa potreby tak, aby špička vodiaceho drôtu smerovala k požadovanému miestu zasunutia. Vodiaci drôt zasunúť do požadovaného priestoru vo vaskulatúre.
4. Podanie kvapaliny cez lúmen OTW:
 - Medzi hrdlom katétra a injekčnou striekačkou vytvorte spoj typu kvapalina/kvapalina bez prítomnosti vzduchu.
 - Pred vstreknutím aspirujte, aby sa z katétra odstránil prípadné vzduchové bubliny.
 - Injekčnou striekačkou manuálne podajte diagnostickú alebo terapeutickú látku.
5. Ak chcete katéter vytiahnuť, vodiaci drôt (drôty) zafixujte pomocou štandardných techník výmeny katétra a opatrne sťahujte katéter, až kým distálna špička nevyjde z hemostatického ventilu a nebude možné zaistiť vodiaci drôt (drôty).
6. Katéter zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Žiadne špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Spoločnosť Vascular Solutions LLC zaručuje, že dvojprístupový 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 dvojprístupového katétra Twin-Pass. Táto obmedzená záruka zaniká v prípade poškodenia výrobku v dôsledku nesprávneho použitia, zomrenia, 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 VHDNOSTI 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.à.r.l., Vascular Solutions LLC, alebo Teleflex Medical, pričom každá z nich je súčasťou skupiny Teleflex Incorporated.

Pozri časť Slovník medzinárodných symbolov na strane 23.

Pozri časť Slovník obsahu na strane 24.

Kaksiluumeninen vääntöä kestävä Twin-Pass-katetri

Käyttöohjeet

YHDYSVALTOJA KOSKEVA HUOMIO

Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUUS

Kaksiluumeninen vääntöä kestävä Twin-Pass-katetri ("Twin-Pass") on kaksiluumeninen katetri, joissa on katetrin koko pituuden mittainen johdinlumen (OTW) sekä distaalisessa osassa pikavaihtolumen (RX). Katetrin distaalisessa päässä on hydrofiilinen pinnoite.

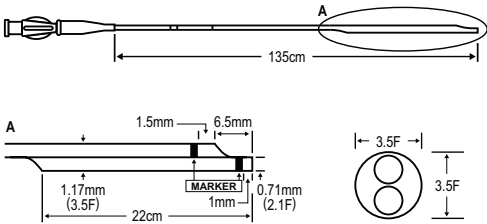
Katetrissa on kaksi röntgenpositiivista platina-iridium-merkki rengasta, jotta kaksi ulostulouukkoa voidaan tunnistaa. Laitteessa on kaksi paikannusmerkkiä, jotka sijaitsevat 95 cm:n (yksi merkki) ja 105 cm:n (kaksoismerkki) päässä distaalikärjestä. Näitä merkkejä ei voi nähdä läpivalaisussa.

Mitään Twin-Pass-katetrin kanssa yhteensopimattomia diagnostisia tai terapeutisia aineita ei tunneta. Twin-Pass-katetri on steriloitu eteenioksidilla.



TEKNISET TIEDOT

Mallinumero	5201
Työskentelytyytuus	135 cm
Yhteensopivan ohjainvaijerin läpimitta	≤ 0,36 mm / 0,014"
Johdinlumenin poistoaukon taivutuskulma	10°
Yhteensopivan ohjainkatetrin katetrikoko	≥ 5 Fr. (sisäläpimitta ≥ 1,42 mm / 0,056")
Kaksoislumenin ulkoläpimitta	1,17 mm / 0,046" (3,5 Fr.)
Distaalikärjen ulkoläpimitta	0,71 mm / 0,028" (2,1 Fr.)
Suurin sallittu ulkoläpimitta (kaksoislumen)	1,30 mm / 0,051" (3,9 Fr.)



KÄYTTÖAIHEET

Twin-Pass-katetri on tarkoitettu sepevaltimo- ja/tai ääreisverisuonten erilisille alueille pääsemiseen. Sitä voidaan käyttää apuna ohjainvaijerien sijoittamisessa ja vaihtamisessa sekä diagnostisten ja terapeutisten aineiden subselektiiviseen infusointiin tai antamiseen.

KONTRAINDIKAATIOT

Ei ole

VAROITUKSET

Twin-Pass-katetri toimitetaan steriilinä, ja se on ainoastaan kertakäyttöinen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö muodostaa mahdollisen infektiotaaran potilaalle tai käyttäjälle ja voi heikentää laitteen toimintakykyä, mikä voi johtaa sairauteen tai vakavaan potilasvahinkoon.

Jos sopivan läpimittaisista ohjainvaijeria ei voida viedä katetrin läpi, estettä ei saa yrittää selvittää huuhtelemalla katriä kehossa in vivo. Katetri voi revetä ja vaurioittaa valtimoa. Tunnista ja ratkaise esteen syy tai vaihda katetri uuteen.

Älä koskaan työnnä, vedä tai pyöritä suonensisäistä laitetta vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritelly läpivalaisulla. Katetrin liike vastusta vastaan voi johtaa katetrin tai ohjainvaijerin kärjen irtoamiseen, muuhun laitevaurioon tai verisuonen vaurioitumiseen.

Älä työnnä katriä eteenpäin, ellei ohjainvaijeri ole paikallaan pikavaihtolumenissa. Katetrin työntäminen ilman ohjaavaa ohjainvaijeria voi johtaa verisuonivaurioon.

Katetrin läpi ei saa tehdä korkeapaineinjektioita. Jos injektioaine on yli 300 psi (2 068 kPa), katetri voi vahingoittua.

VAROTOIMET

Älä käytä Twin-Pass-katetriä, jos pakkaus on vaurioitunut. Vaurioitunut pakkaus voi johtaa steriiliyden menetykseen tai laitevaurioon.

Tutki ennen käyttöä, onko katetrissa mutkia tai taitoksia. Älä käytä vaurioitunutta katetriä. Vaurion seurauksena katetriä ei ehkä voi työntää eteenpäin tai vetää taaksepäin.

Käsittele katetriä varovasti toimenpiteen aikana, jotta vältetään vahingossa tapahtuva murtuminen, taipuminen tai kiertyminen.

Huuhtelee ennen käyttöä katetrin molemmat lumenit heparinoidulla keittosuolaliuksella perusteellisesti, jotta hyyttymän muodostuminen estetään.

Kun katetri on kehon sisällä, katetriä saa käsitellä vain läpivalaisuohjauksessa. Älä yritä liikuttaa katetriä ilman, että samalla tarkkailet siitä aiheutuvaa vastetta kärjessä, sillä katetri tai verisuoni voi vaurioitua.

Ole varovainen, jotta katetri ei puseru. Hemostaasiventtiin liiallinen kiristäminen katetrin varteen voi johtaa ohjainvaijerin lumenin vaurioitumiseen, ja katetrin tai ohjainvaijerien asettaminen voi olla vaikeaa.

Kun mitä tahansa katetriä käytetään verisuonistossa, on ryhdyttävä varotoimiin hyyttymän muodostumisen estämiseksi tai vähentämiseksi.

Tämän laitteen käyttöä hermoston verenkierrossa ei ole arvioitu.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia Twin-Pass-katetrin käyttöön liittyviä haittavaikutuksia voivat olla mm. seuraavat:

- effuusio/tamponaatio
- embolia
- hypertensio
- hypotensio
- infekti
- tulehdusvaste
- sydäninfarkti
- takykardia
- tromboosi
- verisuonen dissekoituma
- verisuonen puhkeama
- verisuonen repeämä
- verisuonispasmi.

KLIININEN TOIMENPIDE

Twin-Pass-katetriä saavat käyttää lääkärit, jotka on koulutettu niihin toimenpiteisiin, joihin laite on tarkoitettu. Kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttäviä protokollia, eikä niiden ole tarkoitus korvata lääkärin kokemusta ja harkintaa tietyn potilaan hoitamisessa. Kaikki käytettävissä olevat tiedot, kuten potilaan merkit ja oireet ja muut diagnostisten kokeiden tulokset, on otettava huomioon ennen tietyn hoitosuunnitelman päättämistä.

Pakkauksen sisältö:

- 1 katetri.

Muut tarvittavat välineet, joita ei toimiteta mukana:

- ohjainkatetri tai -holkki, jonka sisäläpimitta on riittävän iso kyseiselle Twin-Pass-katetrille (katso kohta **Tekniset tiedot**)
- hemostaasiventtiili (Tuohy-Borst-tyyppinen)
- ohjainvaijeri(t), läpimitta $\leq 0,36 \text{ mm} / 0,014''$
- 10 ml:n ruisku (*järjestelmän huuhtelua varten*)
- steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta (*järjestelmän huuhtelua varten*).

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

1. Tarkasta ennen käyttöä, ettei Twin-Pass-katetrin pakkauksessa ole vaurioita.
2. Ota katetri pakkauksesta steriiliä tekniikkaa käyttäen ja siirrä katetri steriilille alueelle.
3. Huuhtelee katetrin molemmat lumenit perusteellisesti 10 ml:n ruiskun avulla, joka on täytetty steriilillä, heparinoidulla keittosuolaliuksella.
4. Aktivoi hydrofiilinen pinnoite kastelemalla katetrin ulkopinta steriilillä, heparinoidulla keittosuolaliuksella.

ASETUSTOIMENPIDE

Aseta Twin-Pass-katetri paikalleen seuraavia vaiheita noudattaen:

1. Lataa Twin-Pass-katetrin distaalkärki sen ohjainvaijerin proksimaaliseen päähän, joka on jo paikallaan verisuonistossa, ja työnnä kärki hemostaasiventtiin läpi.
2. Työnnä Twin-Pass-katetriä varovasti eteenpäin haluttuun kohtaan verisuonistossa.
3. Toisen ohjainvaijerin sisäänvienti johdinlumenin läpi:
 - Lataa ohjainvaijeri katetrin proksimaaliseen kantaan ja työnnä eteenpäin läpivalaisuohjauksessa, kunnes ohjainvaijerin distaalkärki saavuttaa katetrissa olevan proksimaalisen röntgenpositiivisen merkin.
 - Työnnä ohjainvaijeria hitaasti eteenpäin ulos johdinlumenin ulostuloaukosta. Tunnistaa langan taivutuskulman suunta läpivalaisuun avulla.
 - Kierrä katetriä tarpeen mukaan, jotta ohjainvaijerin kärki suuntautuu haluttua kulkusuuntaa kohti. Työnnä ohjainvaijeria eteenpäin haluttuun kohtaan verisuonistossa.

4. Nesteen antaminen johdinlumenin kautta:
 - Luo ilmaton nesteiden täyttämä yhteys katetrin liittimen ja injektioruiskun välille.
 - Poista mahdolliset ilmakuplat katetrasta aspiroimalla ennen injisointia.
 - Anna diagnostinen tai terapeutinen aine manuaalisesti injektioruiskua käyttäen.
5. Poista katetri kiinnittämällä ohjainvaijeri (tai -vaijerit) tavallissilla katetrinvaihtotekniikoilla ja vetämällä katetriä varovasti, kunnes distaalinen kärki tulee ulos hemostaasiventtiilistä ja ohjainvaijeri (tai -vaijerit) voidaan kiinnittää.
6. Hävitä katetri sairaalan vakiomenettelyä noudattaen.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Ei erityisiä säilytys- tai käsittelyolosuhteita.

RAJOITETTU TAKUU

Vascular Solutions LLC takaa, että kaksilumenisessa Twin-Pass-katetrissa ei ole valmistus- tai materiaaliveikkoja annettua viimeistä käyttöpäivämäärää edeltävänä aikana. Tämän takuun sisältämä vastuu rajoittuu vain sellaisen tuotteen hinnan palauttamiseen tai vaihtoon, jossa Vascular Solutions LLC on todennut valmistus- tai materiaaliavian. Vascular Solutions LLC ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai välillisistä vahingoista, joita aiheutuu kaksilumenisen Twin-Pass-katetrin käytöstä. Tämä rajoitettu takuu raukeaa, jos tuotteen vaurio aiheutuu väärinkäytöstä, muuttamisesta, virheellisestä säilytyksestä tai virheellisestä käsittelystä.

Kellään Vascular Solutions LLC -yhtiön työntekijällä, edustajalla tai jakelijalla ei ole oikeutta muuttaa tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta millään tavalla. Mikään oletettu muutos tai laajennos ei ole täytöntöönpanokelpoinen Vascular Solutions LLC -yhtiötä vastaan.

TÄMÄ TAKUU KORVAA NIMENOMAISESTI KAIKKI MUUT TAKUUT, ILMAISTUT TAI OLETETUT, MUKAAN LUKIEN KAIKKI KAUPPATAVUUTTA JA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT SEKÄ KAIKKI MUUT VASCULAR SOLUTIONS LLC:N VELVOLLISUUDET.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Voi olla yhden tai useamman yhdysvaltalaisen tai kansainvälisen patentin suojaama.

Ks. verkkosivu: www.teleflex.com/patents-intv

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

Katso kansainvälisten merkkien selitykset, sivu 23.

Katso sisältöä kuvaavien merkkien selitykset, sivu 24.

Dvosmjerni katetri Twin-Pass Torque

Upute za uporabu

OPREZ ZA SAD

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

OPIS UREĐAJA

Dvosmjerni katetri Twin-Pass Torque (u nastavku „Twin-Pass“) je dvoluminalni kateter s lumenom „preko žice“ (engl. over-the-wire) koji se proteže cijelom duljinom katetera i lumenä za plasiranje za brzu izmjenu na distalnom segmentu. Na distalnom kraju kateter ima hidrofilni premaz.

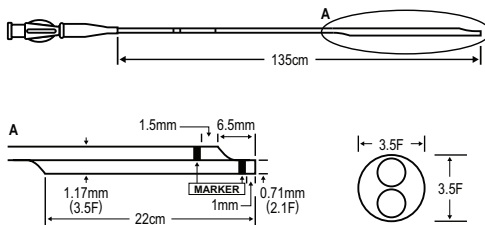
Katetri ima dvije rendgenski vidljive platinum-iridijske trake markera za identifikaciju dva izlazna priključka (otvora). Uređaj ima dvije oznake postavljanja koje se nalaze 95 cm (pojedinačna oznaka) i 105 cm (dupla oznaka) od distalnog vrha koje se ne vide fluoroskopijom.

Nisu poznata dijagnostička ili terapijska sredstva koja su nekompatibilna s kateterom Twin-Pass. Katetri Twin-Pass steriliziran je etilen-oksidom.

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

TEHNIČKE ZNAČAJKE

Broj modela	5201
Radna duljina	135 cm
Promjer kompatibilne vodilice	$\leq 0,36 \text{ mm} / 0,014 \text{ inča}$
Kut otklona izlaznog priključka (otvora) lumenä „preko žice“ (engl. over-the-wire)	10°
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	$\geq 5 \text{ Fr.}$ (unutarnjeg promjera $\geq 1,42 \text{ mm} / 0,056 \text{ inča}$)
Vanjski promjer dvostrukog lumenä	1,17 mm/0,046 inča (3,5 Fr.)
Vanjski promjer distalnog vrha	0,71 mm/0,028 inča (2,1 Fr.)
Maksimalni dopušteni vanjski promjer (<i>dvostruki lumen</i>)	1,30 mm/0,051 inč (3,9 Fr.)



INDIKACIJE

Katetri Twin-Pass namijenjen je pristupu odvojenim regijama koronarnih i/ili perifernih krvnih žila. Može se koristiti za lakše postavljanje i izmjenu vodilica te za podselektivno ubrizgavanje/uvodenje dijagnostičkih i terapijskih sredstava.

KONTRAINDIKACIJE

Nema

UPOZORENJA

Katetri 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.

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

Nikada nemojte uvoditi, povlačiti ili okretati intravaskularni uređaj u slučaju otpora sve dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok otpora. Pomicanje katetera u slučaju otpora može dovesti do odvajanja katetera ili vrha vodilice, oštećenja drugog uređaja ili ozljede krvne žile.

Nemojte uvoditi katetri kroz lumen za brzu izmjenu bez unaprijed postavljene vodilice. Uvođenje katetera bez vodilice može dovesti do ozljede krvne žile.

Nemojte vršiti ubrizgavanje pod visokim tlakom kroz katetri. Može doći do oštećenja katetera ako tlak ubrizgavanja premaša 300 psi (2068 kPa).

MJERE OPREZA

Nemojte koristiti katetri Twin-Pass ako je pakiranje oštećeno. Oštećeno pakiranje može narušiti sterilnost ili dovesti do oštećenja uređaja.

Prije uporabe pregledajte katetri na bilo kakve znakove uvijanja. Nemojte koristiti oštećeni katetri. Može doći do nemogućnosti uvođenja ili povlačenja katetera.

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

Prije uporabe hepariniziranom fiziološkom otopinom temeljito isperite oba lumena katetera kako biste spriječili stvaranje ugrušaka.

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

Pazite da ne prignječite katetri. Prekomjerno pritezanje hemostatskog ventila na os katetera može dovesti do oštećenja lumenä za vodilicu, poteškoća prilikom uvođenja katetera ili vodilica.

Moraju se poduzeti mjere opreza za sprječavanje ili smanjenje stvaranja ugrušaka kada se katetri koristi u krvotoknom sustavu.

Ovaj uređaj nije procijenjen za uporabu u živčanim krvnim žilama.

NUSPOJAVE

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

- izljevi/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

Katetri 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 liječnikovo 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:

- 1 x katetri

Ostali potrebni dodaci koji se nabavljaju zasebno:

- vodeći kateter ili uvodnica unutarnjeg promjera dostatno velikog da primi kateter Twin-Pass (pogledajte odjeljak **Tehničke značajke**),
- hemostatski ventil (rotacijski, tip Tuohy-Borst),
- vodilica/-e promjera $\leq 0,36$ mm/0,014 inča,
- štrcaljka od 10 ml (*za ispiranje sustava*),
- sterilna heparinizirana fiziološka otopina (*za ispiranje sustava*).

PRIPREME ZA UPORABU

- Prije uporabe pažljivo pregledajte na oštećenja pakiranje katetera Twin-Pass.
- Korištenjem aseptične (sterilne) tehnike, izvadite kateter iz pakiranja i prenesite ga na sterilno polje.
- Za temeljito ispiranje oba lumena katetera koristite štrcaljku od 10 ml napunjenu sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- Namočite kateter Twin-Pass sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom kako biste aktivirali hidrofilni premaz.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Postavite kateter Twin-Pass prema sljedećim koracima:

- Prebacite distalni vrh katetera Twin-Pass preko proksimalnog kraja unaprijed uvedene vodilice i uvedite kateter kroz hemostatski ventil.
- Požurno uvodite kateter Twin-Pass do željene lokacije u krvnoj žili.
- Postavljanje druge vodilice kroz lumen „preko žice“ (engl. over-the-wire):
 - Postavite vodilicu u proksimalno čvorište katetera i uvodite ju pod fluoroskopijom sve dok distalni vrh vodilice ne dosegne proksimalni rendgenski vidljivi marker na kateteru.
 - Lagano izvlačite vodilicu iz izlaznog otvora za lumen „preko žice“ (engl. over-the-wire) i korištenjem fluoroskopije identificirajte smjer otklona žice.
 - Po potrebi okrenite kateter kako biste usmjerili vrh vodilice prema željenoj lokaciji za uvođenje. Uvedite vodilicu do željene lokacije u krvnoj žili.
- Isporuka tekućine kroz lumen „preko žice“ (engl. over-the-wire):
 - Spojite čvorište katetera i štrcaljku za ubrizgavanje pomoću veze tekućina na tekućinu bez zraka.
 - Aspirirajte prije ubrizgavanja kako biste uklonili sve mjehuriće zraka u kateteru.
 - Pomoću štrcaljke ručno isporučite dijagnostičko ili terapijsko sredstvo.
- Za uklanjanje katetera pričvrstite vodilicu/-e koristeći standardne tehnike izmjene katetera i pažljivo povlaćite kateter sve dok distalni vrh ne izađe iz hemostatskog ventila te dok se vodilica/-e ne bude/-u mogla/-e pričvrstiti.
- Odožite kateter u otpad sljedeći standardni bolnički postupak.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Nema posebnih uvjeta čuvanja ili rukovanja.

OGRANIČENO JAMSTVO

Tvrtka Vascular Solutions LLC jamči da dvosmjerni kateter 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 posljednju štetu koja proizlazi iz korištenja dvosmjernog katetera Twin-Pass. Oštećenje proizvoda zbog pogrešne uporabe, izmjene, neprimisnog 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 OBEVEZU TVRTKE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTI I ZAŠTITNI ZNAKOVI

Mogu biti pokriveni jednim ili više američkih ili međunarodnih patenata.

Posjetite: www.teleflex.com/patents-intl

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 23. stranici.

Pogledajte Kazalo sadržaja na 24. stranici.

Twin-Pass obrtni kateter za dvostruki pristup

Uputstvo za upotrebu

OPREZ ZA SAD

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

OPIS UREĐAJA

Obrtni kateter Twin-Pass za dvostruki pristup („Twin-Pass“) predstavlja dvolumenski kateter koji 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. Distalni deo katetera ima hidrofilnu oblogu.

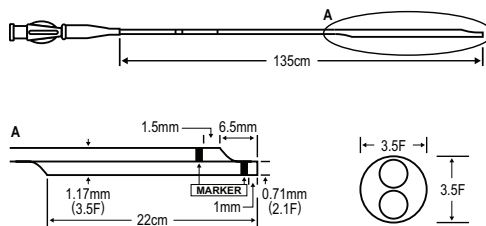
Kateter ima dva rendgen-nepropusna prstenasta obeleživača načinjena od platine i iridijuma, pomoću kojih se lociraju dva izlazna otvora. Uređaj ima dva poziciona obeleživača na udaljenosti od 95 cm (jednostruki obeleživač) i 105 cm (dvostruki obeleživač) od distalnog vrha, koji se ne prikazuju na fluoroskopiji.

Nije poznato neko dijagnostičko ili terapijsko sredstvo koje bi bilo nekompatibilno sa kateterom Twin-Pass. Kateter Twin-Pass je sterilizovan etilen-oksidom.

STERILE EO

SPECIFIKACIJE

Broj modela	5201
Radna dužina	135 cm
Prečnik kompatibilne žice vodilje	$\leq 0,36$ mm/0,014 inča
Ugao skretanja izlaznog otvora lumena OTW	10°
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (un. prečnik $\geq 1,42$ mm/0,056 inča)
Spoljašnji prečnik dvostrukog lumena	1,17 mm/0,046 inča (3,5 Fr.)
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,71 mm/0,028 inča (2,1 Fr.)
Maksimalno dozvoljen spoljašnji prečnik (dvostruki lumen)	1,30 mm/0,051 inča (3,9 Fr.)



INDIKACIJE

Kateter Twin-Pass je namenjen za pristup zasebnim regionima koronarne i/ili perifernе vaskulature. Može se koristiti za lakše plasiranje i razmenu žica vodilja, kao i za podselektivno ubrizgavanje, odnosno dostavu dijagnostičkih i terapijskih sredstava.

KONTRAINDIKACIJE

Nema

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.

Ako žica vodilja odgovarajućeg prečnika ne može da prođe kroz kateter, ne pokušavajte da rešite blokadu ispiranjem katetera in vivo. Može doći do rupture katetera i povrede arterije. Identifikujte i sanirajte uzrok blokade ili zamenite kateter novim.

Nemojte nikada uvoditi, izvlačiti niti rotirati intravaskularni uređaj ako postoji otpor, sve dok se fluoroskopijom ne odredi uzrok otpora. Pomeranje katetera uprkos otporu može da dovede do odvajanja vrha katetera ili žice vodilje, do drugih oštećenja uređaja ili do povrede krvnog suda.

Nemojte uvlačiti kateter bez postavljene žice vodilje kroz lumen RX.

Uvlačenje katetera bez predvodne žice vodilje može dovesti do povrede krvnog suda.

Nemojte vršiti ubrizgavanje pod visokim pritiskom kroz kateter. Može doći do oštećenja katetera ukoliko pritisak ubrizgavanja prelazi 300 psi (2068 kPa).

MERE OPREZA

Nemojte koristiti kateter Twin-Pass ako je pakovanje oštećeno. Oštećenje pakovanja bi moglo da dovede do narušavanja sterilnosti ili do oštećenja uređaja.

Pre upotrebe proverite da nije negde došlo do prelamanja katetera.

Nemojte koristiti oštećeni kateter. Može doći do nemogućnosti da se kateter uvuče ili izvuče.

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

Pre upotrebe temeljno isperite oba lumena katetera pomoću heparinizovanog fiziološkog rastvora, kako biste sprečili nastanak ugruška.

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

Vodite računa da ne zgnječite kateter. Prekomerno zatezanje hemostatskog ventila na osovinu katetera može dovesti do oštećenja

lumena žice vodilje i poteškoća prilikom ubacivanja katetera ili žica vodilja.

Mere opreza u cilju sprečavanja ili smanjenja formiranja ugrušaka moraju se preduzeti pri upotrebi bilo kog katetera u vaskularnom sistemu.

Ovaj uređaj nije testiran za upotrebu u neurovaskularni.

NEŽELJENA DEJSTVA

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

- izliv/tamponada
- embolija
- hipertenzija
- hipotenzija
- infekcija
- inflatorna 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 znakе i simptome kod pacijenta, kao i druge rezultate dijagnostičkih analiza, pre određivanja specifičnog plana lečenja.

U pakovanju se nalazi:

- 1 kateter

Potrebna pribor koji nije dostavljen u pakovanju:

- Vodeći kateter ili uvodnik sa unutrašnjim prečnikom dovoljno velikim da u njega stane kateter Twin-Pass (videti odeljak **Specifikacije**)
- Hemostatski ventil (tip Tuohy-Borst)
- Žice vodilje prečnika $\leq 0,36$ mm/0,014 inča
- Špric od 10 ml (*za ispiranje sistema*)
- Heparinizovani fiziološki rastvor (*za ispiranje sistema*)

PRIPREMA ZA UPOTREBU

- Pre upotrebe, pažljivo pregledajte pakovanje katetera Twin-Pass i proverite da nema oštećenja.
- Koristeći tehnike sterilizacije, izvadite kateter iz pakovanja i prenesite ga na sterilno polje.
- Pomoću šprica od 10 ml napunjenog heparinizovanim fiziološkim rastvorom temeljno isperite oba lumena katetera.
- Spoljašnju površinu katetera navlažite heparinizovanim slanim rastvorom, kako biste aktivirali hidrofilnu oblogu.

PROCEDURA PLASIRANJA KATETERA

Plasirajte kateter Twin-Pass prateći sledeće korake:

- Prevucite distalni vrh katetera Twin-Pass nazad preko proksimalnog kraja već postavljene žice vodilje i uvlačite kateter kroz hemostatski ventil.
- Pažljivo uvlačite kateter Twin-Pass do željene lokacije u vaskularni.
- Za isporuku druge žice vodilje kroz lumen OTW:
 - Stavite žicu vodilju u proksimalno čvorište katetera i uvlačite je pod vođstvom fluoroskopa sve dok distalni vrh žice vodilje ne dođe do proksimalnog rendgen-nepropusnog obeleživača na kateteru.
 - Lagano gurajte žicu vodilju izvan izlaznog otvora lumena OTW i pomoću fluoroskopa ustanovite pravac skretanja žice.
 - Rotirajte kateter po potrebi kako biste pri uvlačenju usmerili vrh žice vodilje ka željenoj lokaciji. Uvlačite žicu vodilju do željene lokacije u vaskularni.
- Za isporuku tečnosti kroz lumen OTW:
 - Napravite vezu tečnosti sa tečnošću, bez vazduha, između čvorišta katetera i šprica za ubrizgavanje.
 - Pre ubrizgavanja aspirirajte kako biste uklonili bilo kakve mehuriće vazduha u kateteru.
 - Pomoću šprica za ubrizgavanje, ručno isporučite dijagnostičko ili terapijsko sredstvo.
- Kod uklanjanja katetera, fiksirajte žice vodilje pomoću standardnih tehnika za razmenu katetera i pažljivo izvlačite kateter sve dok distalni vrh ne izađe iz hemostatskog ventila i žice vodilje mogu biti fiksirane.
- Odožite kateter u otpad prema standardnim bolničkim procedurama.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Nema posebnih uslova za čuvanje i rukovanje.

OGRANIČENA GARANCIJA

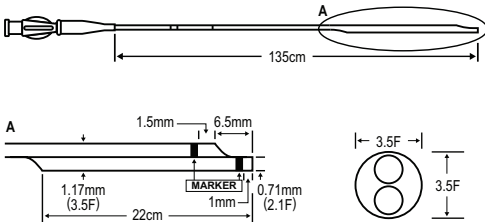
Kompanija Vascular Solutions LLC garantuje da kateter Twin-Pass za dvostruki pristup nema nedostataka u pogledu kvaliteta izrade i materijala pre isteka navedenog roka trajanja. Odgovornost pod ovom

Несовместимые с катетером Twin-Pass диагностические или терапевтические средства не известны. Катетер Twin-Pass стерилизован этиленоксидом.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номер модели	5201
Рабочая длина	135 см
Диаметр совместимого проводника	≤ 0,36 мм (0,014 дюйма)
Угол отклонения выходного порта просвета OTW	10°
Размер совместимого проводникового катетера	≥ 5 Fr. (внутренний диаметр ≥ 1,42 мм (0,056 дюйма))
Наружный диаметр двухпросветного участка	1,17 мм (0,046 дюйма) (3,5 Fr.)
Наружный диаметр дистального кончика	0,71 мм (0,028 дюйма) (2,1 Fr.)
Максимальный допустимый наружный диаметр (двухпросветного участка)	1,30 мм (0,051 дюйма) (3,9 Fr.)



ПОКАЗАНИЯ

Катетер Twin-Pass предназначен для обеспечения доступа к конкретным участкам коронарной и (или) периферической сосудистой системы. Он может использоваться для облегчения установки и замены проводников, а также для субселективной инфузии / введения диагностических и терапевтических средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетер Twin-Pass поставляется стерильным исключительного 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.

Если проводник соответствующего диаметра не проходит через катетер, не пытайтесь устранить закупорку путем промывания катетера in vivo. Это может привести к разрыву катетера и повреждению артерии. Определите и устраните причину закупорки или замените катетер на новый.

Никогда не продвигайте внутрисосудистое изделие вперед, не извлекайте и не вращайте его, если ощущается сопротивление, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгеноскопии. Передвижение катетера при наличии сопротивления может привести к отделению кончика катетера или проводника, другим повреждениям изделия или травме сосуда.

Не продвигайте вперед катетер Twin-Pass, если через просвет RX не пропущен проводник. Продвижение вперед катетера Twin-Pass без направляющего проводника может привести к травме сосуда.

Не проводите инъекции под высоким давлением через данный катетер. Если давление при инъекции превысит 300 psi (2068 kPa), возможно повреждение катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте катетер Twin-Pass, если его упаковка повреждена. Повреждение упаковки может привести к нарушению стерильности или повреждению устройства.

Перед использованием осмотрите катетер на предмет скручивания. Не используйте поврежденный катетер. Это может привести к невозможности проведения вперед или извлечения катетера.

При обращении с катетером в ходе процедуры необходимо проявлять осторожность, чтобы снизить вероятность разрыва, изгибания или скручивания катетера.

Перед использованием катетера тщательно промойте оба просвета гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предотвратить образование тромбов.

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.

Также необходимо проявить осторожность, чтобы не сдавливать катетер. Чрезмерное затягивание гемостатического клапана на стержне катетера может привести к повреждению просвета для проводника и затруднениям при введении катетера или проводников.

При использовании любого катетера в сосудистой системе необходимо принять меры предосторожности для снижения свертываемости.

Настоящее изделие не оценивалось при использовании в сосудах нервной системы.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных нежелательных эффектов, связанных с катетером Twin-Pass, входят, в числе прочих:

- Выпот/тампонада
- Эмболия
- Гипертензия
- Гипотензия
- Инфекция
- Воспалительная реакция
- Инфаркт миокарда
- Тахикардия
- Тромбоз
- Расслоение сосуда
- Прободеие 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:

- 1x Катетер

Прочие необходимые изделия, не входящие в комплект поставки:

- Проводниковый катетер или интродьюсер с достаточно большим внутренним диаметром для размещения катетера Twin-Pass (см. **Технические характеристики**)
- Гемостатический клапан (типа Туохи-Борста)
- Проводник (-и) диаметром ≤ 0,36 мм (0,014 дюйма)
- Шприц 10 мл (для промывания системы)
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (для промывания системы)

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед использованием тщательно осмотрите упаковку катетера Twin-Pass на предмет повреждений.
2. Соблюдая стерильность, извлеките катетер из упаковки и переместите его в стерильное поле.
3. С помощью шприца 10 мл, наполненного стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, тщательно промойте оба просвета катетера.
4. Смочите наружную поверхность катетера стерильным гепаринизированным физиологическим раствором для активации гидрофильного покрытия.

ПРОЦЕДУРА РАЗВЕРТЫВАНИЯ

Разверните катетер Twin-Pass, выполнив следующие действия:

1. Наденьте дистальный кончик катетера Twin-Pass на проксимальный конец установленного на место проводника и пропустите его через гемостатический клапан.
2. Осторожно проведите катетер Twin-Pass вперед в нужный участок сосудистой системы.
3. Порядок введения второго проводника через просвет OTW:
 - Введите проводник в проксимальную втулку катетера и продвигайте его вперед под рентгеноскопическим контролем до тех пор, пока кончик проводника не достигнет проксимальной рентгеноконтрастной метки катетера.
 - Медленно продвиньте проводник за пределы выходного порта просвета OTW и определите направление отклонения проводника с помощью рентгеноскопии.
 - При необходимости поверните катетер, чтобы направить кончик проводника в нужном направлении при продвижении вперед. Продвиньте проводник вперед в нужное место сосудистой системы.
4. Порядок введения жидкости через просвет OTW:
 - Создайте не содержащее воздуха соединение жидкость-жидкость между втулкой катетера и шприцем для инъекций.
 - Перед введением жидкости выполните аспирацию, чтобы удалить из катетера пузырьки воздуха.
 - С помощью шприца для инъекций введите диагностическое или терапевтическое средство вручную.
5. Чтобы извлечь катетер, зафиксируйте проводник (-и), пользуясь стандартными методиками обмена проводников, и осторожно извлеките катетер так, чтобы его дистальный

кончик вышел из гемостатического клапана и можно было закрепить проводник (-и).

6. Удалите катетер в отходы согласно стандартной процедуре лечебного учреждения.

ХРАНИЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Особые условия хранения или обращения отсутствуют.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Vascular Solutions LLC гарантирует, что до истечения указанного срока годности двухпросветный катетер доступа 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 двухпросветного катетера доступа Twin-Pass. Повреждения изделия, возникшие вследствие ненадлежащего использования, внесения конструктивных изменений, ненадлежащего хранения или ненадлежащего обращения обнулят 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. 23.

См. глоссарий содержания на стр. 24.

Двопортовый катетер Twin-Pass Torque

Інструкції для застосування

ПОПЕРЕДЖЕННЯ США

Федеральный закон обмуже продаж цьогю пристрою за замовленням лікаря.

ОПИС ПРИСТРОЮ

Двопортовий катетер Twin-Pass Torque (Twin-Pass) - це двохпросвітний катетер, що складається з просвіт доставки стента по провіднику, що простягається на всю довжину катетера та просвіту швидкої заміни в дистальному сегменті. Дистальна секція катетера має гідрофільне покриття.

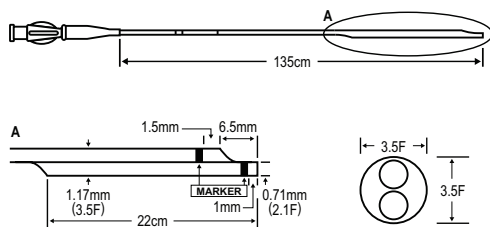
Катетер має дві рентгеноконтрастні платиново-іридієві маркерні полоски для ідентифікації двох вихідних портів. Пристрій має дві позиційні мітки, розташовані на відстані 95 см (одинарна мітка) та 105 см (подвійна мітка) від дистального кінця, які не видно при флюороскопії.

Немає діагностичних або лікуючих засобів, які, як відомо, несумісні з катетером Twin-Pass. Катетер Twin-Pass простерилізований етиленоксидом.



СПЕЦИФІКАЦІЇ

Номер моделі	5201
Робоча довжина	135 см
Діаметр сумісного провідника	≤ 0,36 мм/0,014"
Кут відхилення вихідного порта просвіту доставки стента по провіднику	10°
Розмір сумісного спрямовуючого катетера	≥ 5 Fr. (внутрішній діаметр ≥ 1,42 мм/0,056")
Внутрішній діаметр двійного просвіту	1,17 мм/0,046" (3,5 Fr.)
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,71 мм/0,028" (2,1 Fr.)
Максимальний дозволений зовнішній діаметр (двохпросвітний)	1,30 мм/0,051" (3,9 Fr.)



ПОКАЗАННЯ

Катетер Twin-Pass призначений для доступу до окремих ділянок коронарної та/або периферичної судинної системи. Він може використовуватися для полегшення розміщення та обміну провідників та субселективного вливання/доставки діагностичних та лікарських засобів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Відсутні

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.

Якщо провідник з діаметром відповідного розміру не проходить через катетер, не намагайтеся усунути перепону, промивши катетер *in vivo*. Внаслідок цього може статися розрив катетера та травма артерії. Визначте та вирішіть причину блокування або замініть катетер на новий.

Ніколи не вводьте, не видаляйте або не крутіть внутрішньосудинний пристрій при наявності опору, доки не визначите причину опору флюороскопією. Рух катетера при наявності опору може призвести до відокремлення кінця катетера або провідника, іншого пошкодження пристрою або пошкодження судини.

Не вводьте катетер через просвіт швидкої заміни без наявного розміщеного провідника. Введення катетера без спрямовуючого провідника може призвести до пошкодження судини.

Не проводьте ін'єкції під високим тиском через катетер. Якщо тиск під час ін'єкції перевищить 300 psi (2068 kPa), катетер може пошкодитися.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Не використовуйте катетер Twin-Pass, якщо упаковка пошкоджена. Пошкодження упаковки може призвести до порушення стерильності або пошкодження пристрою.

Перед використанням перевірте катетер на наявність будь-яких перекручень. Не використовуйте пошкоджений катетер. Це може призвести до неспроможності ввести або видалити катетер.

При роботі з катетером під час процедури вживайте заходів для зменшення можливості випадкових залому, згинання або перекручування.

Для попередження утворення згустків перед використанням ретельно промийте обидва просвіти катетера гепаринізованим фізіологічним розчином.

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.

Необхідно обережно поводитися, щоб не розтиснути катетер. Надмірне затягування гемостатичного клапана на стержні катетера може призвести до пошкодження просвіту провідника або труднощів при введенні катетера або провідників.

Під час використання будь-якого катетера в судинній системі слід вживати заходів для запобігання або зменшення можливості утворення згустків.

Використання цього пристрою в нейро-судинній хірургії ще не досліджено.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Потенційні побічні ефекти, які можуть бути пов'язані з катетером 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:

- 1x катетер

Інші необхідні предмети, які не надаються:

- Спрямовуючий катетер або стержень з внутрішнім діаметром, достатньо великим для розміщення катетера Twin-Pass (Див. **Специфікації**)
- Гемостатичний клапан (тип Tuohi-Борст)
- Провідник(-и) діаметром $\leq 0,36$ мм/0,14"
- Шприц на 10 мл (для промивання системи)
- Стерильний гепаринізований фізіологічний розчин (для промивання системи)

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Перед використанням уважно огляньте, чи не пошкоджена упаковка катетера Twin-Pass.
2. Використовуючи стерильну техніку, витягніть катетер з упаковки і перемістіть у стерильну область.
3. Використайте шприц на 10 мл, наповнений стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб ретельно промити обидва просвіти катетера.
4. Змочіть зовнішню частину катетера стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб активувати гідрофільне покриття.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕННЯ

Вводьте катетер Twin-Pass у наступній послідовності:

1. Вставте дистальний кінець катетера Twin-Pass в проксимальний кінець вже встановленого провідника та введіть через гемостатичний клапан.
2. Використовуючи флюороскопію, обережно просуньте катетер Twin-Pass у потрібну область судинної системи.
3. Для доставки другого провідника через просвіт доставки стента по провіднику:
 - Вставте провідник у проксимальний роз'єм катетера і, використовуючи флюороскопію, вводьте його, доки дистальний кінець провідника досягне радіорентгеновської мітки на катетері.
 - Використовуючи флюороскопію, повільно просуньте провідник з просвіту доставки стента по провіднику і визначте напрямок згинання проводу.
 - Якщо потрібно, обертайте катетер, щоб спрямувати кінець провідника у потрібну область для введення. Вводьте провідник до потрібної області судинної системи.
4. Для доставки рідини через просвіт доставки стента по провіднику:
 - Створіть безповітряне, рідинно-рідинне з'єднання між роз'ємом катетера та шприцом для ін'єкцій.
 - Продуйте перед ін'єкцією, щоб видалити будь-які повітряні бульбашки перед ін'єкцією у катетер.
 - За допомогою ін'єкційного шприца вручну введіть діагностичний або лікарський засіб.
5. Для того, щоб видалити катетер, зафіксуйте провідник(-и), використовуючи стандартні методи заміни катетерів та обережно вийміть катетер, доки дистальний кінець не вийде з гемостатичного клапана, а провідник(-и) можна буде закріпити.
6. Утилізуйте катетер згідно зі стандартними лікарняними процедурами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБРОБКА

Спеціальних умов зберігання та обробки немає.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Vascular Solutions LLC гарантує, що двопортний 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 двопортного 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 ІНШІХ ОBOB'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 зареєстрована 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 23.

Див. Словник термінів на сторінці 24.

International Symbols Glossary

		GCID	GWOD		MARKER
International Symbols Glossary	Fax number	Guide catheter inner diameter	Guidewire outer diameter	Phone number	Radiopaque marker
Slovník mezinárodních symbolů	Číslo faxu	Vnitřní průměr zaváděcího katétru	Vnější průměr vodičeho drátu	Telefonní číslo	RTG kontrastní značka
Ordbog med internationale symboler	Faxnummer	Indvendig diameter på guidekathetret	Yderdiameter af guidewire	Telefonnummer	Røntgenfast markør
Lijst met internationale symbolen	Faxnummer	Binnendiameter geleidekatheter	Buitendiameter voerdraad	Telefoonnummer	Radiopake markering
Rahvusvaheliste sümbolite sõnastik	Faksi nr	Juhtkateetri siseläbimõõt	Juhtetraadi välisläbimõõt	Tel nr	Röntgenkontrastne marker
Glossaire des symboles internationaux	Numéro de fax	Diamètre interne du cathéter-guide	Diamètre externe du fil-guide	Numéro de téléphone	Repère radio-opaque
Glossar der internationalen Symbole	Faxnummer	Innendurchmesser des Führungskatheters	Außendurchmesser des Führungsdrahtes	Telefonnummer	Röntgendichte Markierung
Επεξήγηση διεθνών συμβόλων	Αριθμός φαξ	Εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος	Αριθμός τηλεφώνου	Ακτινοοκιερός δείκτης
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Faxszám	Vezetőkatéter belső átmérője	Vezetődrót külső átmérője	Telefonszám	Sugárfogó marker
Glossario internazionale dei simboli	Numero di fax	Diametro interno del catetere guida	Diametro esterno del filo guida	Numero di telefono	Marker radiopaco
Starptautisko simbolu skaidrojums	Faksa numurs	Vadītājkatetra iekšējais diametrs	Vadītājsīgas ārējais diametrs	Tālruna numurs	Starojumu necaurlaidīgs marķieris
Tarptautinis ženklių žodynas	Fakso numeris	Kreipiamojo kateterio vidinis skersmuo	Kreipiamosios vielos išorinis skersmuo	Telefono numeris	Radiokontrastinė žymė
Internasjonal symbolordliste	Faksnummer	Indre diameter på ledekateter	Ytre diameter på ledetråd	Telefonnummer	Røntgentett markør
Słowniczek symboli międzynarodowych	Numer faksu	Wewnętrzna średnica cewnika prowadzącego	Zewnętrzna średnica przewodnika	Numer telefonu	Znacznik radiocieniujący
Glossário de Símbolos Internacionais	Fax	Diâmetro interno do cateter-guia	Diâmetro externo do fio-guia	Telefone	Marcador radiopaco
Glosario de símbolos internacionales	Número de fax	Diámetro interior del catéter guía	Diámetro exterior del alambre guía	Número de teléfono	Marcador radiopaco
Förklaring av internationella symboler	Faxnummer	Ledarkateterens innerdiameter	Ledarens yttre diameter	Telefonnummer	Röntgentät markör
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Faks numarası	Kılavuz kateter iç çapı	Kılavuz tel dış çapı	Telefon numarası	Radyopak deki
Slovník medzinárodných symbolov	Faxové číslo	Vnútrotný priemer vodiaceho katétra	Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	Telefónne číslo	RTG-kontrastná značka
Kansainvälisten merkkien selitykset	Faksinumero	Ohjainkatetrin sisäläpimitta	Ohjainvaijerin ulkoläpimitta	Puhelinnumero	Röntgenpositiivinen merkki
Kazalo međunarodnih simbola	Broj faksa	Unutarnji promjer vodećeg katetera	Vanjski promjer vodilice	Broj telefona	Rendgenski vidljiv marker
Rečnik međunarodnih simbola	Broj faksa	Unutrašnji prečnik vodećeg katetera	Spoljašnji prečnik žice vodilje	Broj telefona	Rendgen-nepropusni obeleživač
Glosar internațional de simboluri	Număr de fax	Diametrul interior al cateterului de ghidaj	Diametrul exterior al firului de ghidaj	Număr de telefon	Marcaj radioopac
Глоссарий международных символов	Номер факса	Внутренний диаметр проводникового катетера	Наружный диаметр проводника	Номер телефона	Рентгеноконтрастная метка
Словник міжнародних символів	Номер факсу	Внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	Зовнішній діаметр провідника	Номер телефону	Рентгеноконтрастна мітка

Content Glossary



Content Glossary	Twin-Pass dual access catheter
Slovník pojmu	Dvojcestný katétr Twin-Pass
Indholdsordliste	Twin-Pass dobbeltadgangskateter
Overzicht van de inhoud	Twin-Pass toegangskatheter met dubbel lumen
Tekstisisesed terminid	Twin-Pass kahese juurdepääsuga kateeter
Glossaire du contenu	Cathéter double accès Twin-Pass
Inhaltsglossar	Twin-Pass-Doppellumen-Katheter
Περιγραφή περιεχόμενων ειδών	Καθετήρας διπλής πρόσβασης Twin-Pass
Tartalmazott elemek jegyzéke	Twin-Pass kettős hozzáférést biztosító katéter
Glossario del contenuto	Catetere a doppio accesso Twin-Pass
Satura terminu vārdnīca	Twin-Pass divkārtšas piekļuves katētrs
Turinio žodynas	„Twin-Pass“ dvigubos prieigos kateteris
Innholdsordliste	Twin-Pass-katetre med dobbel tilgang
Słowniczek zawartości	Cewnik podwójnego dostępu Twin-Pass
Glossário do conteúdo	Cateter de duplo acesso Twin-Pass
Glosario de contenido	Catéter de acceso doble Twin-Pass
Ordlista	Twin-Pass kateter för dubbel åtkomst
İçerik Sözlüğü	Twin-Pass çift erişim kateteri
Slovník obsahu	Dvojprístupový katéter Twin-Pass
Sisältöä kuvaavien merkkien selitykset	Kaksiluumeninen katetri Twin-Pass
Kazalo sadržaja	Dvosmjerni kateter Twin-Pass
Rečnik sadržaja	Kateter za dvostruki pristup Twin-Pass
Glosar de termeni	Cateter Twin-Pass cu acces dual
Глоссарий содержания	Двухпросветный катетер доступа Twin-Pass
Словник термінів	Двопортовий катетер Twin-Pass