

Turnpike™ catheters

Turnpike™ catheters

Instructions For Use

USA CAUTION

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

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

DEVICE DESCRIPTION

The Turnpike catheters are single lumen catheters designed for use in the coronary and/or peripheral vasculature. The catheters' shafts are constructed of two polymer layers that encapsulate a braid and a dual-layer coil. The distal 60cm of each catheter has a hydrophilic coating.

The Turnpike is available in four versions: the Turnpike catheter (*long, flexible, radiopaque distal tip*), the Turnpike LP catheter (*lower profile & increased flexibility*), the Turnpike Spiral catheter (*adds an outer coil onto the distal shaft for additional rotational advancement*), and the Turnpike Gold catheter (*outer coil on the distal shaft and a gold-plated, stainless steel, threaded distal tip*).

There are no diagnostic or therapeutic agents known to be incompatible with the Turnpike catheters.

The Turnpike catheters have been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

SPECIFICATIONS

Figure 1: Turnpike Catheter (standard)

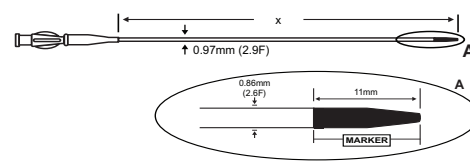


Table 1: Turnpike Catheter (standard)

Model number	5642	5643
Working length (X)	135cm	150cm
Compatible guidewire diameter	≤ 0.014" / 0.36mm	
Compatible guide catheter size	≥ 5F (≥ 0.056" / 1.42mm ID)	
Proximal shaft outer diameter	0.97mm / 0.038" (2.9F)	
Distal shaft outer diameter	0.86mm / 0.034" (2.6F)	
Distal tip outer diameter	0.53mm / 0.021" (1.6F)	
Maximum allowable outer diameter	1.02mm / 0.040" (3.1F)	

Figure 2: Turnpike LP Catheter

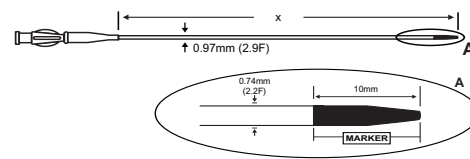


Table 2: Turnpike LP Catheter

Model Number	5638	5639
Working length (X)	135cm	150cm
Compatible guidewire diameter	≤ 0.014" / 0.36mm	
Compatible guide catheter size	≥ 5F (≥ 0.056" / 1.42mm ID)	
Proximal shaft outer diameter	0.97mm / 0.038" (2.9F)	
Distal shaft outer diameter	0.74mm / 0.029" (2.2F)	
Distal tip outer diameter	0.53mm / 0.021" (1.6F)	
Maximum allowable outer diameter	1.02mm / 0.040" (3.1F)	

Figure 3: Turnpike Spiral Catheter

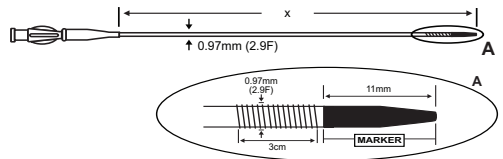


Table 3: Turnpike Spiral Catheter

Model Number	5640	5641
Working length (X)	135cm	150cm
Compatible guidewire diameter	≤ 0.014" / 0.36mm	
Compatible guide catheter size	≥ 5F (≥ 0.056" / 1.42mm ID)	
Proximal shaft outer diameter	0.97mm / 0.038" (2.9F)	
Distal shaft outer diameter	0.97mm / 0.038" (2.9F)	
Distal tip outer diameter	0.53mm / 0.021" (1.6F)	
Maximum allowable outer diameter	1.02mm / 0.040" (3.1F)	

Figure 4: Turnpike Gold Catheter

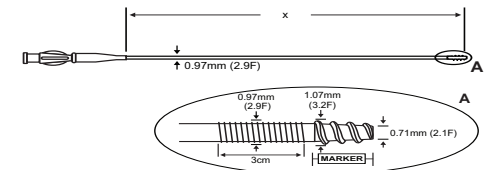


Table 4: Turnpike Gold Catheter

Model Number	5621	5622
Working length (X)	135cm	150cm
Compatible guidewire diameter	≤ 0.014" / 0.36mm	
Compatible guide catheter size	≥ 5F (≥ 0.056" / 1.42mm ID)	
Proximal shaft outer diameter	0.97mm / 0.038" (2.9F)	
Distal shaft outer diameter	0.97mm / 0.038" (2.9F)	
Distal tip outer diameter	0.71mm / 0.028" (2.1F)	
Maximum allowable outer diameter	1.07mm / 0.042" (3.2F)	

INDICATIONS

The Turnpike catheters are intended to be used to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature. They may be used to facilitate placement and exchange of guidewires and to subselectively infuse/deliver diagnostic and therapeutic agents.

CONTRAINDICATIONS

The Turnpike Spiral and Turnpike Gold catheters are contraindicated for use in vessels with an effective diameter smaller than 1mm.

WARNINGS

The Turnpike catheters are 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 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 or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, other device damage, or vessel injury.

Always advance the Turnpike catheters over an existing in-place guidewire. Do not use the Turnpike catheters to cross a lesion or occlusion ahead of the distal tip of the guidewire, as vessel injury may result.

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

Do not rotate the catheter more than two (2) consecutive 360° rotations in either direction if the distal tip becomes lodged and is not also rotating, as it may result in separation of the catheter, damage

en	English/Instructions for Use	1
cs	Česky/Návod k použití	2
da	Dansk/Brugsanvisning	3
nl	Nederlands/Gebruiksaanwijzing	5
et	Eesti/Kasutusjuhised	6
fi	Suomi/Käyttöohjeet	7
fr	Français/Mode d'emploi	9
de	Deutsch/Gebrauchsanweisung	10
el	Ελληνικά/Οδηγίες χρήσης	12
hu	Magyar/Használati utasítás	13
it	Italiano/Istruzioni per l'uso	14
lv	Latviski/Lietošanas instrukcija	16
lt	Lietuvių/Naudojimo instrukcijos	17
no	Norsk/Bruksanvisning	18
pl	Polski/Instrukcja stosowania	19
pt	Português/Instruções de utilização	21
es	Español/Instrucciones de uso	22
sv	Svenska/Bruksanvisning	23
tr	Türkçe/Kullanım Talimatları	25
sk	Slovenčina/Návod na použitie	26
vi	Tiếng Việt/Hướng dẫn sử dụng	27
hr	Hrvatski/Upute za uporabu	29
sr	Srpski/Uputstvo za upotrebu	30
ro	Română/Instrucțiuni de utilizare	31
ru	Русский/Инструкция по применению	32
uk	Українська/Інструкція для застосування	34
th	ภาษาไทย/คำแนะนำสำหรับการใช้งาน	35

Teleflex™

Teleflex Medical LLC
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville, NC 27560 USA
USA: (866) 246 6990
International: +1 919 544 8000

to the catheter, or vessel injury. If using the Turnpike or Turnpike LP, unwind the catheter to its relaxed position and apply backward tension in order to dislodge the tip. If using the Turnpike Spiral or Turnpike Gold, rotate the catheter in the counter-clockwise direction with backward tension in order to dislodge the tip.

Never advance the Turnpike Spiral or Turnpike Gold catheters into a vessel with an effective diameter smaller than 1mm. The catheter could become lodged and result in vessel injury.

PRECAUTIONS

Do not use the Turnpike catheters if the packaging is damaged. A damaged package could result in a breach of sterility or device damage.

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

The catheter lumen should be flushed with sterile, heparinized saline prior to use to ensure catheter is free from debris which could be introduced into the body resulting in an embolism.

Care should be taken not to crush the catheter. Excessive tightening of a hemostatic valve onto the catheter shaft may result in damage to the wire lumen and/or difficulty while exchanging wires.

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

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.

If using the Turnpike Spiral or Turnpike Gold, the catheter may only be rotated in the counter-clockwise direction to remove. Vessel damage and/or inability to withdraw the catheter may occur.

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

ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects that may be associated with the use of the Turnpike catheters include, but are not limited to, the following:

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

CLINICAL PROCEDURE

The Turnpike catheters 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
- 1x Dispenser coil with flushing luer

Other items required but not provided:

- Guide catheter or sheath with an inner diameter large enough to accommodate the Turnpike catheter in use (See **Specifications** section)
- Hemostasis valve (Tuohy-Borst type)
- Guidewire with diameter $\leq 0.014'' / 0.36\text{mm}$
- 10mL sterile syringe (for flushing the dispenser coil and the catheter lumen)
- Sterile heparinized saline (for system flushing)

PREPARATIONS FOR USE

1. Prior to use, carefully inspect the catheter packaging for damage.
2. Utilizing sterile technique, remove the catheter dispenser coil from the packaging and transfer it to the sterile field.
3. Attach a 10mL syringe filled with sterile, heparinized saline to the luer-lock guidewire entry port of the catheter and thoroughly flush the lumen.
4. Attach a 10mL syringe filled with sterile, heparinized saline to the flushing luer of the dispenser coil and completely flush the coil.
5. Remove the catheter from the dispenser coil and inspect it for any bends or kinks.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the Turnpike catheters according to the following steps:

1. Secure the previously placed guidewire. Backload the distal tip of the Turnpike catheter onto the proximal end of the guidewire and advance through the hemostasis valve.
2. Carefully advance the Turnpike catheter through the vasculature under fluoroscopy. If resistance is encountered while advancing the catheter through the vessel, rotate the catheter in either a clockwise or counter-clockwise direction while gently pushing on the catheter to advance. If using the Turnpike Spiral or Turnpike Gold, rotate the catheter in the clockwise direction only to advance.
3. If guidewire exchange is desired, after fluoroscopically confirming that the Turnpike catheter distal tip is positioned in the desired vascular space, slowly remove the guidewire and insert the new guidewire into the luer-lock guidewire entry port. Advance the guidewire until it exits the catheter tip. Under fluoroscopy, ensure that the guidewire is sufficiently advanced into the distal vasculature.
4. If subselective infusion/delivery of diagnostic or therapeutic agents is desired, after fluoroscopically confirming that the Turnpike tip is positioned in the desired vasculature space, slowly remove the guidewire.
5. Create an air-free, fluid-to-fluid connection between the catheter hub and the injection syringe. Aspirate prior to injection, and observe the syringe to remove any air bubbles prior to injecting into the catheter.
6. Using the injection syringe, manually infuse the diagnostic or therapeutic agent.
7. Fix the guidewire using standard catheter exchange techniques and carefully withdraw the Turnpike catheter. If resistance is encountered while removing the Turnpike catheter, rotate the catheter in either a clockwise or counter-clockwise direction while gently pulling on the catheter to remove. If using Turnpike Spiral or Turnpike Gold, rotate the catheter in the counter-clockwise direction only to remove.
8. Dispose of catheter following standard hospital procedure.

WARNING: Do not rotate the catheter more than two (2) consecutive 360° rotations in either direction if the distal tip is not also rotating and advancing, as it may result in separation of the catheter, damage to the catheter, or vessel injury.

STORAGE & HANDLING

No special storage or handling conditions.

LIMITED WARRANTY

Teleflex Medical LLC warrants that the Turnpike catheters are 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 Teleflex Medical LLC to be defective in workmanship or materials. Teleflex Medical LLC shall not be liable for any incidental, special or consequential damages arising from the use of the Turnpike catheters. Damage to the product through misuse, alteration, improper storage or improper handling shall void this limited warranty.

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

PATENTS AND TRADEMARKS

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

See: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike is a registered trademark of Teleflex Innovations S.à.r.l., or Teleflex Medical LLC, each a part of Teleflex Incorporated.

See the International Symbols Glossary on page 37.

See the Content Glossary on page 40.

Katetry Turnpike™

Návod k použití

UPOZORNĚNÍ PRO USA

Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na základě objednávky lékaře či z tohoto titulu.

Zařízení nebylo posouzeno pro použití v nervovém cévním systému.

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Katetry Turnpike jsou katetry s jediným lumenem a jsou určeny k použití v koronárním nebo periferním cévním systému. Tubus katétrů je vyroben ze dvou polymerových vrstev, které obalují opletení a dvourvstvou cívkou. Distálních 60 cm každého katétru má hydrofilní povrchovou vrstvu.

Katétr Turnpike je k dispozici ve čtyřech verzích: katétr Turnpike (dlouhý, pružný a rentgenokontrastní distální hrot), katétr Turnpike LP (s nízkým profilem a zvýšenou pružností), spirální katétr Turnpike (obsahuje navíc vnější cívkou na distální části tubusu pro dodatečný rotační posun) a zlatý katétr Turnpike (vnější cívkou na distální části tubusu a pozlacený závitový distální hrot z nerezové oceli).

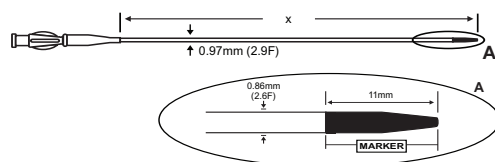
Neexistují žádné diagnostické nebo terapeutické látky, o kterých by bylo známo, že nejsou kompatibilní s katetry Turnpike.

Katetry Turnpike jsou sterilizovány ethylenoxidem.

STERILE EO

TECHNICKÉ ÚDAJE

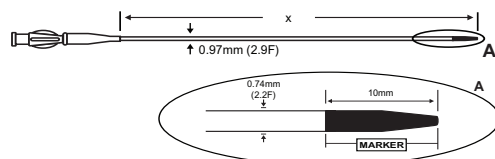
Obrázek 1: Katétr Turnpike (standardní)



Tabulka 1: Katétr Turnpike (standardní)

Číslo modelu	5642	5643
Pracovní délka (X)	135 cm	150 cm
Průměr kompatibilního vodícího drátu	$\leq 0,014'' / 0,36 \text{ mm}$	
Velikost kompatibilního vodícího katétru	$\geq 5 \text{ Fr}$ ($\geq 0,056'' / 1,42 \text{ mm}$)	
Vnější průměr proximálního tubusu	0,97 mm / 0,038'' (2,9 Fr)	
Vnější průměr distálního tubusu	0,86 mm / 0,034'' (2,6 Fr)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,53 mm / 0,021'' (1,6 Fr)	
Maximální přípustný vnější průměr	1,02 mm / 0,040'' (3,1 Fr)	

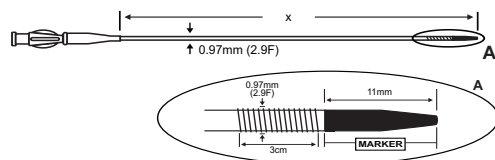
Obrázek 2: Katétr Turnpike LP



Tabulka 2: Katétr Turnpike LP

Číslo modelu	5638	5639
Pracovní délka (X)	135 cm	150 cm
Průměr kompatibilního vodícího drátu	$\leq 0,014'' / 0,36 \text{ mm}$	
Velikost kompatibilního vodícího katétru	$\geq 5 \text{ Fr}$ ($\geq 0,056'' / 1,42 \text{ mm}$)	
Vnější průměr proximálního tubusu	0,97 mm / 0,038'' (2,9 Fr)	
Vnější průměr distálního tubusu	0,74 mm / 0,029'' (2,2 Fr)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,53 mm / 0,021'' (1,6 Fr)	
Maximální přípustný vnější průměr	1,02 mm / 0,040'' (3,1 Fr)	

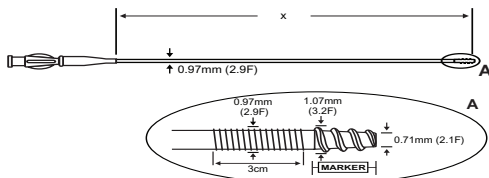
Obrázek 3: Spirální katétr Turnpike



Tabulka 3: Spirální katétr Turnpike

Číslo modelu	5640	5641
Pracovní délka (X)	135 cm	150 cm
Průměr kompatibilního vodícího drátu	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Velikost kompatibilního vodícího katétru	≥ 5 Fr (≥ 0,056" / 1,42 mm)	
Vnější průměr proximálního tubusu	0,97 mm / 0,038" (2,9 Fr)	
Vnější průměr distálního tubusu	0,97 mm / 0,038" (2,9 Fr)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,53 mm / 0,021" (1,6 Fr)	
Maximální přípustný vnější průměr	1,02 mm / 0,040" (3,1 Fr)	

Obrázek 4: Zlatý katétr Turnpike



Tabulka 4: Zlatý katétr Turnpike

Číslo modelu	5621	5622
Pracovní délka (X)	135 cm	150 cm
Průměr kompatibilního vodícího drátu	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Velikost kompatibilního vodícího katétru	≥ 5 Fr (≥ 0,056" / 1,42 mm)	
Vnější průměr proximálního tubusu	0,97 mm / 0,038" (2,9 Fr)	
Vnější průměr distálního tubusu	0,97 mm / 0,038" (2,9 Fr)	
Vnější průměr distálního hrotu	0,71 mm / 0,028" (2,1 Fr)	
Maximální přípustný vnější průměr	1,07 mm / 0,042" (3,2 Fr)	

INDIKACE

Katétry Turnpike jsou určeny k použití pro přístup k definovaným oblastem v koronárním nebo periferním cévním systému. Mohou být použity k usnadnění umístění a výměny vodících drátů a k subselektivní infuzi/dávkování diagnostických a terapeutických léčiv.

KONTRAINDIKACE

Použití spirálního katétru Turnpike a zlatého katétru Turnpike je kontraindikováno v případě cév s efektivním průměrem menším než 1 mm.

VAROVÁNÍ

Katétry Turnpike jsou dodávány sterilní a jsou určeny k jednorázovému použití. Opakované používání prostředků k jednorázovému použití vystavuje pacienta nebo uživatele potenciálnímu riziku infekce a může narušit funkčnost prostředku, což může vést k onemocnění nebo vážné zdravotní újmě pacienta.

Pokud nelze katétre protáhnout vodící drát vhodné velikosti, nepokoušejte se řešit blokádu proplachováním katétru in vivo. Může dojít k prasknutí katétru nebo poškození tepny. Identifikujte a odstraňte příčinu ucpaní nebo vyměňte katétr za nový.

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

Katétry Turnpike vždy posunujte po stávajícím umístěním vodícím drátu. Nepoužívejte katétry Turnpike k překročení léze nebo okluze před distálním hrotem vodícího drátu, protože by mohlo dojít k poškození cévy.

Neprovádějte vysokotlaké injekce. Pokud injekční tlak překročí hodnotu 300 psi, může dojít k poškození katétru.

Neotáčejte katétr o více než dvě (2) otočky o 360° v jednom směru, pokud distální hrot uvíznul a neotáčí se také, protože by mohlo dojít k poškození katétru nebo poranění cév. Pokud používáte katétr Turnpike nebo Turnpike LP, rozviňte jej, aby se uvolnil, a pro odblokování hrotu na něj zatlačte směrem dozadu. Pokud používáte spirální katétr Turnpike nebo zlatý katétr Turnpike, pro odblokování hrotu jím otáčejte proti směru hodinových ručiček a zároveň na něj tlačte směrem dozadu.

Nikdy nezavádějte spirální katétr Turnpike ani zlatý katétr Turnpike do cév s efektivním průměrem menším než 1 mm. Katétr by mohl uvíznout a způsobit poranění cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Katétry Turnpike nepoužívejte, je-li obal poškozený. Poškození obalu může způsobit narušení sterility nebo poškození prostředku.

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

Lumen katétru je nutno před použitím propláchnout sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem, aby bylo zajištěno, že v katétru není usazenina, která by mohla být zanesena do těla a mohla by způsobit embolizaci.

Je třeba dbát na to, aby katétr nebyl zdeformován. Nadměrné dotažení hemostatického ventilu na tubusu katétru může vést k poškození lumenu pro drát nebo obtížím při výměně drátů.

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

Je-li katétr zaveden uvnitř těla, smí se s ním manipulovat pouze pod skiaskopickou kontrolou. Nepokoušejte se vyřadit katétre, aniž byste sledovali výsledný pohyb jeho hrotu, protože by mohlo dojít k poškození katétru nebo poranění cévy.

V případě používání spirálního katétru Turnpike nebo zlatého katétru Turnpike může být katétr při vyťahování otáčen pouze proti směru hodinových ručiček. Jinak by mohlo dojít k poškození cévy a/nebo k nemožnosti katétr vytáhnout.

Zkontrolujte, zda jsou zajištěny všechny armatury a přídavná zařízení a zkontrolujte, že stříkačka neobsahuje před vstříknutím bublinky vzduchu, aby do katétru během používání nepronikal vzduch. Nedodržení tohoto požadavku může vést ke vniknutí vzduchu do cévního systému.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi potenciální nežádoucí účinky, které mohou souviset s použitím katétrů Turnpike, patří mimo jiné:

- Výpotek/tamponáda
- Embolizace
- Hypertenze
- Hypotenze
- Infekce
- Zánětlivá odpověď
- Infarkt myokardu
- Septální hematom
- Tachykardie
- Trombóza
- Diskrece cévy
- Perforace cév
- Ruptura cévy
- Cévní spasmus

KLINICKÝ ZÁKROK

Katétry Turnpike mohou používat pouze lékaři školení k výkonům, k nimž jsou tyto prostředky určeny. Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly, ani nenahrazují zkušenosti lékaře a jeho úsudek při léčbě konkrétního pacienta. Před rozhodnutím o příslušném plánu léčby je nutno uvážit všechny údaje, které jsou k dispozici, včetně známek a příznaků pacienta a výsledků dalších diagnostických vyšetření.

Obsah balení:

- 1 ks katétr
- 1 x zásobník s proplachovací koncovkou typu luer

Ostatní potřebné položky, které nejsou součástí balení:

- Vodící katétr nebo pouzdro s vnitřním průměrem dostatečně velkým pro umístění použitého katétru Turnpike (viz část **Technické údaje**)
- Hemostatický ventil (typ Tuohy-Borst)
- Vodící drát o průměru ≤ 0,014" / 0,36 mm
- 10ml sterilní injekční stříkačka (k *proplachování zásobníku a lumenu katétru*)
- Sterilní heparinovaný fyziologický roztok (k *proplachování systému*)

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Před použitím balení katétru pečlivě prohlédněte, zda není poškozeno.
2. S využitím sterilní techniky vyjměte zásobník katétru z obalu a přenechte do sterilního pole.
3. Připojte 10ml injekční stříkačku naplněnou sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem ke vstupnímu portu pro vodící drát typu luer katétru a důkladně propláchněte lumen.
4. Nasaďte 10ml stříkačku naplněnou sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem na proplachovací koncovku typu luer na zásobník a zcela jej propláchněte.
5. Vyjměte katétr ze zásobníku a zkontrolujte, zda není zkroucený nebo ohnutý.

POSTUP ZAVEDENÍ

Katétry Turnpike zaveďte podle následujících kroků:

1. Zjistěte dříve umístění vodící drát. Technickou backload nasaďte distální hrot katétru Turnpike na proximální konec vodícího drátu a protáhněte hemostatickým ventilem.

2. Opatrně posunujte katétr Turnpike cévním systémem za skiaskopického sledování. Jestliže při posunu katétru cévou narazíte na odpor, otáčejte katétre buď ve směru hodinových ručiček, nebo proti směru hodinových ručiček a současně pokračujte v zavádění katétru lehkým tlacením. V případě používání spirálního katétru Turnpike nebo zlatého katétru Turnpike katétr při posouvání otáčejte pouze ve směru hodinových ručiček.

VAROVÁNÍ: Neotáčejte katétr o více než dvě (2) otočky o 360° v jednom směru, pokud se neotáčí rovněž distální hrot a nedochází k posunu, protože to může vést k rozdělení katétru, poškození katétru nebo poranění cév.

3. Pokud je vyžadována výměna vodícího drátu po skiaskopickém potvrzení, že je distální hrot katétru Turnpike umístěn v požadovaném cévním prostoru, vodící drát pomalu vyjměte a zaveďte nový vodící drát do vstupního portu pro vodící drát typu luer. Posunujte vodící drát, dokud nevystoupí z hrotu katétru. Za skiaskopického sledování zajištěte, aby byl vodící drát dostatečně zasunut do distálního cévního systému.
4. Pokud je žádoucí subselektivní infuze nebo přívod diagnostických či léčebných látek, odstraňte pomalu vodící drát po skiaskopickém ověření, že je hrot katétru Turnpike umístěn v požadovaném cévním prostoru.
5. Vytvořte spojení mezi tekutinami v rozbočovací katétru a ve stříkačce, a to bez přítomnosti vzduchu. Před vstříknutím nasaďte do katétru aspirující a zkontrolujte, že jsou ze stříkačky odstraněny všechny bublinky vzduchu.
6. Injekční stříkačkou ručně vstříkněte diagnostickou nebo léčebnou látku.
7. Vodící drát fixujte pomocí standardních postupů pro výměnu katétru a opatrně vytáhněte katétr Turnpike. Jestliže při vyťahování katétru Turnpike narazíte na odpor, otáčejte katétre buď ve směru hodinových ručiček, nebo proti směru hodinových ručiček a současně pokračujte ve vyťahování katétru lehkým tahem. V případě používání spirálního katétru Turnpike nebo zlatého katétru Turnpike katétr při vyťahování otáčejte pouze proti směru hodinových ručiček.
8. Katétr zlikvidujte podle standardního nemocničního postupu.

SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ

Nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky pro skladování a zacházení.

OMEZENÍ ZÁRUKY

Společnost Teleflex Medical LLC zaručuje, že katétry Turnpike budou do uplynutí uvedené doby použitelnosti bez výrobních vad a vad materiálu. Odpovědnost podle této záruky je omezena na refundaci nebo výměnu jakéhokoli výrobku, jenž byl ze strany společnosti Teleflex Medical LLC shledán vadným v dílenském zpracování či materiálech. Společnost Teleflex Medical LLC neodpovídá za žádné náhodné, zvláštní či následné škody vzniklé při používání katétrů Turnpike. Poškození výrobku způsobené nesprávným použitím, pozměněním, nesprávným skladováním nebo nevhodnou manipulací ruší platnost této omezené záruky.

Žádný zaměstnanec, zástupce ani distributor společnosti Teleflex Medical LLC nemá v žádném ohledu žádnou pravomoc pozměnit či doplnit tuto omezenou záruku. Žádné údajné pozměnění či doplnění nebude u společnosti Teleflex Medical LLC vymahatelné.

TATO ZÁRUKA JE POSKYTNUTA VÝSLOVNĚ NAMÍSTO VŠECH OSTATNÍCH VÝSLOVNÝCH NEBO NEPŘÍMÝCH ZÁRUK VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY UPLATNITELNOSTI NA TRHU NEBO VHDNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU NEBO JAKÉHOKOLI ZÁVAZKU SPOLEČNOSTI TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

Viz: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike je registrovaná ochranná známka společností Teleflex Innovations S.á.r.l., nebo Teleflex Medical LLC, které jsou všechny součástí skupiny Teleflex Incorporated.

Viz Slovník mezinárodních symbolů na straně 37.

Viz Slovník pojmů na straně 40.

Turnpike™ -katetre Brugsanvisning

USA - FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller ifølge en læges ordinerings.

Denne anordning er ikke vurderet til brug i neurovaskulaturen.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Turnpike-katetrene er enkeltvolumenkatetre, der er designet til brug i koronar- og/eller perifervaskulaturen. Kateterskafterne består af to polymerlag, der indkapsler en flettet snor og en spiral med to lag. De distale 60 cm på hvert enkelt kateter har en hydrofil blødgøring.

Turnpike fås i fire udgaver: Turnpike-kateteret (*lang, fleksibel, røntgenfast distal spids*), Turnpike LP-kateteret (*lavere profil og øget fleksibilitet*), Turnpike-spiralkateteret (*tilføjer en ydre spiral på det distale skaf til ekstra, roterende fremføring*), og Turnpike-guldkateteret (*ydre spiral på det distale skaf og en guldbelagt, gevindekatet distal spids i rustfrit stål*).

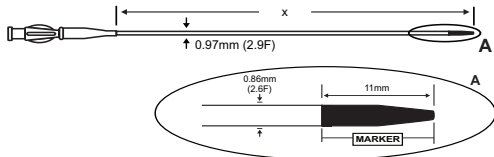
Der er så vidt vides ikke nogen diagnostiske eller terapeutiske midler, som ikke er kompatible med Turnpike-katetrene.

Turnpike-katetrene er steriliseret med ethylenoxid.



SPECIFIKATIONER

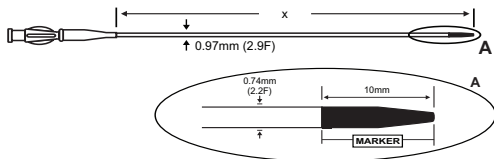
Figur 1: Turnpike-kateter (standard)



Tabel 1: Turnpike-kateter (standard)

Modelnummer	5642	5643
Arbejdslængde (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel guidewirediameter	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Kompatibel guidekateterstørrelse	≥ 5F (≥ 0,056" / 1,42 mm ID)	
Det proksimale skafts udvendige diameter	0,97 mm / 0,038" (2,9F)	
Det distale skafts udvendige diameter	0,86 mm / 0,034" (2,6F)	
Den distale spids' udvendige diameter	0,53 mm / 0,021" (1,6F)	
Maksimalt tilladte, udvendige diameter	1,02 mm / 0,040" (3,1F)	

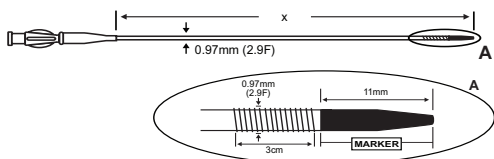
FIGUR 2: TURNPIKE LP-KATETER



Tabel 2: Turnpike LP-kateter

Modelnummer	5638	5639
Arbejdslængde (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel guidewirediameter	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Kompatibel guidekateterstørrelse	≥ 5F (≥ 0,056" / 1,42 mm ID)	
Det proksimale skafts udvendige diameter	0,97 mm / 0,038" (2,9F)	
Det distale skafts udvendige diameter	0,74 mm / 0,029" (2,2F)	
Den distale spids' udvendige diameter	0,53 mm / 0,021" (1,6F)	
Maksimalt tilladte, udvendige diameter	1,02 mm / 0,040" (3,1F)	

FIGUR 3: TURNPIKE-SPIRALKATETER

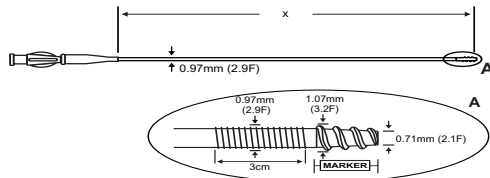


Tabel 3: Turnpike-spiralkateter

Modelnummer	5640	5641
Arbejdslængde (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel guidewirediameter	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Kompatibel guidekateterstørrelse	≥ 5F (≥ 0,056" / 1,42 mm ID)	
Det proksimale skafts udvendige diameter	0,97 mm / 0,038" (2,9F)	

Det distale skafts udvendige diameter	0,97 mm / 0,038" (2,9F)
Den distale spids' udvendige diameter	0,53 mm / 0,021" (1,6F)
Maksimalt tilladte, udvendige diameter	1,02 mm / 0,040" (3,1F)

Figur 4: Turnpike-guldkateter



Tabel 4: Turnpike-guldkateter

Modelnummer	5621	5622
Arbejdslængde (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel guidewirediameter	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Kompatibel guidekateterstørrelse	≥ 5F (≥ 0,056" / 1,42 mm ID)	
Det proksimale skafts udvendige diameter	0,97 mm / 0,038" (2,9F)	
Det distale skafts udvendige diameter	0,97 mm / 0,038" (2,9F)	
Den distale spids' udvendige diameter	0,71 mm / 0,028" (2,1F)	
Maksimalt tilladte, udvendige diameter	1,07 mm / 0,042" (3,2F)	

INDIKATIONER

Turnpike-katetrene er beregnet til brug til indføring i diskrete områder af koronar- og/eller perifervaskulaturen. De kan anvendes til at lette placeringen og udskiftningen af guidewirer samt indgive/levere diagnostiske og terapeutiske midler subselektivt.

KONTRAIKATIONER

Turnpike-spiral- og Turnpike-guldkatetrene er kontraindiceret til brug i kar med en effektiv diameter på under 1 mm.

ADVARSLER

Turnpike-katetrene leveres sterile udelukkende 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 størrelse kan bevæges gennem kateteret, må man ikke forsøge at fjerne blokeringen ved gennemskylning af kateteret in vivo. Kateteret kan gå i stykker, og det kan medføre arterieskader. Find og afhjælp årsagen til blokeringen, eller udskift kateteret med et nyt.

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

Før altid Turnpike-katetrene frem over en eksisterende, indlagt guidewire. Brug ikke Turnpike-katetrene til at krydse en læsion eller okklusion foran guidewirens distale spids, da dette kan forårsage karskade.

Foretag ikke højtryksinjektioner. Kateteret kan blive beskadiget, hvis injektionstrykket overskrider 300 psi.

Drej ikke kateteret mere end to (2) konsekutive omdrejninger på 360° i begge retninger, hvis den distale spids har sat sig fast og ikke drejer med, da det kan resultere i adskillelse af kateteret, beskadigelse af kateteret eller karskade. Hvis der anvendes enten Turnpike eller Turnpike LP, skal kateteret skrues tilbage til hvileposition og der påføres bagudrettet spænding, således at spidsen kommer fri. Hvis der anvendes enten Turnpike Spiral eller Turnpike Gold, skal kateteret roteres i retning mod uret med baglæns spænding, således at spidsen kommer fri.

Før aldrig Turnpike-spiral- eller Turnpike-guldkatetrene ind i et kar med en effektiv diameter på under 1 mm. Kateteret kan sætte sig fast og forårsage karskade.

FORHOLDSREGLER

Anvend ikke Turnpike-katetrene, hvis emballagen er beskadiget. En beskadiget emballage kan resultere i brud på steriliteten eller skade på anordningen.

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

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

Man skal passe på ikke at knuse kateteret. Hvis en hæmostatisk ventil strammes for hårdt på kateterskaftet, kan det beskadige wirens lumen og/eller gøre det svært at udskifte wirer.

Håndtør kateteret forsigtigt under proceduren for at reducere risikoen for, at det utilsigtet bliver beskadiget, bøjet eller kinker.

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

Hvis man anvender Turnpike-spiral eller Turnpike-guld, må kateteret kun drejes mod uret for at fjerne det. Der kan opstå karskade, og/eller det kan blive umuligt at trække kateteret tilbage.

Kontroller, at alle fittings og tilkoblinger sidder fast, og se efter, at sprøjten er fri for luftbobler inden injektion, således at der ikke ledes luft ind i kateteret under brug. Unndlæelse heraf kan resultere i, at luft bliver ledt ind i vaskulaturen.

BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger, som kan være forbundet med brugen af Turnpike-katetrene, inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

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

KLINISK PROCEDURE

Turnpike-katetrene skal bruges af læger, som er uddannet i de procedurer, hvortil anordningen er beregnet. De beskrevne teknikker og procedurer repræsenterer ikke ALLE medicinsk acceptable protokoller, og formålet med dem er heller ikke at erstatte lægens erfaring og skøn i behandlingen af den enkelte patient. Alle tilgængelige data, herunder patientens tegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater, bør tages med i betragtning, før en specifik behandlingsplan fastsættes.

Pakken indeholder:

- 1x kateter
- 1x dispenserspiral med skylleluer

Andre ting, som kræves, men som ikke er inkluderet:

- Guidekateter eller -hylster med en indvendig diameter, der er stor nok til at rumme Turnpike-kateteret, der er i brug (se afsnittet **Specifikationer**)
- Hæmostaseventil (Tuohy-Borst-type)
- Guidewire med diameter ≤ 0,014" / 0,36 mm
- 10 ml steril sprøjte (til gennemskylning af dispenserspiralen og kateterlumenet)
- Sterilt, hepariniseret saltvand (til skylning af systemet)

KLARGØRING TIL BRUG

1. Eftersø omhyggeligt kateterets emballage for skade før brug.
2. Fjern kateterets dispenserspiral fra emballagen ved hjælp af steril teknik, og overfør den til det sterile felt.
3. Sæt en 10 ml sprøjte fyldt med steril, hepariniseret saltvand på kateterets guidewireindgangsport med luer-lås, og gennemskyl lumenet grundigt.
4. Monter en 10 ml sprøjte fyldt med steril hepariniseret saltvand til skylle-lueren på dispenserspiralen, og skyl spolen helt gennem.
5. Tag kateteret ud af dispenserspiralen, og eftersø det for bøjninger eller knæk.

INDFØRINGSPROCEDURE

Indfør Turnpike-katetrene ved hjælp af følgende trin:

1. Fastgør den tidligere anlagte guidewire. Sæt Turnpike-kateterets distale spids på guidewirens bagerste, proksimale ende, og før det frem gennem hæmostaseventilen.
2. Før forsigtigt Turnpike-kateteret frem gennem vaskulaturen under brug af fluoroskopi. Hvis der mærkes modstand under fremføringen af kateteret gennem karret, skal kateteret drejes med eller mod uret, mens man forsigtigt skubber kateteret frem. Hvis man anvender Turnpike-spiral eller Turnpike-guld må kateteret kun drejes med uret for at føre det fremad. **ADVARSEL: Drej ikke kateteret mere end to (2) konsekutive omdrejninger på 360° i begge retninger, hvis den distale spids ikke også drejer og føres frem, da det kan resultere i adskillelse af kateteret, beskadigelse af kateteret eller karskade.**
3. Hvis der er behov for udskiftning af guidewiren, fjernes guidewiren langsomt, efter det er bekræftet ved fluoroskopi, at Turnpike-kateterets distale spids er anbragt i det ønskede vaskulære rum, hvorefter den nye guidewire indføres gennem guidewireindgangsporten med luer-lås. Før guidewiren

frem, indtil den kommer ud af kateterets spids. Sørg under fluoroskopi for, at guidewiren er tilstrækkeligt langt fremme i den distale vaskulatur.

- Såfremt man ønsker subselektiv infusion/indgivelse af diagnostiske eller terapeutiske midler, skal man langsomt fjerne guidewiren, efter man med fluoroskopi har bekræftet, at spidsen af Turnpike-kateteret befinder sig i det ønskede, vaskulære område.
- Skab en luftfri, væske-til-væske-forbindelse mellem katetermuffen og injektionssprøjten. Aspirer inden injektion, og se sprøjten efter for at fjerne eventuelle luftbobler inden injektion i kateteret.
- Indgiv det diagnostiske eller terapeutiske middel manuelt ved brug af injektionssprøjten.
- Fikser guidewiren ved hjælp af standardteknikker til kateterudskiftning, og træk forsigtigt Turnpike-kateteret tilbage. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af Turnpike-kateteret, skal kateteret drejes med eller mod urets retning, mens man forsigtigt trækker i kateteret for at fjerne det. Hvis man anvender Turnpike-spiral eller Turnpike-guld, må man kun dreje kateteret mod uret for at fjerne det.
- Kasser kateteret i henhold til hospitalets standardprocedure.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen særlige opbevarings- eller håndteringsbetingelser.

BEGRÆNSET GARANTI

Teleflex Medical LLC garanterer, at Turnpike-kateterne er uden fejl i fremstilling og materialer inden den angivne udløbsdato. Ansvar for denne garanti er begrænset til refundering eller udskiftning af ethvert produkt, hvori Teleflex Medical LLC har fundet fejl i fremstilling eller materialer. Teleflex Medical LLC kan ikke holdes ansvarlig for utilsigtede, særlige eller følgemæssige skader, der måtte opstå ved brug af Turnpike-kateterne. Skader på produktet, som skyldes misbrug, ændringer, forkert opbevaring eller forkert håndtering, gør, at garantien bortfalder.

Ingen medarbejder, agent eller distributør for Teleflex Medical LLC har myndighed til at ændre denne begrænsede garanti på nogen måde. Ingen påstået ændring eller rettelser kan håndhæves over for Teleflex Medical LLC.

DENNE GARANTI ERSTATTER EKSPPLICIT ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE, INKLUSIVE ENHVER GARANTI VEDRØRENDE SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL NOGET BESTEMT FORMÅL, ELLER ANDRE FORPLIGTIGELSER FOR TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTER OG VAREMÆRKER

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

Se: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike er et registreret varemærke tilhørende Teleflex Innovations S.à.r.l., eller Teleflex Medical LLC, som begge er en del af Teleflex Incorporated.

Se den internationale symbolforklaring på side 37.

Se indholdsordlisten på side 40.

Turnpike™-katheters Gebrauksaanwijzing

WAARSCHUWING (VS)

Volgens de Amerikaanse federale wet mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd for gebruik i den neurovasculatur.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De Turnpike-katheters zijn katheters met een enkel lumen en zijn ontworpen voor gebruik i den kranslagaderen en/of het perifere vaatstelsel. De schachten van de katheters zijn opgebouwd uit twee polymeerlagen waarin een gevlochten band en een dubbellaagse spiraal zijn geïntegreerd. De distale 60 cm van elke katheer heeft een hydrofiele coating.

De Turnpike is verkrijgbaar i vier versies: de Turnpike-katheer (lang, flexibel, met radiopaque distale tip), de Turnpike LP-katheer (lager profiel en verhoogde flexibilitet), de Turnpike-spiraalkatheer (met op de distale schacht een uitwendige spiraal voor verbeterde roterende voortbeweging) en de Turnpike gouden katheer (met een uitwendige spiraal op de distale schacht en een vergulde, roestvrijstalen distale tip met schroefdraad).

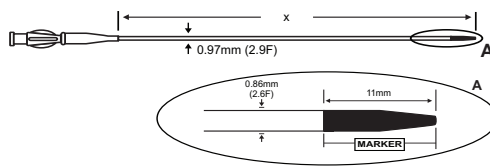
Er zijn geen diagnostische of terapeutische middelen waarvan bekend is dat deze inkompatibel zijn met Turnpike-katheters.

De Turnpike-katheters zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.

STERILE EO

SPECIFICATIES

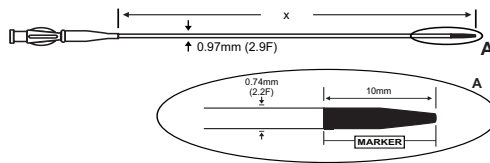
Afbeelding 1: Turnpike-katheer (standaard)



Tabel 1: Turnpike-katheter (standaard)

Modelnummer	5642	5643
Werklengte (X)	135 cm	150 cm
Compatibele voerdraad diameter	≤ 0,014"/0,36 mm	
Compatibele grootte geleidekatheer	≥ 5 Fr. (≥ 0,056"/1,42 mm binnendiameter)	
Buitendiameter proximale schacht	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Buitendiameter distale schacht	0,86 mm/0,034" (2,6 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,53 mm/0,021" (1,6 Fr.)	
Maximale toegestane buitendiameter	1,02 mm/0,040" (3,1 Fr.)	

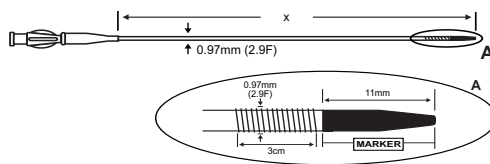
Afbeelding 2: Turnpike LP-katheer



Tabel 2: Turnpike LP-katheer

Modelnummer	5638	5639
Werklengte (X)	135 cm	150 cm
Compatibele voerdraad diameter	≤ 0,014"/0,36 mm	
Compatibele grootte geleidekatheer	≥ 5 Fr. (≥ 0,056"/1,42 mm binnendiameter)	
Buitendiameter proximale schacht	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Buitendiameter distale schacht	0,74 mm/0,029" (2,2 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,53 mm/0,021" (1,6 Fr.)	
Maximale toegestane buitendiameter	1,02 mm/0,040" (3,1 Fr.)	

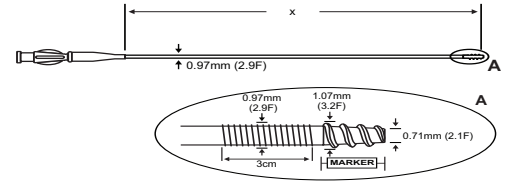
Afbeelding 3: Turnpike-spiraalkatheer



Tabel 3: Turnpike-spiraalkatheer

Modelnummer	5640	5641
Werklengte (X)	135 cm	150 cm
Compatibele voerdraad diameter	≤ 0,014"/0,36 mm	
Compatibele grootte geleidekatheer	≥ 5 Fr. (≥ 0,056"/1,42 mm binnendiameter)	
Buitendiameter proximale schacht	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Buitendiameter distale schacht	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Buitendiameter distale tip	0,53 mm/0,021" (1,6 Fr.)	
Maximale toegestane buitendiameter	1,02 mm/0,040" (3,1 Fr.)	

Afbeelding 4: Turnpike gouden katheer



Tabel 4: Turnpike gouden katheer

Modelnummer	5621	5622
Werklengte (X)	135 cm	150 cm
Compatibele voerdraad diameter	≤ 0,014"/0,36 mm	
Compatibele grootte geleidekatheer	≥ 5 Fr. (≥ 0,056"/1,42 mm binnendiameter)	
Buitendiameter proximale schacht	0,97 mm/0,038" (2,9F)	
Buitendiameter distale schacht	0,97 mm/0,038" (2,9F)	
Buitendiameter distale tip	0,71 mm/0,028" (2,1F)	
Maximale toegestane buitendiameter	1,07 mm/0,042" (3,2F)	

INDICATIES

De Turnpike-katheters zijn bedoeld voor gebruik voor toegang tot de afzonderlijke regio's van het coronaire en/of perifere vaatstelsel. Ze kunnen worden gebruikt om het plaatsen en verwisselen van voerdrazen mogelijk te maken en voor sub-selectieve infusie/toediening van diagnostische en therapeutische middelen.

CONTRA-INDICATIES

De Turnpike-spiraalkatheer en de Turnpike gouden katheer zijn gecontra-indiceerd voor gebruik i bloedvaten met een effectieve diameter van minder dan 1 mm.

WAARSCHUWINGEN

De Turnpike-katheters worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik vormt een potentieel risico op infectie voor de patiënt of de gebruiker en kan de werking van het hulpmiddel aantasten, wat weer kan leiden tot ziekte of ernstig letsel bij de patiënt.

Als een voerdraad van de juiste maat zich niet door een katheer laat opvoeren, probeer de blokkering dan niet op te heffen door de katheer in vivo door te spoelen. Dit kan scheuren van de katheer en arterieel letsel tot gevolg hebben. Stel vast wat de oorzaak van de blokkering is en verhelp deze of vervang de katheer 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 katheer of voerdraad wanneer weerstand wordt ondervonden, kan ertoe leiden dat de tip van de katheer of voerdraad losraakt, het hulpmiddel beschadigd wordt of letsel wordt veroorzaakt aan het vat.

Voer de Turnpike-katheters altijd op over een bestaande, eerder geplaatste voerdraad. Gebruik de Turnpike-katheters niet om een laesie of occlusie vóór de distale tip van de voerdraad te passeren, aangezien dit kan leiden tot andere schade aan het hulpmiddel of letsel van het vat.

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

Draai de katheer niet meer dan twee (2) maal achter elkaar over 360° in één van beide richtingen wanneer de distale tip blijft steken en niet meedraait, aangezien dit ertoe kan leiden dat de katheer loslaat, of dat de katheer of een bloedvat wordt beschadigd. Wanneer u de Turnpike of de Turnpike LP gebruikt, brengt u de katheer i zijn ontspannen toestand en oefent u achterwaartse trekkracht uit om de tip los te maken. Wanneer u de Turnpike-spiraalkatheer of Turnpike gouden katheer gebruikt, draait u de katheer linksom en oefent u achterwaartse trekkracht uit om de tip los te maken. Voer de Turnpike-spiraalkatheer of Turnpike gouden katheer nooit op in een bloedvat met een effectieve diameter van minder dan 1 mm. De katheer kan dan blijven steken, wat kan leiden tot vaatletsel.

VOORZORGSMAATREGELEN

De Turnpike-katheters mogen niet worden gebruikt als de verpakking beschadigd is. Door een beschadigde verpakking kan de sterilitet teniet zijn gedaan of schade aan het hulpmiddel zijn ontstaan.

Inspecteer de katheer vóór gebruik. Gebruik een katheer niet als deze beschadigd is. Het bloedvat kan dan beschadigd raken en/of het kan daardoor onmogelijk zijn om de katheer op te voeren of terug te trekken.

Het lumen van de katheer moet vóór gebruik worden gespoeld met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om ervoor te zorgen dat de katheer vrij is van vuil dat i het lichaam zou kunnen worden ingebracht en een embolie zou kunnen veroorzaken.

Wees voorzichtig dat u de katheer niet platrukt. Te vast aandraaien van de hemostaseklep op de katheterschacht kan

leiden tot beschadiging van het draadlumen en/of problemen bij het verwisselen van voerdraaden.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter tijdens een ingreep om de kans op onbedoelde breuken, verbuigingen en knikken te verminderen.

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.

Wanneer u de Turnpike-spiraalkatheter of de Turnpike gouden katheter gebruikt, mag de katheter bij het verwijderen uitsluitend linksom worden gedraaid. Anders kan het bloedvat beschadigd worden en/of kan het onmogelijk zijn de katheter terug te trekken.

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

ONGEWENSTE EFFECTEN

Potentiële ongewenste effecten die zich kunnen voordoen in verband met het gebruik van de Turnpike-katheters zijn onder meer:

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

KLINISCHE PROCEDURE

De Turnpike-katheters mogen alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de procedures waarvoor het hulpmiddel bedoeld is. De technieken en procedures die beschreven worden, vertegenwoordigen niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen; ze zijn evenmin bedoeld als 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
- 1x dispenserspiraal met doorspoelluur

Andere benodigde, maar niet meegeleverde materialen:

- Geleidekatheter of -schacht met een binnendiameter die groot genoeg is voor de gebruikte Turnpike-katheter (zie de paragraaf **Specificaties**)
- Hemostaseklep (type Tuohy-Borst)
- Voerdraad met een diameter $\leq 0,014''/0,36$ mm
- Steriele injectiespuit van 10 ml (voor het doorspoelen van de dispenserspiraal en het katheterlumen)
- Steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing (voor het doorspoelen van het systeem)

VOORBEREIDINGEN VOOR HET GEBRUIK

1. Controleer de verpakking van de katheter vóór gebruik zorgvuldig op eventuele beschadigingen.
2. Verwijder de dispenserspiraal met de katheter met behulp van een steriele techniek uit de verpakking en breng deze in het steriele veld.
3. Sluit een spuit van 10 ml, gevuld met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing, aan op de luer-lockvoerdraadtoegangspoor van de katheter en spoel het lumen grondig door.
4. Bevestig een 10 ml spuit gevuld met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan de doorspoelluur op de dispenserspiraal en spoel de spiraal volledig door.
5. Neem de katheter uit de dispenserspiraal en inspecteer hem op eventuele buigingen en knikken.

PLAATSINGSPROCEDURE

Plaats de Turnpike-katheters als volgt:

1. Zet de eerder geplaatste voerdraad vast. Breng de distale tip van de Turnpike-katheter van achteren aan op het proximale uiteinde van de voerdraad, en voer hem op door de hemostaseklep.
2. Voer de Turnpike-katheter onder fluoroscopie voorzichtig op door de vasculatuur. Indien u bij het opvoeren van de katheter in het vat weerstand ondervindt, draai de katheter dan of rechts- of linksom en duw daarbij de katheter voorzichtig vooruit. Wanneer u de Turnpike-spiraalkatheter of de Turnpike gouden katheter gebruikt, mag de katheter, om vooruit te worden bewogen, uitsluitend rechtsom worden gedraaid.

WAARSCHUWING: Draai de katheter niet meer dan twee (2) maal achter elkaar over 360° in één van beide richtingen wanneer de distale tip niet meedraait en niet vooruitgaat, omdat het gevolg kan zijn dat de katheter loslaat, of dat de katheter of een bloedvat wordt beschadigd.

3. Als verwisseling van de voerdraad gewenst is moet u, nadat u fluoroscopisch hebt bevestigd dat de distale tip van de Turnpike-katheter in de gewenste vaatruimte is gepositioneerd, de voerdraad langzaam verwijderen en de nieuwe voerdraad in de luer-lockvoerdraadtoegangspoor inbrengen. Voer de voerdraad op tot deze uit het uiteinde van de katheter tevoorschijn komt. Stel onder fluoroscopie vast of de voerdraad ver genoeg is opgevoerd in de distale vasculatuur.
4. Als subselectief infunderen/toedienen van diagnostische of therapeutische middelen gewenst is, bevestig u onder fluoroscopie dat de Turnpike-tip zich in de gewenste vasculaire ruimte bevindt en verwijderd u langzaam de voerdraad.
5. Breng een verbinding van vloeistof naar vloeistof tot stand, die vrij is van lucht, tussen de katheterhub en de injectienaald. Aspirer voorafgaand aan de injectie en controleer de injectiespuit om eventuele luchtbelletjes te verwijderen vóór de injectie in de katheter.
6. Infundeer het diagnostische of therapeutische middel handmatig met de injectiespuit.
7. Houd de voerdraad op zijn plaats volgens de standaardtechniek voor katheterverwisseling en trek de Turnpike-katheter voorzichtig terug. Indien u bij het terugtrekken van de Turnpike-katheter weerstand ondervindt, draai de katheter dan of rechts- of linksom en trek daarbij voorzichtig aan de katheter om deze te verwijderen. Wanneer u de Turnpike-spiraalkatheter of de Turnpike gouden katheter gebruikt, mag de katheter, om die terug te trekken, uitsluitend linksom worden gedraaid.
8. Gooi de katheter weg volgens de standaardprocedure van het ziekenhuis.

OPSLAG EN HANTERING

Er zijn geen speciale opslag- of hanteringscondities.

BEPERKTE GARANTIE

Teleflex Medical LLC garandeert dat de Turnpike-katheters vóór de vermelde vervaldatum vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten. Onder deze garantie is de aansprakelijkheid beperkt tot het vergoeden of vervangen van een product waarvan door Teleflex Medical LLC is vastgesteld dat zich hierin een materiaal- of fabricagedefect heeft voorgedaan. Teleflex Medical LLC is niet aansprakelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de Turnpike-katheters. Indien het product is beschadigd door een verkeerd gebruik, wijzigingen, een onjuiste opslag of onjuist hanteren, dan is deze garantie niet langer van toepassing.

Geen enkele werkgever, zaakgemachtigde of distributeur van Teleflex Medical LLC heeft de bevoegdheid deze beperkte garantie in welk opzicht dan ook te veranderen of aan te passen. Een vermeende verandering of aanpassing kan niet bij Teleflex Medical LLC worden afgedwongen.

DEZE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ELKE ANDERE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE, INCLUSIEF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, OF ENIGE ANDERE VERPLICHTING VAN TELEFLEX MEDICAL LLC.

OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Dit artikel kan beschermd zijn door één of meer Amerikaanse of internationale octrooien.

Zie: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike is een geregistreerd handelsmerk van Teleflex Innovations S.a.r.l., of Teleflex Medical LLC, dochterondernemingen van Teleflex Incorporated.

Zie de lijst van internationale symbolen op bladzijde 37.

Zie de opgave van de inhoud op bladzijde 40.

Kateetrid Turnpike™

Kasutusjuhised

USA ETTEVAATUSABINÕU

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

Käesoleva seadme sobivust närvi-vereosoonestikus kasutamiseks ei ole hinnatud.

SEADME KIRJELDUS

Turnpike'i kateetrid on ühe valendikuga kateetrid, mis on ette nähtud kasutamiseks koronaarses ja/või perifeerses vereosoonestikus. Kateetri vars koosneb kahest polümeerikihist, mis sisaldavad punutist ja kahekihilist spiraali. Kateetri distaalses otsas on 60 cm ulatuses hüdrofiilne kate.

Turnpike on saadaval neljal kujul: Turnpike'i kateeter (*pikk, painduv, röntgenkontrastne distaalne ots*), Turnpike LP kateeter (*madala profiiliga ja suurendatud painduvus*), Turnpike'i spiraaliga kateeter (*täiendavaks pööravaks edasilikumiseks on distaalsel varrel välimine spiraal*) ja Turnpike'i kuldne kateeter (*distaalsel varrel on*

välimine spiraal ja kullatud roostevasest terasest keermestatud distaalne ots).

Ei ole teada diagnostilisi ega raviaineid, mis ei sobiks Turnpike'i kateetritega kokku.

Turnpike'i kateetrid on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

STERILE EO

TEHNILISED ANDMED

Joonis 1: Turnpike'i kateeter (standardne)

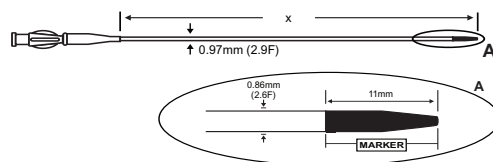


Table 1. Turnpike'i kateeter (standardne)

Mudeli number	5642	5643
Tööpikkus (X)	135 cm	150 cm
Kokkusoova juhtetraadi läbimõõt	$\leq 0,014$ tolli / 0,36 mm	
Kokkusoova juhtkatetri suurus	≥ 5 F ($\geq 0,056$ tolli / 1,42 mm siseläbimõõt)	
Proksimaalse varre välisläbimõõt	0,97 mm / 0,038 tolli (2,9 F)	
Distaalse varre välisläbimõõt	0,86 mm / 0,034 tolli (2,6 F)	
Distaalse otsa välisläbimõõt	0,53 mm / 0,021 tolli (1,6 F)	
Maksimaalne lubatud välisläbimõõt	1,02 mm / 0,040 tolli (3,1 F)	

Joonis 2: Turnpike'i LP kateeter

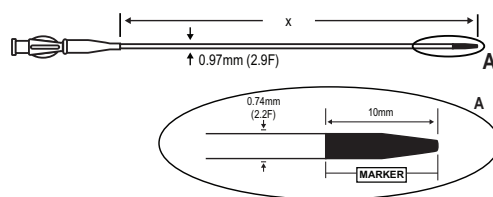
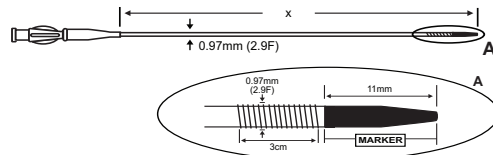


Table 2. Turnpike'i LP kateeter

Mudeli number	5638	5639
Tööpikkus (X)	135 cm	150 cm
Kokkusoova juhtetraadi läbimõõt	$\leq 0,014$ tolli / 0,36 mm	
Kokkusoova juhtkatetri suurus	≥ 5 F ($\geq 0,056$ tolli / 1,42 mm siseläbimõõt)	
Proksimaalse varre välisläbimõõt	0,97 mm / 0,038 tolli (2,9 F)	
Distaalse varre välisläbimõõt	0,74 mm / 0,029 tolli (2,2 F)	
Distaalse otsa välisläbimõõt	0,53 mm / 0,021 tolli (1,6 F)	
Maksimaalne lubatud välisläbimõõt	1,02 mm / 0,040 tolli (3,1 F)	

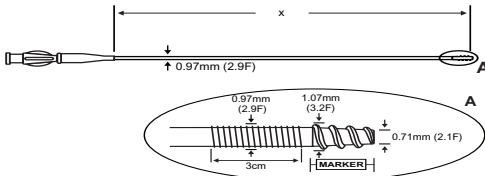
Joonis 3: Turnpike'i spiraaliga kateeter



Tabel 3. Turnpike'i spiraaliga kateeter

Mudeli number	5640	5641
Tööpikkus (X)	135 cm	150 cm
Kokkusbiva juhtetraadi läbimõõt	≤ 0,014 tolli / 0,36 mm	
Kokkusbiva juhtkateetri suurus	≥ 5 F (≥ 0,056 tolli / 1,42 mm siseläbimõõt)	
Proksimaalse varre välisläbimõõt	0,97 mm / 0,038 tolli (2,9 F)	
Distaalne varre välisläbimõõt	0,97 mm / 0,038 tolli (2,9 F)	
Distaalne otsa välisläbimõõt	0,53 mm / 0,021 tolli (1,6 F)	
Maksimaalne lubatud välisläbimõõt	1,02 mm / 0,040 tolli (3,1 F)	

Joonis 4. Turnpike'i kuldne kateeter



Tabel 4. Turnpike'i kuldne kateeter

Mudeli number	5621	5622
Tööpikkus (X)	135 cm	150 cm
Kokkusbiva juhtetraadi läbimõõt	≤ 0,014 tolli / 0,36 mm	
Kokkusbiva juhtkateetri suurus	≥ 5 F (≥ 0,056 tolli / 1,42 mm siseläbimõõt)	
Proksimaalse varre välisläbimõõt	0,97 mm / 0,038 tolli (2,9 F)	
Distaalne varre välisläbimõõt	0,97 mm / 0,038 tolli (2,9 F)	
Distaalne otsa välisläbimõõt	0,71 mm / 0,028 tolli (2,1 F)	
Maksimaalne lubatud välisläbimõõt	1,07 mm / 0,042 tolli (3,2 F)	

NÄIDUSTUSED

Turnpike'i kateetrid on ette nähtud ligipääsuks koronaarse ja/või perifeerse veresooneistiku eraldiseisvatesse piirkondadesse. Neid võib kasutada juhtetraadi paigaldamiseks ja vahetamiseks hõlbustamiseks ja subselektiivsetel diagnostilistel või raviainete infusiooniks/manustamiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Turnpike'i spiraalne ja Turnpike'i kuldne kateeter on vastunäidustatud kasutamiseks veresoontes, mille tegelik läbimõõt on alla 1 mm.

HOIATUS

Turnpike'i kateetrid tarnitakse steriilsena 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 suurusega juhtetraati ei saa kateetrist läbi viia, ärge üritage takistust kõrvaldada kateetrit in vivo loputades. See võib kateetri purustada 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 ega pöörata, kuni fluoroskoopia abil ei ole välja selgitatud takistuse põhjust. Kateetri või juhtetraadi liikumine vastu takistust võib põhjustada kateetri või juhtetraadi otsa eraldumist, kahjustada seadet muul viisil või vigastada veresoont.

Alati kasutage Turnpike'i kateetrite liigutamiseks olemasolevat paigaldatud juhtetraati. Ärge kasutage Turnpike'i kateetrid juhtetraadi distaalne otsa ees asetseva lesiooni või sulguse läbimiseks, sest see võib vigastada veresoont.

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

Kui distaalne ots ei pöörle kaasa või on kinni, ärge pöörake kateetrit kummaski suunas rohkem kui kaks (2) järjekordset 360° pööret, sest see võib põhjustada kateetri eraldumist, kahjustada kateetrit või vigastada veresoont. Kasutades kateetrit Turnpike või Turnpike LP, keerake kateeter puhkeasendisse ja avaldage selle otsa lahti saamiseks tõmbejõudu. Kasutades kateetrit Turnpike Spiral või Turnpike Gold, keerake kateetrit selle otsa lahti saamiseks vastupäeva ja avaldage samal ajal tõmbejõudu.

Ärge kunagi lükake Turnpike'i spiraaliga ega Turnpike'i kuldset kateetrit veresoontesse, mille tegelik läbimõõt on alla 1 mm. Kateeter võib kinni jääda ja veresoont vigastada.

ETTEVAATUSABINÕUD

Ärge kasutage Turnpike'i kateetrid, kui pakend on kahjustatud. Kahjustatud pakend võib tähendada, et seade ei ole enam steriilne või on kahjustatud.

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

Kateetri valendikku tuleks enne kasutamist loputada steriilsel hepariinitud füsioloogilise lahusega, et kateetrisse ei oleks jäänud jääke, mis kehasse sisenedes võiksid tekitada embooliat. Tuleks olla ettevaatlik, et kateetrit mitte puruks pigistada. Kui hemostaasiklapp liiga kõvasti kateetri külge kinnituda, võib see kahjustada juhtetraadi valendikku ja/või tekitada raskusi juhtetraadi vahetamiseks.

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

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.

Turnpike spiraaliga kateetrit või Turnpike kuldset kateetrit võib eemaldamiseks pöörata üksnes vastupäeva. See võib tekitada veresoonte kahjustuse ja/või olukorra, kus kateetrit ei ole võimalik tagasi tõmmata.

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

KAHJULIKUD TOIMED

Võimalikud kahjulikud toimed, mida võib seostada Turnpike'i kateetrite kasutamisega, hõlmavad muu hulgas järgmist:

- efusioon/tamponaad
- õhkemboolia
- hüpertensioon
- hüpotensioon
- infektsioon
- põletikuline reaktsioon
- müokardiinfarkt
- südamevaheseina hematoom
- tahhükardia
- tromboos
- veresoone dissektsioon
- veresoone mulgustumine
- veresoone rebend
- veresoone spasm

KLIINILINE PROTSEDUUR

Turnpike'i kateetrid on ette nähtud 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 ravimiseks 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
- 1 x jaotur loputamise Luer-lukuga

Muud vajalikud materjalid, mida tootepakend ei sisalda:

- juhtkateeter või hülls, mille siseläbimõõt on piisavalt suur kasutatava Turnpike'i kateetri mahutamiseks (vt jaotist **Tehnilised andmed**)
- hemostaasiklapp (Tuohy-Borst-tüüpi)
- juhtetraat läbimõõduga ≤ 0,014 tolli / 0,36 mm
- 10 ml steriilne süstal (*jaoturi ja kateetri valendiku loputamiseks*)
- steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus (*süsteemi loputamiseks*)

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

1. Enne kasutamist kontrollige kateetri tootepakendit kahjustuste suhtes hoolikalt.
2. Steriilsel meethodiga eemaldage jaotur pakendist ja pange see steriilselale alusele.
3. Ühendage steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud 10 ml süstal kateetri juhtetraadi sisestuspordi Luer-lukuga ja loputage valendikku hoolikalt.
4. Ühendage steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud 10 ml süstal jaotur loputamise Luer-lukuga ja loputage jaotur täielikult.
5. Eemaldage kateeter jaoturist ning kontrollige seda võimaliku keerdumise ja kõverdumise suhtes.

PAIGALDAMISPROTSEDUUR

Kasutage Turnpike'i kateetrid järgmiselt.

1. Kinnitage varem paigaldatud juhtetraat. Laadige Turnpike'i kateetri distaalne ots juhtetraadi proksimaalsele otsale ning lükake edasi läbi hemostaasiklapi.

2. Fluoroskoopilise jälgimise all lükake Turnpike'i kateetrit ettevaatlikult veresooneistikus edasi. Kui kateetri edasilikumisel veresoones tekib takistus, pöörake kateetrit päripäeva või vastupäeva, lükates kateetrit samal ajal õrnalt edasi. Turnpike'i spiraaliga kateetri või Turnpike'i kuldse kateetri kasutamisel võib neid edasilikumiseks pöörata üksnes päripäeva.

HOIATUS. Kui distaalne ots ei pöörle kaasa ega liigu edasi, ärge pöörake kateetrit kummaski suunas rohkem kui kaks (2) järjekordset 360° pööret, sest see võib põhjustada kateetri eraldumist, kahjustada kateetrit või vigastada veresoont.
3. Juhtetraadi vahetamiseks tuleb pärast fluoroskoopia abil veendumist, et Turnpike'i kateetri distaalne ots asetseb veresooneistikus soovitud kohas, juhtetraat aeglaselt eemaldada ja sisestada juhtetraadi sisestuspordi Luer-luku kaudu uus juhtetraat. Lükake juhtetraati edasi, kuni see väljub kateetri otsast. Fluoroskoopia abil veenduge, et juhtetraat on piisavalt kaugel distaalses veresooneistikus.
4. Kui soovitakse teostada diagnostiliste või raviainete subselektiivset infusiooni/ manustamist, eemaldage juhtetraat aeglaselt pärast seda, kui olete fluoroskoopia abil veendunud, et Turnpike'i kateetri ots asetseb soovitud kohas veresooneistikus.
5. Tekitage kateetri hülsi ja injektsioonisüstla vahel õhuvaba vedelikuühendus. Aspirreerige enne süstimist ja jälgige süstalt, et eemaldada kõik õhumullid enne kateetrisse süstimist.
6. Injektsioonisüstla abil teostage manuaalselt diagnostilise või raviaine infusiooni.
7. Fikseerige juhtetraat kateetri vahetamise standardse meetodi abil ja tõmmake Turnpike'i kateeter ettevaatlikult tagasi. Kui Turnpike'i kateetri eemaldamisel tekib takistus, pöörake kateetrit päri- või vastupäeva, tõmmates samal ajal kateetrit eemaldamiseks õrnalt. Turnpike'i spiraaliga kateetri või Turnpike'i kuldse kateetri kasutamisel võib neid eemaldamiseks pöörata üksnes vastupäeva.
8. Kõrvaldage kateeter haigla tavapärase korra järgi.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMINE

Spetsiaalseid säilitamis- ja käsitsemistingimusi ei kohaldata.

PIIRATUD GARANTII

Teleflex Medical LLC tagab, et Turnpike'i kateetritel puuduvad enne pakendile märgitud kõlblikkusaaja lõppu tööstandarditest või kasutatud materjalist tingitud defektid. See garantii on piiratud kõikide selliste toodete väljavahetamise või nende eest raha tagastamisega, mis on Teleflex Medical LLC arvates tööstandardi või materjalide poolest defektid. Teleflex Medical LLC ei vastuta mis tahes kaasnevate, eri- või tagajärjena tekkinud kahju eest, mis on põhjustatud Turnpike'i kateetrite kasutamisest. Väärkasutamisest, muudatuste tegemisest, valest säilitamisest või valest käsitsemisest tingitud toote kahjustuste korral on käesolev piiratud garantii õigustühine.

Mitte ühelgi Teleflex Medical LLC töötajal, esindajal või edasimüüjal pole õigust muuta või parandada käesolevat piiratud garantii. Mis tahes muudatused või parandused pole ettevõtte Teleflex Medical LLC suhtes täitmisele pööratavad.

SEE GARANTII ON OTSENE GARANTII KÕIKIDE TEISTE OTSESTE VÕI KAUDSETE GARANTIE ASEMEL. SEALHULGAS MIS TAHES GARANTIID, MIS ON SEOTUD TURUSTATAVUSEGA VÕI TEATAVAKS OTSTARBEKS SOBIMISEGA VÕI MIS TAHES MUUDE KOHUSTUSTEGA ETTEVÕTTELE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENDID JA KAUBAMÄRGID

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

Vt www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike on ärühingusse Teleflex Incorporated kuuluvate ettevõtete Teleflex Innovations S.ä.r.l., või Teleflex Medical LLC registreeritud kaubamärk.

Vt rahvusvaheliste sümbolite sõnastik lk 37.

Vt tekstisisesed terminid lk 40.

Turnpike™ -katetrit

Käyttöohjeet

HUOMIO (YHDYSVALLOISSA)

Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.

Tätä laitetta ei ole arvioitu hemoverisuoniosta käyttöä varten.

VÄLINEEN KUVASU

Turnpike-katetrit ovat yksilumenisia, sepelvaltimo- tai ääreisverisuoniassa käytettäväksi suunniteltuja katetreja. Katetrien varret rakentuvat kahdesta polymeerikerroksesta, jotka kapseloiivat punoksen ja kaksinkertaisen kierukan. Kunkin katetrin distaalisessa 60 cm:n osassa on hydrofiilipinnoite.

Turnpike on saatavana neljänä versiona: Turnpike-katetritina (*pitkä, joustava, röntgenpositiivinen distaalikärki*), Turnpike LP -katetritina (*matalampi profiili ja joustavampi*), spiraalimaisena Turnpike-katetritina (*distaalivarteen on kiinnitetty ulkokerukka antamaan lisäkiertoa etenemisessä*) sekä kulltipinnoitteella varustettuna

Turnpike-katetrina (distaalivarteon on kiinnitetty ulkokierukka ja kultapinnoitteella varustettu ruostumattomasta teräksestä valmistettu kierteistetty distaalikärki).

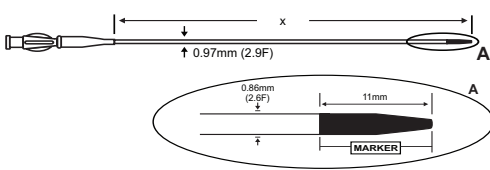
Tiedossa ei ole diagnostisia tai terapeuttisia aineita, jotka ovat yhteensopimattomia Turnpike-katetrin kanssa.

Turnpike-katetrit on steriloitu etyleenioksidilla.

STERILE EO

TEKNISET TIEDOT

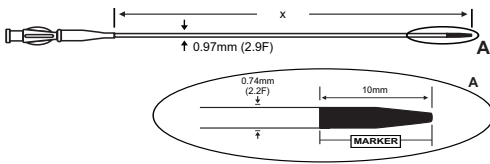
Kuva 1: Turnpike-katetri (vakio malli)



Taulukko 1: Turnpike-katetri (vakio malli)

Mallinumero	5642	5643
Työskentelypituus (X)	135 cm	150 cm
Yhteensopiva ohjainvaijerin halkaisija	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Yhteensopiva ohjainkatetri koko	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm sisähalkaisija)	
Proksimaalisen varren ulkohalkaisija	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Distaalisen varren ulkohalkaisija	0,86 mm / 0,034" (2,6 F)	
Distaalisen kärjen ulkohalkaisija	0,53 mm / 0,021" (1,6 F)	
Suurin sallittu ulkohalkaisija	1,02 mm / 0,040" (3,1 F)	

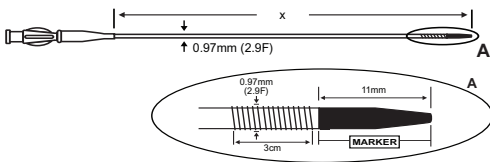
Kuva 2: Turnpike LP -katetri



Taulukko 2: Turnpike LP -katetri

Mallinumero	5638	5639
Työskentelypituus (X)	135 cm	150 cm
Yhteensopiva ohjainvaijerin halkaisija	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Yhteensopiva ohjainkatetri koko	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm sisähalkaisija)	
Proksimaalisen varren ulkohalkaisija	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Distaalisen varren ulkohalkaisija	0,74 mm / 0,029" (2,2 F)	
Distaalisen kärjen ulkohalkaisija	0,53 mm / 0,021" (1,6 F)	
Suurin sallittu ulkohalkaisija	1,02 mm / 0,040" (3,1 F)	

Kuva 3: Spiraalimainen Turnpike-katetri

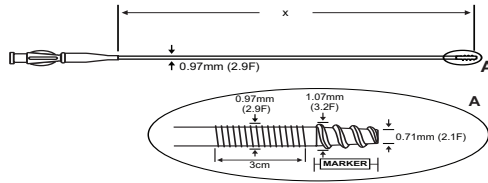


Taulukko 3: Spiraalimainen Turnpike-katetri

Mallinumero	5640	5641
Työskentelypituus (X)	135 cm	150 cm
Yhteensopiva ohjainvaijerin halkaisija	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Yhteensopiva ohjainkatetri koko	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm sisähalkaisija)	
Proksimaalisen varren ulkohalkaisija	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	

Distaalisen varren ulkohalkaisija	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)
Distaalisen kärjen ulkohalkaisija	0,53 mm / 0,021" (1,6 F)
Suurin sallittu ulkohalkaisija	1,02 mm / 0,040" (3,1 F)

Kuva 4: Kultapinnoitteella varustettu Turnpike-katetri



Taulukko 4: Kultapinnoitteella varustettu Turnpike-katetri

Mallinumero	5621	5622
Työskentelypituus (X)	135 cm	150 cm
Yhteensopiva ohjainvaijerin halkaisija	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Yhteensopiva ohjainkatetri koko	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm sisähalkaisija)	
Proksimaalisen varren ulkohalkaisija	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Distaalisen varren ulkohalkaisija	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Distaalisen kärjen ulkohalkaisija	0,71 mm / 0,028" (2,1 F)	
Suurin sallittu ulkohalkaisija	1,07 mm / 0,042" (3,2 F)	

KÄYTTÖAIHEET

Turnpike-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi sepelivaltimo- ja tai ääreisverisuonien diskreeteille alueille pääsyä varten. Niitä voidaan käyttää ohjainvaijerien sijoittelussa tai vaihtamisessa ja diagnostisten aineiden sekä lääkinnällisten aineiden subselektiivisessä infuusiassa/kuljettamisessa.

VASTA-AIHEET

Spiraalimaisten Turnpike-katetrin ja kultapinnoitteella varustettujen Turnpike-katetrin käyttö on kontraindikoitua suonissa, joiden keskiahkaisuus on pienempi kuin 1 mm.

VAROITUKSET

Turnpike-katetrit toimitetaan steriileinä ja ne on tarkoitettu kertakäyttöisiksi. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi altistaa potilaan tai käyttäjän infektioriskille ja vaarantaa laitteen toiminnan, mikä voi johtaa sairastumiseen tai vakavaan potilasvamman.

Jos sopivan kokoista ohjainvaijeria ei voida viedä katetrin läpi, tukosta ei saa yrittää avata huuhtelemalla katetria sen ollessa potilaassa (in vivo). Seurauksena saattaa olla katetrin repeäminen ja valtimon vaurioituminen. Tunnistaa ja ratkaise tukoksen aiheuttanut ongelma tai vaihda katetri uuteen.

Älä koskaan työnnä, vedä tai kierrä suonensisäistä laitetta, jos tunnet vastusta, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty fluoroskopiolla. Katetrin tai ohjainvaijerin liikkuminen vastusta vastaan saattaa aikaansaada katetrin tai ohjainvaijerin kärjen irtoamisen, muun laitteen vaurioitumisen tai suonien vahingoittumisen.

Vie Turnpike-katetrit aina paikallaan olevan johdintangon päälle. Älä käytä Turnpike-katetreja sellaisen leesio tai tukoksen ylittämiseen, joka on ohjainvaijerin distaalikärjen edellä, sillä suoni saattaa vahingoittua.

Älä suorita korkeapaineinjektioita. Katetri voi vahingoittua, kun injektioaine on yli 300 psi.

Katetria ei saa pyörittää jompaankumpaan suuntaan enemmän kuin kaksi (2) kertaa peräkkäin 360 astetta silloin, jos distaalikärki juuttuu eikä pyöri, sillä se saattaa johtaa katetrin irtoamiseen, vaurioitumiseen tai suonien vahingoittumiseen. Turnpike- tai Turnpike LP -katetrin juuttunut kärki irrotetaan kiertämällä katetria auki löysään asentoon ja jännittämällä sitä taaksepäin. Spiraalimaisten Turnpike- tai kultapinnoitteella varustettujen Turnpike-katetrin juuttunut kärki irrotetaan pyörittämällä katetria vastapäivään ja jännittämällä sitä samalla taaksepäin.

Spiraalimaiset Turnpike-katetrit ja kultapinnoitteella varustettujen Turnpike-katetrin ovat kontraindikoitua suonissa, joiden keskiahkaisuus on pienempi kuin 1 mm. Katetri voi juuttua, mistä voi aiheutua suonien vahingoittuminen.

VAROTOIMET

Älä käytä Turnpike-katetreja, joiden pakkaus on vaurioitunut. Vaurioituneesta pakkauksesta voi olla seurauksena steriilöidyn menetys tai laitteen vahingoittuminen. Tarkasta katetri ennen käyttöä. Vaurioitunutta katetria ei saa käyttää. Seurauksena voi olla suonien vaurioituminen ja/tai katetrin eteenpäin kuljettamisen tai taaksepäin vetämisen epäonnistuminen.

Katetri luomen on ennen käyttöä huuhdeltava steriilillä heparinisolulla keittosuolaliuoksella, jotta voidaan varmistua,

että katetrissa ei ole jäämiä, jotka saattaisivat joutua elimistöön ja aiheuttaa embolian.

Katetrin puristuksiin joutumista tulee välttää. Katetrin hemostaasiventtiilin kiristäminen liian tiukaksi saattaa vaurioittaa johdintuomenia tai vaikeuttaa johdinten vaihtamista.

Noudata varovaisuutta toimenpiteen aikana katetria käsitellessäsi välttääksesi vahingossa tapahtuvan katkeamisen, taipumisen tai kiertymisen.

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

Käytettäessä spiraalimaista Turnpike-katetria tai kultapinnoitteella varustettua Turnpike-katetria katetri voidaan poistaa vain kiertämällä vastapäivään. Seurauksena voi olla suonien vaurioituminen ja/tai katetrin eteenpäin kuljettamisen tai taaksepäin vetämisen epäonnistuminen.

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

HAITTAVAIKUTUKSET

Turnpike-katetriin liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- effusio/tamponaatio
- embolia
- verenpainetauti
- hypotensio
- infektio
- tulehdusvaste
- sydäninfarkti
- väliseinän verenhyytymä
- takykardia
- tromboosi
- suonien dissekoituma
- suonien perforaatio
- suonien repeäminen
- suonispasmi.

KLIININEN TOIMENPIDE

Turnpike-katetrin käyttö on sallittu vain lääkäreille, jotka ovat saaneet koulutuksen laitteiden käyttöä varten. Näissä ohjeissa kuvatut menetelmät ja toimenpiteet eivät kata KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksytyjä menettelytapoja, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa potilaskohtaisessa hoidossa. Kaikki saatavilla olevat tiedot, mukaan lukien potilaan oireet ja muut diagnostiset koetulokset, tulee ottaa huomioon ennen yksityiskohtaisen hoitosuunnitelman määrittämistä.

Pakkauksen sisältö:

- 1 x katetri
- 1 x annostelukierukka luer-huuhteluventtiilillä.

Muut tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksen mukana:

- ohjainkatetri tai holkki, jonka sisäläpimita on riittävän suuri Turnpike-katetrin käyttöä varten (katso osio **Tekniset tiedot**)
- hemostaasiventtiili (Tuohy-Borst-tyyppinen)
- ohjainvaijeri jonka halkaisija ≤ 0,014" / 0,36 mm
- 10 ml:n steriili ruisku (annostelukierukan ja katetrin luomenin huuhteluun)
- steriiliä heparinoitua keittosuolaliuosta (järjestelmän huuhteluun).

KÄYTÖN VALMISTELU

1. Katetrin pakkaus on tarkastettava ennen käyttöä huolellisesti vaurioiden varalta.
2. Ota katetrin annostelukierukka pakkauksesta aseptisesti ja siirrä steriilille alueelle.
3. Kiinnitä steriilillä heparinoitua keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku katetrin luer-lock-liittimellä varustettuun ohjainvaijerin sisäänvientiporiin ja huuhtelee luomen perusteellisesti.
4. Kiinnitä steriilillä heparinoitua keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku annostelukierukan luer-huuhteluventtiilillä ja huuhtelee kela kokonaan.
5. Irrota katetri annostelukierukasta ja tarkasta, ettei siinä ole taipumia tai kiertymiä.

SISÄÄNVIENTI

Vie Turnpike-katetrit sisään seuraavasti:

1. Kiinnitä aikaisemmin asetettu ohjainvaijeri. Aseta Turnpike-katetrin distaalikärki takaapäin ohjainvaijerin proksimaalipäähän ja vie eteenpäin hemostaasiventtiilin läpi.
2. Vie Turnpike-katetria varovasti eteenpäin verisuoniston läpi läpivalaisussa. Jos työntäessä katetria suonien läpi tuntuu vastusta, kierrä katetria joko myötäpäivään tai vastapäivään työntäessäsi sitä samalla varovasti eteenpäin. Käytettäessä spiraalimaista Turnpike-katetria tai kultapinnoitteella

varustettua Turnpike-katetriä katetriä voidaan työntää eteenpäin vain kiertämällä myötäpäivään.

VAROITUS: Katetriä ei saa pyörittää kumpaankaan suuntaan enemmän kuin kaksi (2) kertaa peräkkäin 360 astetta, jos distaalikärki ei myös pyöri ja etene, sillä se saattaa johtaa katetrin irtoamiseen, vaurioitumiseen tai suonen vahingoittumiseen.

- Jos johdin vaihdetaan, varmista ensin läpivalaisu, että Turnpike-katetrin distaalikärki sijaitsee haluamassasi kohteessa verisuonistossa, vedä sitten ohjainvaijeri hitaasti pois ja aseta uusi ohjainvaijeri luer-lock-liittimellä varustettuun ohjainvaijerin sisäänvientiporttiin. Kuljeta ohjainvaijeri eteenpäin, kunnes se tulee ulos katetrin päästä. Varmista läpivalaisu, että ohjainvaijeri on viety riittävästi distaaliseen verisuonistoon.
- Jos halutaan diagnostisten tai lääkinnällisten aineiden subselektiivistä infuusiota/antoa, irrota ohjainvaijeri hitaasti sen jälkeen, kun läpivalaisu on varmistettu Turnpike-kärjen sijainti halutussa kohdassa verisuonistossa.
- Luo ilmakuplaton nesteytyys katetrin keskikappaleen ja injektoriuskun välille. Aspiroi ennen injektioita ja tarkkaile ruisku mahdollisten ilmapuolien poistamiseksi ennen katetriin tehtävää injektointia.
- Infusoi diagnostinen tai lääkinnällinen aine käsin käyttämällä injektoriuskua.
- Lukitse ohjainvaijeri paikalleen katetrin vakiovaihtomenetelmiä käyttäen ja vedä Turnpike-katetri varovasti pois. Jos Turnpike-katetriä poistettaessa tuntuu vastusta, kierrä katetriä joko vastapäivään tai myötäpäivään vetäessäsi sitä samalla varovasti pois. Käytettäessä spiraalimaista Turnpike-katetriä tai kullapinnoitteella varustettua Turnpike-katetriä katetri voidaan poistaa vain kiertämällä vastapäivään.
- Hävitä katetri sairaalan normaalien menettelytapojen mukaisesti.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Ei erityisiä säilytys- ja käsittelyolosuhteita.

RAJOITETTU TAKUU

Teleflex Medical LLC takaa, että Turnpike-katetreissa ole materiaali- tai valmistusvikoja ennen tuotteeseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää. Tämän takuun kattama vastuu rajoittuu tuotteen hinnan palauttamiseen tai vaihtamiseen, jos Teleflex Medical LLC toteaa tuotteen valmistuksen tai materiaalien olevan viallisia. Teleflex Medical LLC ei ole vastuussa Turnpike-katetrin käyttöön liittyvistä satunnaisista, erityisistä tai väällisistä vahingoista. Tuotteen väärinkäytön, muuntelun, väärän säilytystavan tai väärän käsittelyn aiheuttama vaurio mitätöi tämän rajoitetun takuun.

Teleflex Medical LLC:n millään työntekijällä, edustajalla tai jälleenmyyjällä ei ole oikeutta muuttaa tai täydentää tätä rajoitettua takuuta millään tavalla. Väitetyt muutokset tai täydennykset eivät sido Teleflex Medical LLC -yhtiötä.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI KONKLUDETTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MYYNTIKELPOISUUTTA JA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUUVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT, SEKÄ KAIKKI MUUT TELEFLEX MEDICAL LLC -YHTIÖN VASTUUT JA VELVOLLISUUDET.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Mahdollisesti yhden tai useamman yhdysvaltalaisen tai kansainvälisen patentin suojaama.

Katso: www.teleflex.com/patents-intl

Turnpike on Teleflex Innovations S.à.r.l. -yhtiön, -yhtiön tai Teleflex Medical LLC -yhtiön rekisteröity tavaramerkki. Kukin näistä yhtiöistä on osa Teleflex Incorporated -yhtiötä.

Katso kansainvälisten symbolien sanasto sivulta 39.

Katso sisällön sanasto sivulla 40.

Cathéters Turnpike™

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.

Ce dispositif n'a fait l'objet d'aucune évaluation pour une utilisation sur le système neurovasculaire.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters Turnpike sont des cathéters à lumière simple, conçus pour être utilisés dans le système vasculaire coronaire et/ou périphérique. Le corps des cathéters est composé de deux couches de polymère comprenant une tresse et une spirale à double couche. La partie distale de 60 cm de chaque cathéter comporte un revêtement hydrophile.

Les cathéters Turnpike sont disponibles en quatre versions : le cathéter Turnpike (*extrémité distale radio-opaque, longue et flexible*), le cathéter Turnpike LP (*profil réduit et plus grande flexibilité*), le cathéter Turnpike Spiral (*avec spirale extérieure sur la partie distale du corps, pour une meilleure progression grâce à une rotation supplémentaire*) et le cathéter Turnpike Gold (*avec spirale extérieure sur la partie distale du corps et une extrémité distale fileté, en acier inoxydable plaqué or*).

Il n'existe aucun produit de traitement ou de diagnostic connu comme étant incompatible avec les cathéters Turnpike.

Les cathéters Turnpike ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

STERILE EO

CARACTÉRISTIQUES

Figure 1 : Cathéter Turnpike (standard)

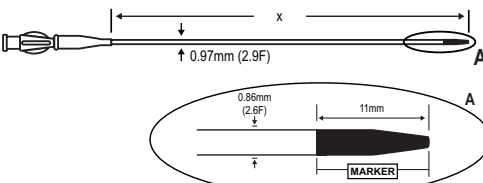


Tableau 1 : Cathéter Turnpike (standard)

Numéro de modèle	5642	5643
Longueur utile (X)	135 cm	150 cm
Diamètre du fil-guide compatible	≤ 0,014 po / 0,36 mm	
Taille du cathéter-guide compatible	≥ 5 F (≥ 0,056 po / 1,42 mm ID)	
Diamètre extérieur de la tige proximale	0,97 mm / 0,038 po (2,9 F)	
Diamètre extérieur de la tige distale	0,86 mm / 0,034 po (2,6 F)	
Diamètre extérieur de l'extrémité distale	0,53 mm / 0,021 po (1,6 F)	
Diamètre extérieur maximal admissible	1,02 mm / 0,040 po (3,1 F)	

Figure 2 : Cathéter Turnpike LP

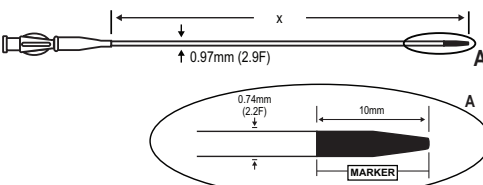


Tableau 2 : Cathéter Turnpike LP

Numéro de modèle	5638	5639
Longueur utile (X)	135 cm	150 cm
Diamètre du fil-guide compatible	≤ 0,014 po / 0,36 mm	
Taille du cathéter-guide compatible	≥ 5 F (≥ 0,056 po / 1,42 mm ID)	
Diamètre extérieur de la tige proximale	0,97 mm / 0,038 po (2,9 F)	
Diamètre extérieur de la tige distale	0,74 mm / 0,029 po (2,2 F)	
Diamètre extérieur de l'extrémité distale	0,53 mm / 0,021 po (1,6 F)	
Diamètre extérieur maximal admissible	1,02 mm / 0,040 po (3,1 F)	

Figure 3 : Cathéter Turnpike Spiral

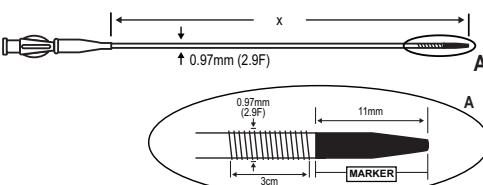


Tableau 3 : Cathéter Turnpike Spiral

Numéro de modèle	5640	5641
Longueur utile (X)	135 cm	150 cm
Diamètre du fil-guide compatible	≤ 0,014 po / 0,36 mm	
Taille du cathéter-guide compatible	≥ 5 F (≥ 0,056 po / 1,42 mm ID)	
Diamètre extérieur de la tige proximale	0,97 mm / 0,038 po (2,9 F)	
Diamètre extérieur de la tige distale	0,97 mm / 0,038 po (2,9 F)	

Diamètre extérieur de l'extrémité distale	0,53 mm / 0,021 po (1,6 F)
Diamètre extérieur maximal admissible	1,02 mm / 0,040 po (3,1 F)

Figure 4 : Cathéter Turnpike Gold

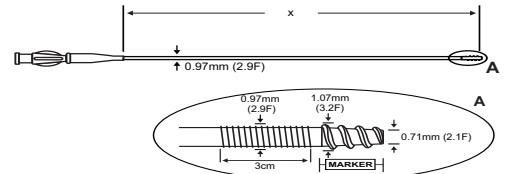


Tableau 4 : Cathéter Turnpike Gold

Numéro de modèle	5621	5622
Longueur utile (X)	135 cm	150 cm
Diamètre du fil-guide compatible	≤ 0,014 po / 0,36 mm	
Taille du cathéter-guide compatible	≥ 5 F (≥ 0,056 po / 1,42 mm ID)	
Diamètre extérieur de la tige proximale	0,97 mm / 0,038 po (2,9 F)	
Diamètre extérieur de la tige distale	0,97 mm / 0,038 po (2,9 F)	
Diamètre extérieur de l'extrémité distale	0,71 mm / 0,028 po (2,1 F)	
Diamètre extérieur maximal admissible	1,07 mm / 0,042 po (3,2 F)	

INDICATIONS

Les cathéters Turnpike sont conçus pour atteindre des zones distinctes du système vasculaire coronaire et/ou périphérique. Ils peuvent servir à faciliter la mise en place et les échanges de fil-guides, et à perfuser/administrer de façon sous-sélective des agents diagnostiques ou thérapeutiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les cathéters Turnpike Spiral et les cathéters Turnpike Gold sont contre-indiqués dans les vaisseaux dont le diamètre effectif est inférieur à 1 mm.

AVERTISSEMENTS

Les cathéters Turnpike sont livrés stériles et sont à usage unique. La réutilisation d'un dispositif à usage unique entraîne un risque potentiel d'infection du patient ou de l'utilisateur, et peut compromettre le fonctionnement du dispositif, ce qui peut causer une maladie ou des lésions graves au patient.

S'il n'est pas possible d'insérer un fil-guide de taille appropriée dans le cathéter, ne pas essayer de résoudre le problème d'obstruction par ringage 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 intra-vasculaire 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 une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du cathéter ou du fil-guide, l'endommagement d'un autre dispositif ou une lésion vasculaire.

Toujours faire avancer les cathéters Turnpike sur un fil-guide existant, déjà en place. Ne pas utiliser les cathéters Turnpike pour traverser une lésion ou une occlusion au-delà de l'extrémité distale du fil-guide, car cela pourrait entraîner une lésion vasculaire.

Ne pas procéder à des injections sous haute pression. Le cathéter risque d'être endommagé si la pression de l'injection excède 300 psi.

Ne pas soumettre le cathéter à plus de deux (2) rotations de 360° consécutives, quel que soit le sens, si l'extrémité distale se bloque et ne tourne pas, car cela pourrait causer une rupture ou des dommages au cathéter, ou encore une lésion vasculaire. En cas d'utilisation des cathéters Turnpike ou Turnpike LP, placer le cathéter dans sa position détendue et appliquer une tension à l'arrière de façon à débloquer l'extrémité. En cas d'utilisation des cathéters Turnpike Spiral ou Turnpike Gold, faire tourner le cathéter dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en appliquant une tension à l'arrière de façon à débloquer l'extrémité.

Ne jamais faire avancer les cathéters à spirale Turnpike et les cathéters Turnpike Gold dans un vaisseau dont le diamètre effectif est inférieur à 1 mm. Le cathéter pourrait se coincer et une lésion vasculaire pourrait en résulter.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser les cathéters Turnpike si le conditionnement est endommagé. Un emballage endommagé risquerait de compromettre la stérilité ou d'endommager le dispositif lui-même.

Inspecter le cathéter avant utilisation. Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé. Il pourrait en résulter une lésion vasculaire et/ou l'incapacité de faire progresser ou de retirer le cathéter.

La lumière du cathéter doit être rincée avec une solution saline héparinée stérile avant utilisation, pour s'assurer que le cathéter ne comporte pas de débris susceptibles de s'introduire dans le corps et de provoquer une embolie.

Veiller à ne pas écraser le cathéter. Tout serrage excessif d'une valve hémostatique sur le corps du cathéter risque d'endommager la lumière du fil et/ou de rendre difficile le remplacement des fils.

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

Une fois le cathéter introduit dans le corps, il doit être manipulé uniquement sous radioscopie. 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 vasculaire.

En cas d'utilisation du cathéter à spirale Turnpike ou du cathéter Turnpike Gold, ce dernier peut uniquement être tourné dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin d'être retiré. Le vaisseau risquerait d'être lésé et/ou il pourrait devenir impossible de retirer le cathéter.

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

EFFETS INDÉSIRABLES

Les éventuels effets indésirables pouvant être associés aux cathéters Turnpike incluent, sans s'y limiter :

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

INTERVENTION CLINIQUE

Les cathéters Turnpike doivent être manipulés par des médecins ayant été formés aux interventions pour lesquelles ce dispositif a été conçu. Les techniques et modalités pratiques décrites ne constituent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables et n'ont pas vocation à se substituer à l'expérience ni au jugement du médecin lorsqu'il traite un patient en 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
- 1x spirale de distribution avec un luer de rinçage

Autres éléments requis mais non fournis :

- Cathéter de guidage ou gaine au diamètre interne suffisant pour accueillir le cathéter Turnpike utilisé (voir la section **Caractéristiques**)
- Valve hémostatique (type Tuohy-Borst)
- Fil-guide d'un diamètre $\leq 0,014$ po / 0,36 mm
- Une seringue stérile de 10 ml (pour rincer la spirale de distribution et la lumière du cathéter)
- Sérum physiologique hépariné stérile (pour le rinçage du système)

PRÉPARATION À L'UTILISATION

1. Avant utilisation, inspecter minutieusement l'emballage du cathéter afin de détecter tout dommage éventuel.
2. Retirer la spirale de distribution du cathéter de son conditionnement en utilisant une technique stérile, puis la placer sur le champ stérile.
3. Fixer une seringue de 10 ml remplie de solution saline stérile et héparinée dans le port d'entrée du fil-guide luer-lock du cathéter et rincer soigneusement la lumière.
4. Fixer une seringue de 10 ml remplie d'une solution saline héparinée stérile au système de rinçage luer de la spirale de distribution, et rincer complètement la spirale.
5. Retirer le cathéter de la spirale de distribution, et s'assurer de l'absence de coude ou d'entortillements.

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE

Installer le cathéter Turnpike en respectant les étapes suivantes :

1. Fixer le fil-guide préalablement installé. Charger l'extrémité distale du cathéter Turnpike sur l'extrémité proximale du fil-guide et la faire progresser à l'intérieur de la valve hémostatique.
2. Faire progresser délicatement le cathéter Turnpike dans le système vasculaire sous radioscopie. En cas de résistance lors de la progression du cathéter à l'intérieur du vaisseau, faire tourner le cathéter dans le sens normal ou inverse des aiguilles d'une montre tout en poussant délicatement sur le cathéter pour le faire avancer. En cas d'utilisation du cathéter Turnpike Spiral ou du cathéter Turnpike Gold, tourner le

cathéter uniquement dans le sens des aiguilles d'une montre uniquement pour le faire avancer.

AVERTISSEMENT : ne pas soumettre le cathéter à plus de deux (2) rotations de 360° consécutives, quel que soit le sens, si l'extrémité distale ne tourne pas et n'avance pas, car cela pourrait causer une rupture ou des dommages au cathéter, ou encore une lésion vasculaire.

3. Si un échange de fil-guide est souhaité, après avoir confirmé sous radioscopie que l'extrémité distale du cathéter Turnpike est placée dans l'espace vasculaire désiré, retirer lentement le fil-guide et insérer le nouveau dans le port d'entrée luer-lock pour fil-guide. Faire progresser le fil-guide jusqu'à ce qu'il sorte de l'extrémité du cathéter. S'assurer par radioscopie que le fil-guide est suffisamment avancé dans les vaisseaux distaux.
4. Si une perfusion/administration d'agents thérapeutiques ou diagnostiques de façon sous-sélective est souhaitée, après confirmation par radioscopie que l'extrémité du cathéter Turnpike est positionnée dans l'espace vasculaire voulu, retirer doucement le fil-guide.
5. Réaliser une connexion liquide-liquide, sans air, entre l'embase du cathéter et la seringue d'injection. Aspirer avant l'injection et vérifier visuellement la seringue afin de retirer toutes les bulles d'air avant l'injection dans le cathéter.
6. Avec la seringue d'injection, perfuser manuellement l'agent thérapeutique ou diagnostique.
7. Fixer le fil-guide grâce à des techniques standard d'échange de cathéters et retirer prudemment le cathéter Turnpike. En cas de résistance lors du retrait du cathéter Turnpike, faire tourner le cathéter dans le sens normal ou inverse des aiguilles d'une montre tout en tirant délicatement sur le cathéter pour le retirer. En cas d'utilisation du cathéter Turnpike Spiral ou du cathéter Turnpike Gold, tourner le cathéter uniquement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer.
8. Éliminer le cathéter en respectant les procédures standard de l'hôpital.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Aucune condition de stockage et de manipulation particulière.

GARANTIE LIMITÉE

Teleflex Medical LLC garantit que les cathéters Turnpike sont exempts de défauts de fabrication et de matériau jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée. La responsabilité dans le cadre de cette garantie est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit jugé par Teleflex Medical LLC comme présentant un défaut de fabrication ou de matériau. Teleflex Medical LLC ne pourra être tenu pour responsable d'aucun dommage accidentel, particulier ou indirect résultant de l'utilisation des cathéters Turnpike. Cette garantie limitée sera nulle si le produit est endommagé par un usage abusif, une transformation, des conditions de stockage inadaptées ou une manipulation incorrecte.

Aucun employé, agent ou distributeur de Teleflex Medical LLC n'a le pouvoir de modifier ou d'amender cette garantie limitée de quelque façon que ce soit. Aucune modification ni aucun changement prétendu ne seront opposables à Teleflex Medical 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 TELEFLEX MEDICAL LLC.

BREVETS ET MARQUES COMMERCIALES

Ce produit est susceptible d'être protégé par un ou plusieurs brevets américains ou internationaux.

Consulter : www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike est une marque déposée de Teleflex Innovations S.à.r.l., ou Teleflex Medical LLC, chacune faisant partie de Teleflex Incorporated.

Consulter le glossaire des symboles internationaux, page 37.

Consulter le glossaire du contenu, page 40.

Turnpike™ Katheter

Gebrauchsanweisung

ACHTUNG (USA)

Aufgrund von Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Dieses Gerät wurde nicht zur Verwendung in der Neurovaskulatur beurteilt.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Die Turnpike-Katheter sind Einzellumenkatheter, die für die Verwendung in den Koronar- und/oder peripheren Gefäßen entworfen wurden. Die Schäfte der Katheter bestehen aus zwei Polymerschichten, die eine geflochtene und eine Doppelschichtspirale umschließen. Die distalen 60 cm jedes Katheters besitzen eine hydrophile Beschichtung.

Turnpike-Katheter gibt es in vier Versionen: Turnpike Katheter (lange, flexible, radiopake distale Spitze), Turnpike LP Katheter (flacheres Profil und erhöhte Flexibilität), Turnpike Spiralkatheter (mit Außenspirale auf dem distalen Schaft für zusätzliche Drehbewegung nach vorne) und Turnpike Gold Katheter (Außenspirale auf dem

distalen Schaft und goldbeschichtete distale Edelstahlspitze mit Gewinde).

Es sind keine mit den Turnpike Katheter unverträglichen diagnostischen oder therapeutischen Mittel bekannt.

Der Turnpike Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

STERILE EO

TECHNISCHE DATEN

Abbildung 1: Turnpike Katheter (Standard)

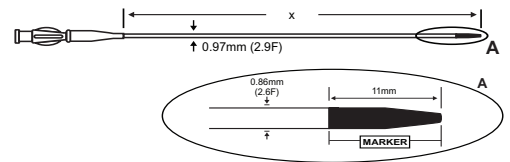


Tabelle 1: Turnpike Katheter (Standard)

Modellnummer	5642	5643
Arbeitslänge (X)	135 cm	150 cm
Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser	$\leq 0,014'' / 0,36$ mm	
Kompatible Führungskathetergröße	≥ 5 F ($\geq 0,056'' / 1,42$ mm ID)	
Proximaler Schaft Außendurchmesser	0,97 mm / 0,038'' (2,9 F)	
Distaler Schaft Außendurchmesser	0,86 mm / 0,034'' (2,6 F)	
Distale Spitze Außendurchmesser	0,53 mm / 0,021'' (1,6 F)	
Maximal erlaubter Außendurchmesser	1,02 mm / 0,040'' (3,1 F)	

Abbildung 2: Turnpike LP Katheter

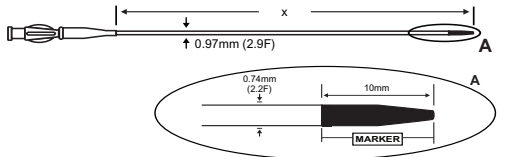


Tabelle 2: Turnpike LP Katheter

Modellnummer	5638	5639
Arbeitslänge (X)	135 cm	150 cm
Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser	$\leq 0,014'' / 0,36$ mm	
Kompatible Führungskathetergröße	≥ 5 F ($\geq 0,056'' / 1,42$ mm ID)	
Proximaler Schaft Außendurchmesser	0,97 mm / 0,038'' (2,9 F)	
Distaler Schaft Außendurchmesser	0,74 mm / 0,029'' (2,2 F)	
Distale Spitze Außendurchmesser	0,53 mm / 0,021'' (1,6 F)	
Maximal erlaubter Außendurchmesser	1,02 mm / 0,040'' (3,1 F)	

Abbildung 3: Turnpike Spiralkatheter

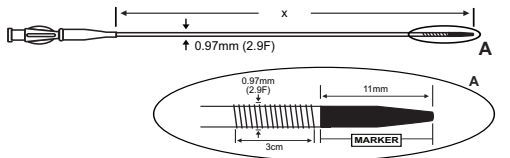


Tabelle 3: Turnpike Spiralkatheter

Modellnummer	5640	5641
Arbeitslänge (X)	135 cm	150 cm
Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser	$\leq 0,014'' / 0,36$ mm	
Kompatible Führungskathetergröße	≥ 5 F ($\geq 0,056'' / 1,42$ mm ID)	
Proximaler Schaft Außendurchmesser	0,97 mm / 0,038'' (2,9 F)	

Distaler Schaft Außendurchmesser	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)
Distale Spitze Außendurchmesser	0,53 mm / 0,021" (1,6 F)
Maximal erlaubter Außendurchmesser	1,02 mm / 0,040" (3,1 F)

Abbildung 4: Turnpike Gold-Katheter

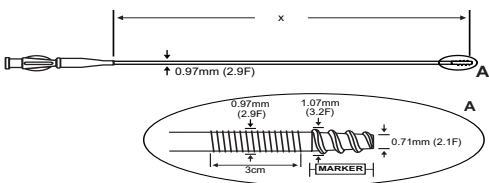


Tabelle 4: Turnpike Gold-Katheter

Modellnummer	5621	5622
Arbeitslänge (X)	135 cm	150 cm
Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Kompatible Führungskathetergröße	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm ID)	
Proximaler Schaft Außendurchmesser	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Distaler Schaft Außendurchmesser	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Distale Spitze Außendurchmesser	0,71 mm / 0,028" (2,1 F)	
Maximal erlaubter Außendurchmesser	1,07 mm / 0,042" (3,2 F)	

INDIKATIONEN

Turnpike Katheter sind für den Zugriff auf bestimmte Abschnitte der Koronargefäße und/oder des peripheren Gefäßsystems vorgesehen. Sie können verwendet werden, um die Platzierung und den Austausch von Führungsdrähten sowie die subselektive Infusion/Verabreichung von diagnostischen oder therapeutischen Mitteln zu erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Turnpike Spiral- und Turnpike Gold-Katheter sind für die Verwendung in Gefäßen mit einem tatsächlichen Durchmesser von weniger als 1 mm kontraindiziert.

WARNHINWEISE

Die Turnpike Katheter werden steril geliefert und sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten führt zu einem Infektionsrisiko für Patient oder Anwender und kann die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen, was zu Erkrankungen oder schweren Verletzungen des Patienten führen kann.

Wenn ein Führungsdraht passender Größe nicht durch den Katheter vorgeschoben werden kann, darf nicht versucht werden, die Blockierung durch Spülen des Katheters in vivo zu beseitigen. Dies kann zum Reißen des Katheters und zu arteriellen Verletzungen führen. Die Ursache der Blockade sollte identifiziert und beseitigt werden oder der Katheter sollte durch einen neuen ersetzt werden.

Ein intravaskuläres Gerät darf niemals gegen Widerstand vorgeschoben, zurückgezogen oder gedreht werden, bevor die Ursache des Widerstands mittels Durchleuchtung eindeutig festgestellt wurde. Bewegungen des Katheters oder des Führungsdrahtes gegen Widerstand kann zur Abtrennung des Katheters oder der Führungsdrahtspitze, anderen Instrumentenschäden oder zur Gefäßverletzung führen.

Schieben Sie die Turnpike Katheter stets über einen bereits liegenden Führungsdraht vor. Durchqueren Sie mit den Turnpike Kathetern nicht Läsionen oder Okklusionen vor der distalen Spitze des Führungsdrahts, da dies zu einer Gefäßverletzung führen kann.

Führen Sie keine Hochdruck-Injektionen durch. Es können Schäden am Katheter eintreten, wenn der Einspritzdruck 300 psi übersteigt.

Drehen Sie den Katheter nicht mehr als zwei (2) mal hintereinander um 360° in beide Richtungen, wenn die distale Spitze festsetzt und nicht auch rotiert, da dies zu einer Abtrennung des Katheters, einer Beschädigung des Katheters oder Gefäßverletzungen führen kann.

Bei Verwendung des Turnpike oder Turnpike LP Katheters, den Katheter in seine ungespannte Lage bringen und zurückziehen, um die Spitze freizusetzen. Bei Verwendung des Turnpike Spiralkatheters oder des Turnpike Gold Katheters, den Katheter gegen den Uhrzeigersinn drehen und zurückziehen, um die Spitze freizusetzen.

Schieben Sie den Turnpike Spiral oder Turnpike Gold Katheter niemals in ein Gefäß mit einem tatsächlichen Durchmesser von weniger als 1 mm. Der Katheter könnte sonst hängen bleiben und zu einer Gefäßverletzung führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Verwenden Sie Turnpike Katheter nicht, falls die Verpackung beschädigt ist. Eine beschädigte Verpackung kann zum Bruch der Sterilität oder zur Beschädigung des Geräts führen.

Den Katheter vor dem Gebrauch untersuchen. Einen beschädigten Katheter nicht verwenden. Dies kann zu Gefäßschäden führen oder zur Folge haben, dass sich der Katheter nicht weiter vorschieben oder zurückziehen lässt.

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

Der Katheter darf nicht gequetscht werden. Übermäßiges Festziehen eines Hämostaseventils auf dem Katheterschaft kann zur Beschädigung des Drahtlumens und/oder zu Problemen beim Wechseln von Führungsdrähten führen.

Achten Sie darauf, dass der Katheter während des Eingriffs sachgemäß behandelt wird, um das Risiko zu mindern, dass er versehentlich bricht, abgknickt oder anderweitig verformt wird. 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.

Bei Verwendung der Katheter Turnpike Spiral oder Turnpike Gold darf der Katheter beim Zurückziehen nur gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden. Es kann sonst zu Gefäßschäden kommen und/oder dazu, dass sich der Katheter nicht zurückziehen lässt.

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

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Unerwünschte Wirkungen, die mit dem Gebrauch der Turnpike Katheter im Zusammenhang stehen könnten, sind unter anderem:

- Effusion/Tamponade
- Embolie
- Hypertonie
- Hypotonie
- Infektion
- Entzündungsreaktion
- Myokardinfarkt
- Septumhämatom
- Tachykardie
- Thrombose
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßruptur
- Gefäßspasmen

KLINISCHES VORGEHEN

Die Turnpike Katheter sind für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in den für die bestimmungsgemäße Verwendung der Vorrichtung vorgesehenen Verfahren ausgebildet sind. Die beschriebenen Techniken und Vorgehensweisen beschreiben nicht ALLE medizinisch akzeptablen Methoden und können die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung eines bestimmten Patienten nicht ersetzen. Alle verfügbaren Daten, einschließlich der Symptome des Patienten und anderer diagnostischer Testergebnisse, sollten berücksichtigt werden, bevor ein spezifischer Behandlungsplan festgelegt wird.

Verpackungsinhalt:

- 1x Katheter
- 1x Aufbewahrungsspule mit Luer-Spülanschluss

Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte

Zubehörteile:

- Führungskatheter oder Schleuse mit einem Innendurchmesser, der groß genug zur Aufnahme des Turnpike Katheters ist (siehe Abschnitt **Spezifikationen**)
- Hämostaseventil (Tuohy-Borst-Typ)
- Führungsdraht mit Durchmesser ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Sterile 10-ml-Spritze (zum Spülen der Aufbewahrungsspule und des Katheterlumens)
- Sterile, heparinisierte Kochsalzlösung (zum Spülen des Systems)

VORBEREITUNG ZUR ANWENDUNG

1. Vor Gebrauch die Verpackung des Katheters sorgfältig inspizieren.
2. Unter Anwendung einer sterilen Technik den Katheter aus seiner Verpackung nehmen und in das sterile Feld bringen.
3. Eine 10-ml-Spritze mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung an den Luer-Lock-Anschluss für Führungsdrähte des Katheters anschließen und das Lumen gründlich spülen.
4. Eine 10-ml-Spritze gefüllt mit steriler, heparinierter Kochsalzlösung an den Luer-Anschluss für die Spülung der Aufbewahrungsspule anschließen und die Spule komplett spülen.
5. Den Katheter aus der Aufbewahrungsspule nehmen und auf Knickstellen und Verformungen kontrollieren.

ANWENDUNG

Die Turnpike Katheter gemäß den folgenden Schritten verwenden:

1. Den vorher gelegten Führungsdraht fixieren. Die distale Spitze des Katheters auf das proximale Ende des Führungsdrahts aufäufeln und durch das Hämostaseventil vorschieben.
 2. Den Turnpike Katheter vorsichtig unter Durchleuchtung durch die Vaskulatur vorschieben. Wenn beim Vorwärtsbewegen des Katheters durch das Gefäß Widerstand auftritt, den Katheter im oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, während er behutsam weiter vorwärts geschoben wird. Bei Verwendung von Turnpike Spiral oder Turnpike Gold den Katheter nur im Uhrzeigersinn drehen, um ihn vorwärts zu bewegen.
- WARNUNG: Drehen Sie den Katheter nicht mehr als zwei (2) Mal hintereinander um 360° in beide Richtungen, wenn die distale Spitze nicht auch rotiert und sich vorwärtsbewegt, da dies zu einer Abtrennung des Katheters, einer Beschädigung des Katheters oder Gefäßverletzungen führen kann.**
3. Wenn ein Führungsdraht ausgetauscht werden soll, nachdem die gewünschte Position der Turnpike Katheterspitze mit Durchleuchtung bestätigt wurde, den Führungsdraht langsam entfernen und den neuen Führungsdraht in den Luer-Lock-Anschluss für Führungsdrähte einführen. Den Führungsdraht vorschieben, bis er aus der Katheterspitze austritt. Die korrekte Lage des Führungsdrahts im distalen Gefäßsystem muss fluoroskopisch überprüft werden.
 4. Für eine subselektive Infusion/Verabreichung von diagnostischen oder therapeutischen Mitteln erst per Durchleuchtung überprüfen, dass die Spitze des Turnpike im gewünschten Gefäßraum platziert ist, dann langsam den Führungsdraht herausziehen.
 5. Stellen Sie eine Verbindung zwischen dem Katheteransatz und der Injektionsspritze her, sodass sich die Flüssigkeiten berühren und keine Luft enthalten. Aspirieren Sie vor der Injektion und beobachten Sie die Spritze, um jegliche Luftblasen vor der Injektion in den Katheter zu entfernen.
 6. Mit der Injektionsspritze das diagnostische oder therapeutische Mittel manuell infundieren.
 7. Den Führungsdraht mit Standard-Katheter-Austausch-Techniken fixieren und den Turnpike Katheter vorsichtig zurückziehen. Wenn beim Zurückziehen des Turnpike Katheters Widerstand auftritt, drehen Sie den Katheter entweder im oder gegen den Uhrzeigersinn, während Sie ihn weiter vorsichtig zurückziehen. Bei Verwendung der Katheter Turnpike Spiral oder Turnpike Gold den Katheter beim Zurückziehen nur gegen den Uhrzeigersinn drehen.
 8. Den Katheter gemäß der Standardverfahren des Krankenhauses entsorgen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Keine speziellen Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen.

BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Teleflex Medical LLC gewährleistet, dass der Turnpike Katheter vor dem angegebenen Verfallsdatum keine Material- oder Verarbeitungsfehler aufweist. Die Haftung im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf die Rückerstattung oder den Ersatz jedes Produkts, bei dem Teleflex Medical LLC einen Verarbeitungs- oder Materialfehler festgestellt hat. Teleflex Medical LLC ist für versehentliche, besondere oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz der Turnpike Katheter entstehen, nicht haftbar. Bei Schäden am Produkt, die durch Missbrauch, Änderungen, unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Gebrauch verursacht wurden, erlischt die vorliegende beschränkte Gewährleistung.

Kein Mitarbeiter, Handelsvertreter oder Vertriebshändler von Teleflex Medical LLC ist berechtigt, diese beschränkte Gewährleistung in irgendeiner Form zu ändern oder zu ergänzen. Angebliche Änderungen oder Ergänzungen können bei Teleflex Medical LLC nicht eingeklagt werden.

DIES BETRIFFT AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE GEWÄHRLEISTUNG DER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSFÄHIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN VERWENDUNGSZWECK ODER IRGENDWELCHE SONSTIGEN VERPFLICHTUNGEN VON TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTE UND MARKEN

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

Siehe: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike ist eine eingetragene Marke von Teleflex Innovations S.ä.r.l., oder Teleflex Medical LLC, die alle zu Teleflex Incorporated gehören.

Ein Glossar der internationalen Symbole befindet sich auf Seite 37.

Siehe das Inhaltsglossar auf Seite 40.

Καθετήρες Tuρνικε™ 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.

Η συσκευή αυτή δεν έχει αξιολογηθεί ως προς τη χρήση της σε νευραγωγικά συστήματα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθετήρες Tuρνικε είναι καθετήρες μονού αυλού σχεδιασμένοι για χρήση στο στεφανιαίο ή/και στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Οι άξονες των καθετήρων κατασκευάζονται από δύο στρώματα πολυμερούς υλικού που περιβάλλουν μια πλεξίδα και μια σπείρα δύο στρωμάτων. Τα περιφερικά 60 εκατοστά του κάθε καθετήρα έχουν μια υδρόφιλη επίστρωση.

Ο καθετήρας Tuρνικε διατίθεται σε τέσσερις εκδοχές: Καθετήρας Tuρνικε (με μακρό, εύκαμπτο, ακτινοσκιερό περιφερικό άκρο), Καθετήρας Tuρνικε LP (με χαμηλότερο προφίλ και αυξημένη ευκαμψία), Σπειροειδής καθετήρας Tuρνικε (με επιπρόσθετη εξωτερική σπείρα στον περιφερικό άξονα για επιπλέον περιστροφική προώθηση), και Χρυσός καθετήρας Tuρνικε (εξωτερική σπείρα στον περιφερικό άξονα και επίχρυσο, από ανοξείδωτο χάλυβα περιφερικό άκρο με σπείρωμα).

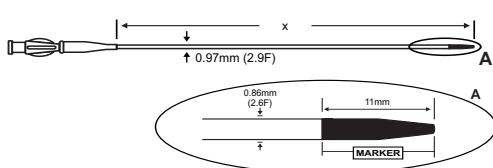
Δεν υπάρχουν διαγνωστικοί ή θεραπευτικοί παράγοντες που να είναι γνωστό ότι παρουσιάζουν ασυμβατότητα με τους καθετήρες Tuρνικε.

Οι καθετήρες Tuρνικε έχουν αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλίου.

STERILE ΕΘ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

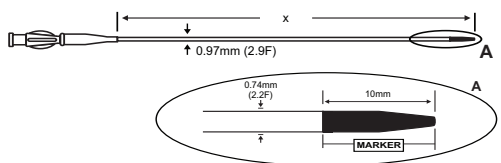
Εικόνα 1: Καθετήρας Tuρνικε (τυπικός)



Πίνακας 1: Καθετήρας Tuρνικε (τυπικός)

Αριθμός μοντέλου	5642	5643
Λειτουργικό μήκος (X)	135 cm	150 cm
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Μέγεθος συμβατού οδηγού καθετήρα	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm εσωτ. διάμ.)	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άξονα	0,86 mm / 0,034" (2,6 F)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,53 mm / 0,021" (1,6 F)	
Μέγιστη επιτρεπόμενη εξωτερική διάμετρος	1,02 mm / 0,040" (3,1 F)	

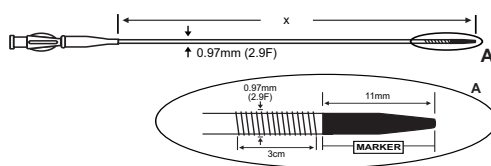
Εικόνα 2: Καθετήρας Tuρνικε LP



Πίνακας 2: Καθετήρας Tuρνικε LP

Αριθμός μοντέλου	5638	5639
Λειτουργικό μήκος (X)	135 cm	150 cm
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Μέγεθος συμβατού οδηγού καθετήρα	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm εσωτ. διάμ.)	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άξονα	0,74 mm / 0,029" (2,2 F)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,53 mm / 0,021" (1,6 F)	
Μέγιστη επιτρεπόμενη εξωτερική διάμετρος	1,02 mm / 0,040" (3,1 F)	

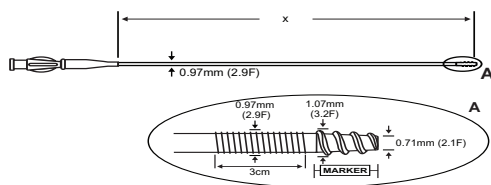
Εικόνα 3: Σπειροειδής καθετήρας Tuρνικε



Πίνακας 3: Σπειροειδής καθετήρας Tuρνικε

Αριθμός μοντέλου	5640	5641
Λειτουργικό μήκος (X)	135 cm	150 cm
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Μέγεθος συμβατού οδηγού καθετήρα	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm εσωτ. διάμ.)	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άξονα	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,53 mm / 0,021" (1,6 F)	
Μέγιστη επιτρεπόμενη εξωτερική διάμετρος	1,02 mm / 0,040" (3,1 F)	

Εικόνα 4: Χρυσός καθετήρας Tuρνικε



Πίνακας 4: Χρυσός καθετήρας Tuρνικε

Αριθμός μοντέλου	5621	5622
Λειτουργικό μήκος (X)	135 cm	150 cm
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Μέγεθος συμβατού οδηγού καθετήρα	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm εσωτ. διάμ.)	
Εξωτερική διάμετρος εγγύς άξονα	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άξονα	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Εξωτερική διάμετρος περιφερικού άκρου	0,71 mm / 0,028" (2,1 F)	
Μέγιστη επιτρεπόμενη εξωτερική διάμετρος	1,07 mm / 0,042" (3,2 F)	

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθετήρες Tuρνικε προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την προσπέλαση περιοχών του στεφανιαίου ή/και του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και εναλλαγής οδηγών συρμάτων και για την υποοκλεκτική έγχυση/χορήγηση διαγνωστικών και θεραπευτικών παραγόντων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο Σπειροειδής καθετήρας Tuρνικε και ο Χρυσός καθετήρας Tuρνικε αντενδείκνυται για χρήση σε αγγεία με ωφέλιμη διάμετρο μικρότερη του 1 mm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι καθετήρες Tuρνικε παρέχονται αποστειρωμένοι για μία και μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο λοιμώξεων στον ασθενή ή στον χρήστη και ενδέχεται να διακυβευθεί την λειτουργικότητα της συσκευής, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ασθένεια ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

Εάν δεν είναι δυνατή η διέλευση ενός οδηγού σύρματος κατάλληλου μεγέθους μέσω του καθετήρα, μην επιχειρήσετε να απομακρύνετε την απόφραξη μέσω έκπλυσης του καθετήρα in vivo. Μπορεί να προκληθεί ρήξη του καθετήρα και αρτηριακός τραυματισμός. Εντοπίστε και αποκαταστήστε την αιτία της απόφραξης ή αντικαταστήστε τον καθετήρα με έναν νέο.

Ποτέ μην προωθείτε, αποσύρετε ή περιστρέψετε μια ενδοαγγειακή εάν συναντήσετε αντίσταση, αν πρωτίστως δεν προσδιορίσετε τη αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπικό έλεγχο. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, άλλη ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό αγγείου.

Να προωθείτε πάντα τους καθετήρες Tuρνικε επάνω από ένα ήδη τοποθετημένο οδηγό σύρμα. Μην χρησιμοποιείτε τους καθετήρες Tuρνικε για να διασχίσετε βλάβη ή απόφραξη μπροστά από το περιφερικό άκρο του οδηγού σύρματος, καθώς μπορεί να προκληθεί αγγειακός τραυματισμός.

Μην εκτελείτε εγχύσεις υψηλής πίεσης. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα εάν η πίεση της έγχυσης υπερβεί τα 300 psi.

Μην κάνετε περισσότερες από δύο (2) διαδοχικές περιστροφές των 360° του καθετήρα προς οποιαδήποτε κατεύθυνση εάν το περιφερικό άκρο ενσφηνωθεί και δεν περιστρέφεται και αυτό επίσης, καθώς μπορεί να προκύψει διαχωρισμός του καθετήρα, ζημιά στον καθετήρα ή αγγειακός τραυματισμός. Εάν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Tuρνικε ή Tuρνικε LP, ξευλιζέτε τον καθετήρα στη χαλαρή του θέση και εφαρμόστε τάση προς τα πίσω, ώστε να αποκολληθεί το άκρο. Εάν χρησιμοποιείτε τον Σπειροειδή καθετήρα Tuρνικε ή τον Χρυσό καθετήρα Tuρνικε, περιστρέψτε τον καθετήρα αριστερόστροφα, εφαρμόζοντας τάση προς τα πίσω, ώστε να αποκολληθεί το άκρο.

Μην προωθείτε ποτέ τον Σπειροειδή καθετήρα Tuρνικε ή τον Χρυσό καθετήρα Tuρνικε σε αγγείο με ωφέλιμη διάμετρο μικρότερη του 1 mm. Ο καθετήρας μπορεί να ενσφηνωθεί με αποτέλεσμα να προκύψει αγγειακός τραυματισμός.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τους καθετήρες Tuρνικε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Συσκευασία που έχει υποστεί ζημιά θα μπορούσε να καταλήξει σε παραβίαση της στεριότητας ή ζημιά της συσκευής.

Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τον καθετήρα. Μην χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά. Ενδέχεται να προκληθεί αγγειακός τραυματισμός ή/και αδυναμία προώθησης ή απόσυρσης του καθετήρα.

Ο αυλός του καθετήρα πρέπει να εκπλένεται με στείρο, ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό πριν τη χρήση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι ο καθετήρας δεν περιέχει υπολείμματα που θα μπορούσαν να εισχωρήσουν στο σώμα με αποτέλεσμα την πρόκληση εμβολής.

Απαιτείται προσοχή για την αποφυγή σύνθλιψης του καθετήρα. Το υπερβολικό σφίξιμο της αιμοστατικής βαλβίδας επάνω στον άξονα του καθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον αυλό του σύρματος ή/και δυσκολία κατά την εναλλαγή συρμάτων.

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, για να μειωθεί η πιθανότητα ακούσιας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης.

Όταν ο καθετήρας βρίσκεται εντός του σώματος του ασθενούς, οι χειρισμοί θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Μην αποπειραθείτε να μετακινήσετε τον καθετήρα χωρίς να παρατηρήτε την επακόλουθη απόκριση του άκρου του, επειδή μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα ή τραυματισμός του αγγείου.

Εάν χρησιμοποιείτε τον Σπειροειδή καθετήρα Tuρνικε ή τον Χρυσό καθετήρα Tuρνικε, ο καθετήρας μπορεί να περιστραφεί μόνο προς την αριστερόστροφη κατεύθυνση για να αφαιρεθεί. Μπορεί να συμβεί βλάβη στο αγγείο ή/και αδυναμία απόσυρσης του καθετήρα.

Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα και τα προσαρτήματα είναι συνδεδεμένα με ασφάλεια και παρατηρήστε τη σύριγγα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ελεύθερη από φυσαλίδες αέρα, πριν από την έγχυση, ώστε να μην εισέλθει αέρας στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αν δεν το κάνετε αυτό, μπορεί να εισέλθει αέρας στο αγγειακό σύστημα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση των καθετήρων Tuρνικε είναι, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες:

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

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Οι καθετήρες Tuρνικε πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρούς καταρτισμένους στις επεμβάσεις, για τις οποίες προορίζεται η συσκευή. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικά υποδοκίματα πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται ως υποκατάστατο της πείρας και της κρίσης του ιατρού κατά τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενούς. Πριν αποφασίσει ένα συγκεκριμένο πλάνο θεραπείας, πρέπει να ληφθούν υπόψη όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των σημείων και των συμπτωμάτων του ασθενούς και των αποτελεσμάτων άλλων διαγνωστικών εξετάσεων.

Η συσκευασία περιέχει:

- 1x καθετήρα
- 1x σπείρα παρόχης με luer έκπλυσης

Άλλα υλικά που απαιτούνται αλλά δεν συμπεριλαμβάνονται:

- Οδηγός καθετήρας ή θηκάρι με εσωτερική διάμετρο αρκετά μεγάλη, ώστε να χωράει τον καθετήρα Tuρνικε που χρησιμοποιείται (βλ. την ενότητα **Προδιαγραφές**)
- Αιμοστατική βαλβίδα (τύπου Tuohy-Borst)
- Οδηγό σύρμα με διάμετρο ≤ 0,014" / 0,36 mm

- Αποστειρωμένη σύριγγα των 10 mL (για έκπλυση της σπείρας παροχής και του αυλού του καθετήρα)
- Στείρος ηπαρισμμένος φυσιολογικός ορός (για έκπλυση του συστήματος)

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Πριν τη χρήση ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία του καθετήρα για ζημιές.
2. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την σπείρα παροχής του καθετήρα από τη συσκευασία της και μεταφέρετέ την σε στείρο πεδίο.
3. Συνδέστε μια σύριγγα των 10 mL γεμάτη με στείρο, ηπαρισμμένο φυσιολογικό ορό στην θύρα εισόδου οδηγού σύρματος με luer-lock του καθετήρα και εκπλύνετε σχολαστικά τον αυλό.
4. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 mL με στείρο, ηπαρισμμένο φυσιολογικό ορό στο luer έκπλυσης της σπείρας παροχής και εκπλύνετε τη σπείρα πλήρως.
5. Αφαιρέστε τον καθετήρα από την σπείρα παροχής και επιθεωρήστε τον για τυχόν κάμψεις ή στρεβλώσεις.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

Εκπύστε τους καθετήρες Turnpike σύμφωνα με τα ακόλουθα βήματα:

1. Στερεώστε το οδηγό σύρμα που έχετε ήδη τοποθετήσει. Τοποθετήστε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του καθετήρα Turnpike στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και προωθήστε μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας.
2. Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα Turnpike μέσω του αγγειακού συστήματος υπό ακτινοσκόπηση. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την προώθηση του καθετήρα διαμέσου του αγγείου, περιστρέψτε τον καθετήρα είτε δεξιόστροφα, είτε αριστερόστροφα ενώ ταυτόχρονα προωθείτε τον καθετήρα π. Εάν κάνετε χρήση του Σπειροειδούς καθετήρα Turnpike ή του Χρυσού καθετήρα Turnpike, περιστρέψτε τον καθετήρα δεξιόστροφα μόνο για να προωθηθεί.
3. **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην κάνετε περισσότερες από δύο (2) διαδοχικές περιστροφές των 360° του καθετήρα προς οποιαδήποτε κατεύθυνση εάν το περιφερικό άκρο δεν περιστρέφεται και δεν προωθείται και αυτό επίσης, καθώς μπορεί να προκύψει διαχωρισμός του καθετήρα, ζημία στον καθετήρα ή αγγειακός τραυματισμός.**
4. Εάν είναι επιθυμητή η εναλλαγή οδηγού σύρματος, αφού επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα Turnpike είναι τοποθετημένο στον επιθυμητό αγγειακό χώρο, αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα και εισαγάγετε το νέο οδηγό σύρμα στην θύρα εισόδου οδηγού σύρματος με luer-lock. Προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου εξέλθει από το άκρο του καθετήρα. Υπό ακτινοσκόπηση, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα έχει προωθηθεί επαρκώς στο περιφερειακό αγγειακό σύστημα.
5. Αν είναι επιθυμητή υποελεγκτική έγχυση/χορήγηση διαγνωστικών ή θεραπευτικών παραγόντων, αφού επιβεβαιώσετε ακτινοσκοπικά ότι το άκρο του καθετήρα Turnpike είναι τοποθετημένο στον επιθυμητό αγγειακό χώρο, αφαιρέστε αργά το οδηγό σύρμα.
6. Δημιουργήστε μια ελεύθερη από αέρα σύνδεση ρευστού προς ρευστό μεταξύ του ομφαλού του καθετήρα και της σύριγγας έγχυσης. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση πριν από την έγχυση και παρατηρήστε τη σύριγγα για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν από την έγχυση στον καθετήρα.
7. Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα έγχυσης, διενεργήστε μη αυτόματη έγχυση του διαγνωστικού ή θεραπευτικού παράγοντα.
8. Στερεώστε το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τις συνθήκες τεχνικές εναλλαγής καθετήρα και αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα Turnpike. Εάν παρουσιαστεί αντίσταση καθώς αφαιρείται ο καθετήρας Turnpike, περιστρέψτε τον καθετήρα δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα ενώ τον τραβάτε με ήπιες κινήσεις για να τον αφαιρέσετε. Εάν χρησιμοποιείτε τον Σπειροειδή καθετήρα Turnpike ή τον Χρυσό καθετήρα Turnpike, περιστρέψτε τον καθετήρα αριστερόστροφα μόνο για να τον αφαιρέσετε.
9. Απορρίψτε τον καθετήρα σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης ή χειρισμού.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Teleflex Medical LLC εγγυάται ότι οι καθετήρες Turnpike δεν φέρουν ελαττώματα σχετικά με τα υλικά και την κατασκευή πριν από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επιστροφή της αξίας αγοράς ή στην αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο έχει βρεθεί ελαττωματικό από τη Teleflex Medical LLC στην κατασκευή ή στα υλικά. Η Teleflex Medical LLC δεν φέρει ευθύνη για οποιεσδήποτε συμπτωματικές, ειδικές ή παρεπόμενες ζημιές τυχόν προκύψουν από τη χρήση του καθετήρα Turnpike. Τυχόν ζημιά που θα προκληθεί στο προϊόν λόγω κακής χρήσης, μετατροπής, ακατάλληλης αποθήκευσης ή ακατάλληλου χειρισμού θα καταστήσει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση άκυρη.

Κανένας υπάλληλος, αντιπρόσωπος ή διανομέας της Teleflex Medical LLC δεν έχει ουδεμία αρμοδιότητα να αλλάξει ή να τροποποιήσει την παρούσα περιορισμένη εγγύηση κατά κανένα

τρόπο. Καμία υποτιθέμενη μετατροπή ή τροποποίηση δεν θα είναι εκτελεστή κατά της Teleflex Medical LLC

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΤΗΣ TELEFLEX MEDICAL LLC.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

Βλ.: www.teleflex.com/patents-intv

Το Turnpike είναι σήμα κατατεθέν της Teleflex Innovations S.à.r.l., της ή της Teleflex Medical LLC, καθεμία από τις οποίες αποτελεί τμήμα της Teleflex Incorporated.

Δείτε το Γλωσσάριο Διεθνών Συμβόλων στη σελίδα 37.

Ανατρέξτε στην Γλωσσάριο περιεχόμενων ειδών στη σελίδα 40.

Turnpike™ κατέτερες

Használati utasítás

AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS

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

Az eszköz neurovasculatúrában történő használata nem lett értékelve.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Turnpike katéterek egylumenű katéterek, amelyeket a koszorúerekben és/vagy a perifériás erekben való használatra terveztek. A katéterek szára szálszövetet és kétrétegű tekercset magában foglaló két polimertérből készül. A katéterek disztális 60 cm-es szakasza hidrofób bevonatú.

A Turnpike eszköz a következő négyféle változatban kapható: Turnpike katéter (hosszú, hajlékony, sugárfogó disztális csúcsú), Turnpike LP katéter (keskenyebb profilú, nagyobb hajlékonyságú), Turnpike spirálkatéter (mely a disztális szarán külső tekercssel van ellátva a forgatással történő előretelhatóság javítása érdekében) és Turnpike aranykatéter (mely a disztális szarán külső tekercssel van ellátva, továbbá aranyozott rozsdamentes acél anyagú, menetes disztális csúccsal rendelkezik).

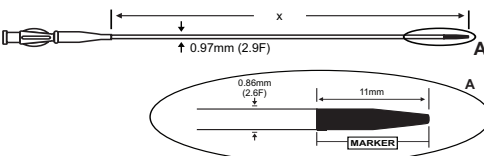
Nincsenek a Turnpike katéterekkel ismert inkompatibilis diagnosztikai vagy terápiás anyagok.

A Turnpike katéterek etilén-oxidall lettek sterilizálva.

STERILE EO

MŰSZAKI JELLEMZŐK

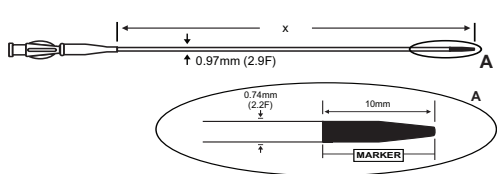
1. ábra: Turnpike katéter (standard)



1. táblázat: Turnpike katéter (standard)

Modellszám	5642	5643
Munkahossz (X)	135 cm	150 cm
Kompatibilis vezetődrot-átmérő	≤ 0,014 hüvelyk / 0,36 mm	
Kompatibilis vezetőkátéter-méret	≥ 5 Fr (≥ 0,056 hüvelyk / 1,42 mm belső átmérő)	
Proximális szár külső átmérője	0,97 mm / 0,038 hüvelyk (2,9 Fr)	
Disztális szár külső átmérője	0,86 mm / 0,034 hüvelyk (2,6 Fr)	
Disztális csúcs külső átmérője	0,53 mm / 0,021 hüvelyk (1,6 Fr)	
Maximális megengedett külső átmérő	1,02 mm / 0,040 hüvelyk (3,1 Fr)	

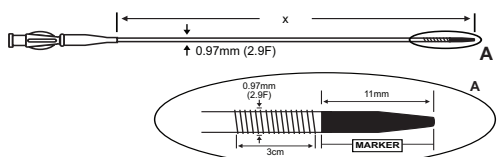
2. ábra: Turnpike LP katéter



2. táblázat: Turnpike LP katéter

Modellszám	5638	5639
Munkahossz (X)	135 cm	150 cm
Kompatibilis vezetődrot-átmérő	≤ 0,014 hüvelyk / 0,36 mm	
Kompatibilis vezetőkátéter-méret	≥ 5 Fr (≥ 0,056 hüvelyk / 1,42 mm belső átmérő)	
Proximális szár külső átmérője	0,97 mm / 0,038 hüvelyk (2,9 Fr)	
Disztális szár külső átmérője	0,74 mm / 0,029 hüvelyk (2,2 Fr)	
Disztális csúcs külső átmérője	0,53 mm / 0,021 hüvelyk (1,6 Fr)	
Maximális megengedett külső átmérő	1,02 mm / 0,040 hüvelyk (3,1 Fr)	

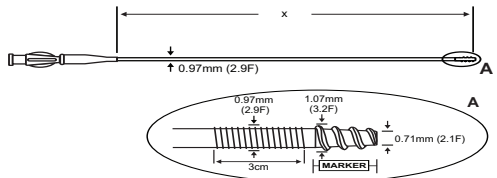
3. ábra: Turnpike spirálkatéter



3. táblázat: Turnpike spirálkatéter

Modellszám	5640	5641
Munkahossz (X)	135 cm	150 cm
Kompatibilis vezetődrot-átmérő	≤ 0,014 hüvelyk / 0,36 mm	
Kompatibilis vezetőkátéter-méret	≥ 5 Fr (≥ 0,056 hüvelyk / 1,42 mm belső átmérő)	
Proximális szár külső átmérője	0,97 mm / 0,038 hüvelyk (2,9 Fr)	
Disztális szár külső átmérője	0,97 mm / 0,038 hüvelyk (2,9 Fr)	
Disztális csúcs külső átmérője	0,53 mm / 0,021 hüvelyk (1,6 Fr)	
Maximális megengedett külső átmérő	1,02 mm / 0,040 hüvelyk (3,1 Fr)	

4. ábra: Turnpike aranykatéter



4. táblázat: Turnpike aranykatéter

Modellszám	5621	5622
Munkahossz (X)	135 cm	150 cm
Kompatibilis vezetődrot-átmérő	≤ 0,014 hüvelyk / 0,36 mm	
Kompatibilis vezetőkátéter-méret	≥ 5 Fr (≥ 0,056 hüvelyk / 1,42 mm belső átmérő)	
Proximális szár külső átmérője	0,97 mm / 0,038 hüvelyk (2,9 Fr)	
Disztális szár külső átmérője	0,97 mm / 0,038 hüvelyk (2,9 Fr)	
Disztális csúcs külső átmérője	0,71 mm / 0,028 hüvelyk (2,1 Fr)	
Maximális megengedett külső átmérő	1,07 mm / 0,042 hüvelyk (3,2 Fr)	

JAVALLATOK

A Turnpike katéterek a koszorúérrendszer és/vagy a perifériás érrendszer bizonyos területeihez történő hozzáférés biztosítására

szolgálnak. Ezenkívül használhatók vezetődrótok elhelyezésének és cseréjének megkönnyítésére, illetve diagnosztikai és terápiás anyagok szubszelektív infundálására / célba juttatására.

ELLENJAVALLATOK

A Turnpike spirálkatéterek és a Turnpike aranykatéterek használata ellenjavallott 1 mm-nél kisebb effektív átmérőjű erekben.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A Turnpike katéterek steril kiszerezésűek, és kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. 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 katéter 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 eszközt mindaddig, amíg fluoroszkópos eljárással meg nem állapította az ellenállás okát. Ha ellenállás jelentkezése esetén mozgassa a katétert vagy a vezetődrótot, akkor a katéter vagy a vezetődrót csúcsának leválása, az eszköz egyéb károsodása vagy az ér sérülése következhet be.

A Turnpike katétert mindig már korábban behelyezett vezetődrótot mentén tolja előre. Tilos a Turnpike katéterrel áthaladni a vezetődrót disztális csúcsa előtti laesion vagy elzáródáson, mert ez érsérülést eredményezhet.

Tilos nagynyomású befecskendezést végrehajtani. A katéter károsodása következhet be, ha a befecskendezési nyomás értéke meghaladja a 300 psi-t.

A katétert tilos egymás után egyazon irányba két (2) 360°-os fordulatnál jobban elforgatni, ha a disztális csúcs beragad és nem forgatható el, mivel ez a katéter leválását, a katéter sérülését vagy az ér sérülését eredményezheti. A Turnpike vagy a Turnpike LP katéter használatakor visszafelé forgatva lazítsa meg a katétert, és alkalmazzon hátrafelé irányuló mechanikai feszültséget a csúcs elmozdítása érdekében. A Turnpike spirálkatéter vagy a Turnpike aranykatéter használatakor forgassa el a katétert az óramutató járásával ellentétes irányba, és közben alkalmazzon hátrafelé irányuló mechanikai feszültséget a csúcs elmozdítása érdekében.

A Turnpike spirálkatétert és a Turnpike aranykatétert tilos 1 mm-nél kisebb effektív átmérőjű erekbe előretolni. Ellenkező esetben a katéter beszorulhat, és az ér sérülése következhet be.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Tilos használni a Turnpike katétereket, ha a csomagolás sérült. A sérült csomagolás a sterilitás megszűnését vagy az eszköz sérülését eredményezheti.

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

Használat előtt a katéterlumen steril heparinos fiziológiai sóoldattal át kell öblíteni, hogy a katéter mentes legyen az olyan törmeléktől, amely a szervezetbe kerülhetne és embóliát okozhatna.

Ügyeljen arra, hogy a katéter ne nyomódjon össze erősen. Ha a vérzécscsillapító szelepet túlzottan rászorítja a katéter szárára, akkor a vezetődrótlumen megsérülhet, és/vagy a vezetődrótok cseréje nehezzé válhat.

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

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.

A Turnpike spirálkatéter vagy a Turnpike aranykatéter használata esetén az eltávolításhoz kizárólag az óramutató járásával ellentétes irányba szabad forgatni a katétert. Ellenkező esetben érsérülés következhet be, és/vagy lehetetlenné válhat a katéter előretolása vagy visszahúzása.

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

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A Turnpike katéterek használatával összefüggésbe hozható potenciális nemkívánatos hatások közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- folyadékgyülem/tamponád;
- embólia;
- magas vérnyomás;
- alacsony vérnyomás;
- fertőzés;
- gyulladáshoz vezető reakció;
- szívinfarktus;
- septum haematómája;
- tachycardia;
- trombózis;
- ér disszekciója;

- ér perforációja;
- ér ruptúrája;
- érgörcs.

KLINIKAI ELJÁRÁS

A Turnpike katétereket kizárólag olyan orvosok használhatják, akiket kiképeztek azokra az eljárásokra, amelyekre az eszköz szolgál. Az ismertetett technikák és eljárások nem képviselik az ÖSSZES orvosilag elfogadható 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
- 1 db tárolótekercs öblítés céljára szolgáló Luer-zárral

További szükséges, de nem mellékelte termékek:

- a használandó Turnpike katéter befogadásához elegendően nagy belső átmérőjű vezetőkatéter vagy hüvely (lásd a **Műszaki jellemzők** c. szakaszt);
- vérzécscsillapító szelep (Tuohy–Borst-típusú);
- legfeljebb 0,014 hüvelyk / 0,36 mm átmérőjű vezetődrót;
- 10 ml-es steril fecskendő (a **tárolótekercs** és a **katéterlumen átöblítéséhez**);
- steril heparinos fiziológiai sóoldat (a **rendszer átöblítéséhez**).

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATHOZ

1. Használat előtt alaposan vizsgálja meg a katéter csomagolását, hogy nem sérült-e meg.
2. Steril technikával távolítsa el a katéter tárolótekercsét a csomagolásból, és helyezze át a steril területre.
3. Csatlakoztasson egy steril, heparinos fiziológiai sóoldattal feltöltött 10 ml-es fecskendőt a katéteren lévő Luer-záras vezetődrót-bemeneti nyíláshoz, és alaposan öblítse át a katétert.
4. Csatlakoztasson egy steril, heparinos fiziológiai sóoldattal feltöltött 10 ml-es fecskendőt a tárolótekercs Luer-záras öblítőnyíláshoz, és teljesen öblítse át a tekercsot.
5. Vegye ki a katétert a tárolótekercsből, és vizsgálja meg, hogy nincs-e meghajolva vagy megtörve.

ALKALMAZÁSI ELJÁRÁS

Hajtsa végre a következő lépéseket a Turnpike katéterek alkalmazásához:

1. Rögzítse a korábban elhelyezett vezetődrótot. Vezesse rá a Turnpike katéter disztális csúcsát a vezetődrót proximális végére, majd tolja előre a vérzécscsillapító szelepen át.
2. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett óvatosan tolja előre a Turnpike katétert az erezen át. Ha ellenállást tapasztal, miközben a katétert megpróbálja előretolni az érben, forgassa el a katétert az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, és közben óvatosan nyomja a katétert, hogy előretolódjon. A Turnpike spirálkatéter vagy a Turnpike aranykatéter használata esetén az előretoláshoz kizárólag az óramutató járásával megegyező irányba szabad forgatni a katétert.
3. **VIGYÁZAT: A katétert tilos egymás után egyazon irányba két (2) 360°-os fordulatnál jobban elforgatni, ha a disztális csúcs nem forgatható el és nem tolható előre, mivel ez a katéter leválását, a katéter sérülését vagy az ér sérülését eredményezheti.**
3. Ha vezetődrótot kíván cserélni, először fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a Turnpike katéter disztális csúcsa a kívánt vascularis térben helyezkedik-e el, majd lassan távolítsa el a vezetődrótot, és vezessen be új vezetődrótot a Luer-záras vezetődrót-bemeneti nyílásba. Tolja előre a vezetődrótot, amíg ki nem lép a katéter csúcsán. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett győződjön meg róla, hogy a vezetődrót kellően előre lett-e tolvá a disztális erezetbe.
4. Diagnosztikai vagy terápiás anyag szubszelektív infúziójához / célba juttatásához először fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a Turnpike katéter csúcsa a kívánt vascularis térben helyezkedik-e el, majd lassan távolítsa el a vezetődrótot.
5. Hozzon létre légmentes folyadék-folyadék kapcsolatot a katéter kónusza és az injekciós fecskendő között. A katéterben maradt esetleges levegőbuborékok eltávolításához a befecskendezés előtt aspiráljon, és figyelje a fecskendőt.
6. Injekciós fecskendővel manuálisan infundálja a diagnosztikai vagy terápiás anyagot.
7. Standard katétercserélő technikával rögzítse a vezetődrótot, és óvatosan húzza vissza a Turnpike katétert. Ha ellenállást tapasztal, miközben a Turnpike katétert megpróbálja visszahúzni, forgassa el a katétert az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes irányba, és közben óvatosan húzza a katétert az eltávolításhoz. A Turnpike spirálkatéter vagy a Turnpike aranykatéter használata esetén az eltávolításhoz kizárólag az óramutató járásával ellentétes irányba szabad forgatni a katétert.
8. A katétert a standard kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Nincsenek különleges tárolási és kezelési követelmények.

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG

A Teleflex Medical LLC szavatolja, hogy a Turnpike katéterek a jelzett lejáratú ideig kivételként hibáktól és anyaghibáktól mentes maradnak. A jelen szavatosság keretében a Teleflex Medical LLC felelőssége az olyan termékek cseréjére vagy árának visszatérítésére korlátozódik, amelyekben a Teleflex Medical LLC kivételként hibát vagy anyaghibát talált. A Teleflex Medical LLC semmiféle felelősséget nem vállal a Turnpike katéterek használatából adódó járulékos, különleges vagy következményes károkat. A termék nem rendeltetészerű használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy nem előírászerű kezeléséből adódó termékárosodás esetén a korlátozott szavatosság érvényét veszti.

A Teleflex Medical LLC egyetlen alkalmazottja, képviselője vagy forgalmazója sem jogosult arra, hogy a jelen korlátozott szavatosságot bármilyen tekintetben módosítsa vagy kiegészítse. Semmilyen átláthatóság módosítás vagy kiegészítés nem érvényesíthető a Teleflex Medical LLC vállalatnál szemben.

EZ A SZAVATOSSÁG KIFEJEZETTEN HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT SZAVATOSSÁGOT ÉS KELLÉKSZAVATOSSÁGOT, IDEERTVE AZ ÉRTÉKSÍTHETŐSÉGRE VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELŐSÉGRE VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT, ILLETVE A TELEFLEX MEDICAL LLC VÁLLALAT BÁRMILYEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉGÉT.

SZABADALMAK ÉS VÉDJEJYEK

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

Lásd: www.teleflex.com/patents-intl

A Turnpike a Teleflex Innovations S.a.r.l., a vagy a Teleflex Medical LLC bejegyzett védjegye; mindhárom fenti vállalat a Teleflex Incorporated része.

A nemzetközi szimbólumok jegyzékét lásd a 37. oldalon.

A tartalomzömbök jegyzékét lásd a 40. oldalon.

Cateteri Turnpike™

Istruzioni per l'uso

PER GLI USA

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

Questo dispositivo non è stato sottoposto a valutazione per l'utilizzo nel sistema neurovascolare.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri Turnpike sono cateteri a lume singolo indicati per l'uso nei vasi coronarici e/o periferici. Gli steli dei cateteri sono realizzati con due strati polimerici che incapsulano una treccia e una spira a doppio strato. I 60 cm distali di ciascun catetere hanno un rivestimento idrofilo.

Il Turnpike è disponibile in quattro versioni: il catetere Turnpike (*punta distale radiopaca, lunga, flessibile*), il catetere Turnpike LP (*basso profilo e maggiore flessibilità*), il catetere Turnpike Spiral (*presenta una spira esterna sullo stelo distale per un avanzamento rotatorio aggiuntivo*) e il catetere Turnpike Gold (*spira esterna sullo stelo distale e punta distale in acciaio inossidabile placcato in oro, filettata*).

Non esiste alcun agente diagnostico o terapeutico noto per essere incompatibile con i cateteri Turnpike.

I cateteri Turnpike sono sterilizzati con ossido di etilene.

STERILE EO

SPECIFICHE

Figura 1: Catetere Turnpike (*standard*)

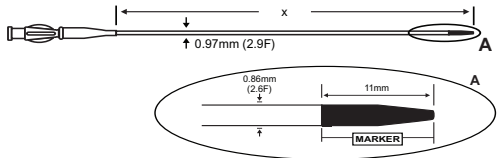


Tabella 1: Catetere Turnpike (*standard*)

Numero del modello	5642	5643
Lunghezza di lavoro (X)	135 cm	150 cm
Diametro del filo guida compatibile	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Dimensione del catetere guida compatibile	≥ 5 Fr (≥ 0,056" / 1,42 mm DI)	
Diametro esterno stelo prossimale	0,97 mm / 0,038" (2,9 Fr)	
Diametro esterno stelo distale	0,86 mm / 0,034" (2,6 Fr)	
Diametro esterno punta distale	0,53 mm / 0,021" (1,6 Fr)	
Diametro esterno massimo consentito	1,02 mm / 0,040" (3,1 Fr)	

Figura 2: Catetere Turnpike LP

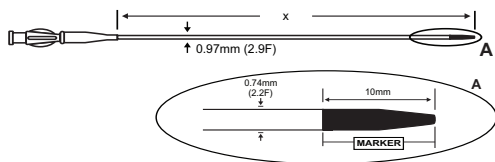


Tabella 2: Catetere Turnpike LP

Numero del modello	5638	5639
Lunghezza di lavoro (X)	135 cm	150 cm
Diametro del filo guida compatibile	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Dimensione del catetere guida compatibile	≥ 5 Fr (≥ 0,056" / 1,42 mm DI)	
Diametro esterno stelo prossimale	0,97 mm / 0,038" (2,9 Fr)	
Diametro esterno stelo distale	0,74 mm / 0,029" (2,2 Fr)	
Diametro esterno punta distale	0,53 mm / 0,021" (1,6 Fr)	
Diametro esterno massimo consentito	1,02 mm / 0,040" (3,1 Fr)	

Figura 3: Catetere Turnpike Spiral

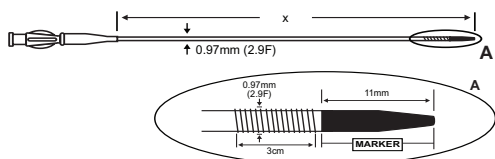


Tabella 3: Catetere Turnpike Spiral

Numero del modello	5640	5641
Lunghezza di lavoro (X)	135 cm	150 cm
Diametro del filo guida compatibile	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Dimensione del catetere guida compatibile	≥ 5 Fr (≥ 0,056" / 1,42 mm DI)	
Diametro esterno stelo prossimale	0,97 mm / 0,038" (2,9 Fr)	
Diametro esterno stelo distale	0,97 mm / 0,038" (2,9 Fr)	
Diametro esterno punta distale	0,53 mm / 0,021" (1,6 Fr)	
Diametro esterno massimo consentito	1,02 mm / 0,040" (3,1 Fr)	

Figura 4: Catetere Turnpike Gold

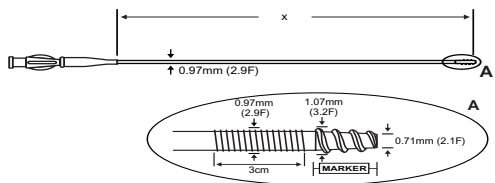


Tabella 4: Catetere Turnpike Gold

Numero del modello	5621	5622
Lunghezza di lavoro (X)	135 cm	150 cm
Diametro del filo guida compatibile	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Dimensione del catetere guida compatibile	≥ 5 Fr (≥ 0,056" / 1,42 mm DI)	
Diametro esterno stelo prossimale	0,97 mm / 0,038" (2,9 Fr)	
Diametro esterno stelo distale	0,97 mm / 0,038" (2,9 Fr)	
Diametro esterno punta distale	0,71 mm / 0,028" (2,1 Fr)	
Diametro esterno massimo consentito	1,07 mm / 0,042" (3,2 Fr)	

INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri Turnpike sono progettati per essere utilizzati per accedere a regioni discrete dei vasi coronarici e/o periferici. Possono essere usati per facilitare il posizionamento e lo scambio di fili guida e

per l'infusione e l'erogazione subselettiva di agenti diagnostici e terapeutici.

CONTROINDICAZIONI

I cateteri a spirale Turnpike e Turnpike Gold sono controindicati per l'uso nei vasi con diametro effettivo minore di 1 mm.

AVVERTENZE

I cateteri Turnpike vengono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un rischio potenziale 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 dimensioni appropriate nel catetere, non tentare di eliminare l'ostruzione irrigando il catetere in vivo. Questa operazione 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, ritirare o ruotare forzatamente un dispositivo intravascolare senza prima aver stabilito la causa di tale resistenza tramite fluoroscopia. Lo spostamento del catetere o del filo guida malgrado la resistenza incontrata può provocare il distacco della punta del catetere o del filo guida, altri danni al dispositivo o una lesione vascolare.

Fare avanzare sempre i cateteri Turnpike su un filo guida esistente in posizione. Non utilizzare i cateteri Turnpike per attraversare una lesione o un'occlusione davanti alla punta distale del filo guida, in quanto potrebbero derivarne lesioni vascolari.

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

Non ruotare il catetere di oltre due (2) rotazioni consecutive di 360° in entrambe le direzioni se la punta distale rimane bloccata e non ruota, poiché ciò potrebbe comportare la separazione del catetere, danni al catetere o lesioni ai vasi. Se si utilizza il catetere Turnpike o Turnpike LP, distendere il catetere e applicare tensione all'indietro per sbloccare la punta. Se si utilizza il catetere Turnpike Spiral o Turnpike Gold, ruotare il catetere in senso antiorario applicando tensione all'indietro in modo da sbloccare la punta.

Non fare avanzare mai i cateteri Turnpike Spiral o Turnpike Gold in un vaso con diametro effettivo minore di 1 mm. Il catetere può restare bloccato e provocare lesioni del vaso.

PRECAUZIONI

Non utilizzare i cateteri Turnpike se la confezione è danneggiata. Una confezione danneggiata può comportare la compromissione della sterilità o danni al dispositivo.

Ispezionare il catetere prima dell'uso. Non utilizzare il catetere se danneggiato. Possono derivarne danni ai vasi e/o l'impossibilità di inserire o ritirare il catetere.

Prima dell'uso, irrigare il lume del catetere con soluzione fisiologica eparinata sterile per assicurarsi che il catetere non contenga particelle estranee che, se introdotte nell'organismo, potrebbero causare un embolo.

Prestare attenzione a non schiacciare il catetere. Il serraggio eccessivo della valvola emostatica sullo stelo del catetere può danneggiare il lume del filo guida e/o rendere difficoltoso lo scambio dei fili guida.

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

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.

Se si utilizza il catetere Turnpike Spiral o il catetere Turnpike Gold, per la rimozione procedere sempre e solo con rotazione in senso anti-orario. In caso contrario sono possibili danni ai vasi e/o l'impossibilità di estrarre il catetere.

Controllare prima dell'iniezione che tutti i raccordi e i collegamenti siano fissati saldamente e che la siringa sia priva di bolle d'aria, in modo che non vi sia introduzione di aria nel catetere durante l'utilizzo. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare l'introduzione di aria nel sistema vascolare.

EFFETTI AVVERSI

I potenziali effetti avversi che possono essere associati all'uso dei cateteri Turnpike comprendono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

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

PROCEDURA CLINICA

I cateteri Turnpike devono essere utilizzati da medici con adeguata formazione per l'esecuzione delle procedure per cui il dispositivo è previsto. Le tecniche e le procedure descritte non sono rappresentative di TUTTI i protocolli clinicamente accettabili, né intendono sostituirsi all'esperienza e al giudizio del medico nel trattamento del singolo paziente. Prima di definire specifici piani di trattamento, tenere conto di ogni dato disponibile, compresi segni e sintomi rilevati sul paziente e i risultati di altri test diagnostici.

Contenuto della confezione

- 1 catetere
 - 1 erogatore a spirale con attacco luer per irrigazione
- Altri articoli necessari ma non forniti**
- Catetere guida o introduttore con diametro interno sufficientemente grande da ospitare il catetere Turnpike da usare (vedere la sezione **Specifiche**)
 - Valvola emostatica (tipo Tuohy-Borst)
 - Filo guida di diametro ≤ 0,014" / 0,36 mm
 - Siringa sterile da 10 ml (per irrigare l'erogatore a spirale e il lume del catetere)
 - Soluzione fisiologica eparinata sterile (per irrigare il sistema)

PREPARAZIONE ALL'USO

1. Prima dell'uso, ispezionare con attenzione l'imballaggio del catetere per escludere la presenza di danni.
2. Utilizzando una tecnica sterile, estrarre dall'imballaggio l'erogatore a spirale del catetere e trasferirlo nel campo sterile.
3. Collegare una siringa da 10 ml riempita di soluzione fisiologica eparinata sterile alla porta di ingresso luer-lock del filo guida del catetere e irrigare completamente il lume.
4. Collegare una siringa da 10 ml riempita di soluzione fisiologica eparinata sterile al luer di irrigazione dell'erogatore a spirale e irrigare completamente la spirale.
5. Rimuovere il catetere dall'erogatore a spirale e controllare che non sia piegato o attorcigliato.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

Utilizzare i cateteri Turnpike attenendosi alla procedura seguente.

1. Fissare il filo guida posizionato in precedenza. Caricare a ritroso la punta distale del catetere Turnpike sull'estremità prossimale del filo guida, quindi farlo avanzare attraverso la valvola emostatica.
 2. Fare avanzare con cura il catetere Turnpike attraverso il vaso sotto fluoroscopia. Qualora si dovesse avvertire resistenza durante l'avanzamento del catetere attraverso il vaso, ruotare il catetere in senso orario o anti-orario, spingendo delicatamente sul catetere per farlo avanzare. Se si utilizza il catetere Turnpike Spiral o il catetere Turnpike Gold, ruotarlo solo in senso orario per farlo avanzare.
- AVVERTENZA: non ruotare il catetere di oltre due (2) rotazioni consecutive di 360° in entrambe le direzioni se la punta distale non ruota e avanza, poiché ciò potrebbe comportare la separazione del catetere, danni al catetere o lesioni ai vasi.**
3. Se si desidera eseguire lo scambio del filo guida, rimuovere lentamente il filo guida, dopo aver verificato mediante fluoroscopia che la punta del catetere Turnpike si trova nello spazio vascolare desiderato e inserire il nuovo filo guida nella porta di ingresso del luer-lock riservata al filo guida. Far avanzare il filo guida fino a quando non fuoriesce dalla punta del catetere. Verificare mediante fluoroscopia che il filo guida sia stato fatto avanzare a sufficienza nei vasi distali.
 4. Se si desidera l'infusione/riuscio subselettivo di agenti diagnostici o terapeutici, rimuovere lentamente il filo guida dopo aver confermato con la fluoroscopia il posizionamento corretto della punta del Turnpike nello spazio vascolare desiderato.
 5. Creare una connessione liquido-liquido priva di aria tra il raccordo del catetere e la siringa di iniezione. Aspirare prima dell'iniezione, e controllare la siringa per eliminare eventuali bolle d'aria prima dell'iniezione nel catetere.
 6. Utilizzando la siringa d'iniezione, infondere manualmente l'agente diagnostico o terapeutico.
 7. Fissare il filo guida con la tecnica standard di scambio del catetere e ritirare con cautela il catetere Turnpike. Qualora si dovesse avvertire resistenza durante la rimozione del catetere Turnpike, ruotare il catetere in senso orario o anti-orario, tirando delicatamente il catetere per rimuoverlo. Se si utilizza il catetere Turnpike Spiral o il catetere Turnpike Gold, ruotarlo solo in senso anti-orario per rimuoverlo.
 8. Smaltire il catetere attenendosi alle procedure ospedaliere standard.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Non sono richieste speciali condizioni di conservazione o manipolazione.

GARANZIA LIMITATA

Teleflex Medical LLC garantisce che i cateteri Turnpike 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 Teleflex Medical LLC ritiene presenti difetti di fabbricazione o dei materiali. Teleflex Medical LLC non sarà responsabile di danni

indiretti, speciali o conseguenti derivanti dall'uso dei cateteri Turnpike. Danni al prodotto causati da un uso errato, modifiche, conservazione o manipolazione improprie annullano questa garanzia limitata.

Nessun dipendente, agente o distributore di Teleflex Medical LLC ha la facoltà di alterare o modificare la presente garanzia limitata in qualsiasi modo. Teleflex Medical LLC declina ogni responsabilità per alterazioni o modifiche.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O TACITE, INCLUSE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALUNQUE ALTRO OBBLIGO CONTRATTO DA TELEFLEX MEDICAL LLC.

BREVETTI E MARCHI REGISTRATI

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

Visitare: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike è un marchio registrato di Teleflex Innovations S.à.r.l., o Teleflex Medical LLC, ciascuna delle quali fa parte di Teleflex Incorporated.

Vedere il glossario internazionale dei simboli a pagina 37.

Vedere il glossario del contenuto a pagina 40.

Turnpike™ katetri

Lietošanas instrukcija

BRĪDINĀJUMS, KAS ATTIECAS UZ ASV

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

Šī ierīce nav pārbaudīta lietošanai nervu sistēmas asinsvados.

IERĪCES APRAKSTS

Turnpike katetri ir vienlūmena katetri, kas paredzēti izmantošanai koronārajās un/vai perifērajās asinsvados. Katetru asis ir veidotas no diviem polimēra slāņiem, kas ietver pinumu un disvlāņu spirāli. Katetra distālajam galam 60 cm garumā ir hidrofils pārklājums.

Pieejami četrus veidu Turnpike katetri: Turnpike katetrs (*garš, elastīgs, starojumu necaurlaidīgs distālais gals*), Turnpike LP katetrs (*zema profila un ar paralēlānu elastību*), Turnpike Spiral katetrs (*distālā ass papildināta ar ārēju spirāli, kas uzlabo virzienu uz priekšu ar palīdzību*) un Turnpike Gold katetrs (*ārēja spirāle uz distālās ass un nerūsošā tērauda, vitriots distālais gals ar zelta pārklājumu*).

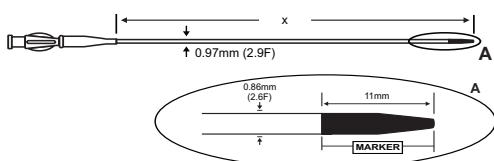
Nav zināmi diagnostiski vai terapeitiski līdzekļi, kas nebūtu saderīgi ar Turnpike katetriem.

Turnpike katetri ir sterilizēti ar etilēna oksīdu.

STERILE EO

SPECIFIKĀCIJA

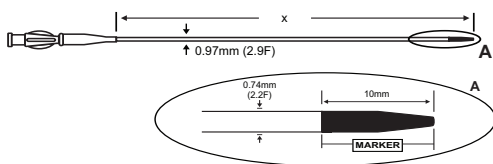
1. attēls. Turnpike katetrs (standarta)



1. tabula. Turnpike katetrs (standarta)

Modeļa numurs	5642	5643
Darba garums (X)	135 cm	150 cm
Saderīgas vadītājstīgas diametrs	≤0,014 collas/0,36 mm	
Saderīga vadītājkatetra izmērs	≥5 F (≥0,056 collas/1,42 mm ID)	
Proksimālās ass ārējais diametrs	0,97 mm/0,038 collas (2,9 F)	
Distālās ass ārējais diametrs	0,86 mm/0,034 collas (2,6 F)	
Distālā gala ārējais diametrs	0,53 mm/0,021 colla (1,6 F)	
Maksimāli pieļaujamais ārējais diametrs	1,02 mm/0,040 collas (3,1 F)	

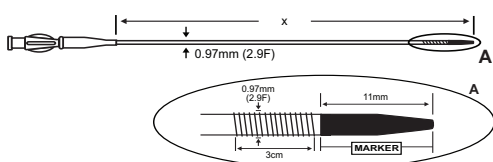
2. attēls. Turnpike LP katetrs



2. tabula. Turnpike LP katetrs

Modeļa numurs	5638	5639
Darba garums (X)	135 cm	150 cm
Saderīgas vadītājstīgas diametrs	≤0,014 collas/0,36 mm	
Saderīga vadītājkatetra izmērs	≥5 F (≥0,056 collas/1,42 mm ID)	
Proksimālās ass ārējais diametrs	0,97 mm/0,038 collas (2,9 F)	
Distālās ass ārējais diametrs	0,74 mm/0,029 collas (2,2 F)	
Distālā gala ārējais diametrs	0,53 mm/0,021 colla (1,6 F)	
Maksimāli pieļaujamais ārējais diametrs	1,02 mm/0,040 collas (3,1 F)	

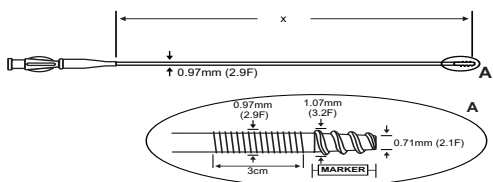
3. attēls. Turnpike Spiral katetrs



3. tabula. Turnpike Spiral katetrs

Modeļa numurs	5640	5641
Darba garums (X)	135 cm	150 cm
Saderīgas vadītājstīgas diametrs	≤0,014 collas/0,36 mm	
Saderīga vadītājkatetra izmērs	≥5 F (≥0,056 collas/1,42 mm ID)	
Proksimālās ass ārējais diametrs	0,97 mm/0,038 collas (2,9 F)	
Distālās ass ārējais diametrs	0,97 mm/0,038 collas (2,9 F)	
Distālā gala ārējais diametrs	0,53 mm/0,021 colla (1,6 F)	
Maksimāli pieļaujamais ārējais diametrs	1,02 mm/0,040 collas (3,1 F)	

4. attēls. Turnpike Gold katetrs



4. tabula. Turnpike Gold katetrs

Modeļa numurs	5621	5622
Darba garums (X)	135 cm	150 cm
Saderīgas vadītājstīgas diametrs	≤0,014 collas/0,36 mm	
Saderīga vadītājkatetra izmērs	≥5 F (≥0,056 collas/1,42 mm ID)	
Proksimālās ass ārējais diametrs	0,97 mm/0,038 collas (2,9 F)	
Distālās ass ārējais diametrs	0,97 mm/0,038 collas (2,9 F)	
Distālā gala ārējais diametrs	0,71 mm/0,028 collas (2,1 F)	
Maksimāli pieļaujamais ārējais diametrs	1,07 mm/0,042 collas (3,2 F)	

INDIKĀCIJAS

Turnpike katetrus ir paredzēts izmantot, lai piekļūtu attālām koronāro un/vai perifēro asinsvadu vietām. Tos var izmantot, lai atvieglotu vadītājstīgu ievietošanu un apmaiņu un lai subselektīvi veiktu diagnostisku vai terapeitisku līdzekļu infūziju/ievadi.

KONTRINDIKĀCIJAS

Turnpike Spiral un Gold katetri ir kontraindicēti lietošanai asinsvados, kuru efektīvais diametrs ir mazāks par 1 mm.

BRĪDINĀJUMI

Turnpike katetri tiek piegādāti sterili un ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana rada potenciālu pacientu vai lietotāju inficēšanās risku un var pasliktināt ierīces funkcionalitāti, kas var izraisīt pacienta saslimšanu vai smagus savainojumus.

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

Nekādā gadījumā nevirziet uz priekšu, neatvelciet un nerotējiet intravaskulāro ierīci, ja ir jūtama pretestība, kamēr pretestības cēlonis nav noskaidrots fluoroskopiski. Katetra vai vadītājstīgas pārvietošana, sajūtot pretestību, var radīt katetra vai vadītājstīgas gala atdalīšanos, citus bojājumus vai asinsvada bojājumu.

Vienmēr virziet Turnpike katetrus pāri jau iepriekš ievadītai vadītājstīgai. Neizmantojiet Turnpike katetrus, lai šķērsotu bojājumu vai oklūziju, kas atrodas tālāk par vadītājstīgas distālo galu, jo tādējādi var rasties asinsvada bojājums.

Neveiciet augsta spiediena injekcijas. Ja injekcijas spiediens pārsniedz 300 psi, var rasties katetra bojājums.

Nerotējiet katetru vairāk nekā divas (2) reizes pēc kārtas par 360° jebkurā virzienā, ja iesprūst un nerotē arī distālais gals, jo tādējādi katetrs var atdalīties, var rasties katetra vai asinsvada bojājumi. Ja izmantojat Turnpike vai Turnpike LK katetru, atiniet katetru brīvā pozīcijā un velciet to atpakaļ, lai atbrīvotu iesprūdušo galu. Ja izmantojat Turnpike Spiral vai Turnpike Gold katetru, rotējiet katetru pretēji pulksteņrādītāja virzienam un velciet to atpakaļ, lai atbrīvotu iesprūdušo galu.

Nekādā gadījumā nevirziet Turnpike Spiral vai Gold katetrus asinsvados, kuru efektīvais diametrs ir mazāks par 1 mm. Katetrs var iestrēgt un tādējādi radīt asinsvada bojājumus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Nelietojiet Turnpike katetrus, ja ir bojāts to iepakojums. Bojāts iepakojums var izraisīt sterilitātes zudumu vai ierīces bojājumu.

Pārbaudiet katetru pirms lietošanas. Nelietojiet bojātu katetru. Var rasties asinsvadu bojājumi un/vai nespēja virzīt katetru uz priekšu vai to izvilkt.

Katetra lūmens pirms lietošanas jāskalo ar sterili, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai nodrošinātu, ka katetra nav svešķermeņu, kas var tikt ievadīti ķermenī, izraisot emboliju.

Jāpievērš uzmanība, lai katetrs netiktu saspīests. Pārmērīga hemostatiskā vārstā pievilksana ap katetra asi var radīt vadītājstīgas lūmena bojājumus un/vai apgrūtināt vadītājstīgu apmaiņu. Lai samazinātu nejausnas saļūšanas, sālīkšanās vai ielocīšanās iespēju, procedūras laikā ar katetru rīkojieties rūpīgi.

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.

Turnpike Spiral vai Turnpike Gold katetru var izvilkt, tikai rotējot pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Var rasties asinsvadu bojājumi un/vai nespēja izvilkt katetru.

Pirms injekcijas pārbaudiet, vai visi savienojumi un piederumi ir stingri piestiprināti un vai šļircē nav gaisa burbuļu, lai katetrā lietošanas laikā neievadītu gaisu. Pretējā gadījumā gaisa var tikt ievadīts asinsvados.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās blakusparādības, kas var būt saistītas ar Turnpike katetru lietošanu, ietver, bet neaprobežojas ar turpmāk minētajām:

- izvīdums/tamponāde
- embolija
- hipertensija
- hipotensija
- infekcija
- iekaisuma reakcija
- miokarda infarkts
- starpsienas hematoma
- tahikardija
- tromboze
- asinsvada disekcija
- asinsvada perforācija
- asinsvada pīsums
- asinsvada spazma

KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

Turnpike katetrus drīkst lietot tikai ārsti, kas apmācīti veikt procedūras, kurās izmanto katetrus. Aprakstītās metodes un procedūras neietver VISUS medicīniski pieņemamos protokolus, un tās nav paredzētas ārsta pieredzes un lēmumu aizvietošanai, ārstējot katru individuālo pacientu. Pirms konkrētā ārstēšanas plāna

izvēles jāņem vērā visi pieejamie dati, tostarp pacienta simptomi un citu diagnostisko testu rezultāti.

Iepakojuma saturs

- 1 katetrs
- 1 transportēšanas spole ar skalošanas Luera pieslēgvietu

Piederumi, kas ir nepieciešami, bet nav iekļauti komplektācijā

- Vadītājkatetrs vai vadītājslūžas ar iekšējo diametru, kurā var ievadīt Turnpike katetru (skat. sadaļu **Specifikācija**)
- Hemostāzes vārsts (Tuohy-Borst tips)
- Vadītājstīga ar diametru $\leq 0,014$ collas/0,36 mm
- 10 ml sterila šļirce (*transportēšanas spoles un katetra lūmena skalošanai*)
- Sterils, heparinizēts fizioloģiskais šķīdums (*sistēmas skalošanai*)

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

1. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai katetra iepakojumam nav bojājumu.
2. Izmantojot sterilu metodi, izņemiet transportēšanas spoli no iepakojuma un pārvietojiet to uz sterilu lauku.
3. Pievienojiet 10 ml šļirci, kas piepildīta ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, katetra vadītājstīgas ieejas vietai ar Luera vītņoto savienojumu un rūpīgi izskalojiet lūmenu.
4. Pievienojiet 10 ml šļirci, kas piepildīta ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu transportēšanas spoles skalošanas Luera pieslēgvietai un pilnībā izskalojiet spoli.
5. Izņemiet katetru no transportēšanas spoles un pārbaudiet, vai tam nav saliekumu vai ielocījumu.

IEVIETOŠANĀS PROCEDŪRA

Ievietojiet Turnpike katetrus, veicot šādus soļus:

1. Nostipriniet iepriekš ievietoto vadītājstīgu. Retrogrādi uzbīdīt uz vadītājstīgas proksimālā gala Turnpike katetra distālo galu, un virziet to cauri hemostatiskajam vārstam.
2. Fluoroskopijas kontrolē uzmanīgi virziet Turnpike katetru asinsvadā. Ja, katetru virzot cauri asinsvadam, ir jūtama pretestība, rotējiet katetru pulksteņrādītāju kustības virzienā vai pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, vienlaikus uzmanīgi bīdot katetru un virzot to uz priekšu. Ja izmantojat Turnpike Spiral vai Turnpike Gold katetru, virzīšanas uz priekšu nolūkā rotējiet to tikai pulksteņrādītāju kustības virzienā.
3. **BRĪDINĀJUMS: nerotējiet katetru vairāk nekā divas (2) reizes pēc kārtas par 360° jebkurā virzienā, ja nerotē un uz priekšu nevirzās arī distālais gals, jo tādējādi katetrs var atdalīties, var rasties katetra vai asinsvada bojājumi.**
4. Ja nepieciešama vadītājstīgas apmaiņa, fluoroskopiski pārliecinoties, ka Turnpike katetra distālais gals ir ievietots vajadzīgajā asinsvada vietā, lēnām izvelciet vadītājstīgu un caur vadītājstīgas ievadīšanai paredzēto Luera vītņoto savienojumu ievadiet jaunu vadītājstīgu. Virziet vadītājstīgu, līdz tā izvēršas ārpus katetra gala. Fluoroskopiski pārliecinoties, ka vadītājstīga ir pietiekami distāli ievirzīta asinsvadā.
5. Ja ir nepieciešama subselektīva diagnostiska vai terapeitiska līdzekļa infūzija/ievadīšana, pēc tam, kad fluoroskopiski ir apstiprināta Turnpike gala ievadīšana vajadzīgajā asinsvada vietā, lēnām izvelciet vadītājstīgu.
6. Izveidojiet izvelciet katetra galviņu un injekcijas šļirci tiešu šķidrums pārvades savienojumu bez gaisa klātbūtnes. Pirms injekcijas veiciet aspirāciju un pirms injicēšanas katetra apskatiet, vai no šļirces ir izvadīti visi gaisa burbuļi.
7. Izmantojot injekcijas šļirci, manuāli veiciet diagnostiska vai terapeitiska līdzekļa infūziju.
8. Nofiksējiet vadītājstīgu, izmantojot standarta katetra apmaiņas metodes, un uzmanīgi izvelciet Turnpike katetru. Ja Turnpike katetra izvilšanas laikā ir sajūtama pretestība, rotējiet katetru vai nu pulksteņrādītāju kustības virzienā, vai pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, vienlaikus uzmanīgi velkot katetru, lai to izņemtu. Ja izmantojat Turnpike Spiral vai Turnpike Gold katetru, izņemšanas nolūkā katetru rotējiet tikai pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
9. Likvidējiet katetru saskaņā ar standarta slimnīcas procedūru.

UZGLABĀŠANA UN RĪKOŠANĀS

Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi vai rīkošanās nosacījumi.

IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

Teleflex Medical LLC garantē, ka Turnpike katetriem neradīsies ne materiālu, ne ražošanas bojājumi līdz noteiktā derīguma termiņa beigām. Saskaņā ar šo garantiju atbildība aprobežojas ar kompensāciju vai izstrādājuma nomaiņu, ja uzņēmums Teleflex Medical LLC ir konstatējis materiālu vai ražošanas defektu. Uzņēmums Teleflex Medical LLC nav atbildīgs par jebkādiem netīšiem, tīšiem vai izrietošiem bojājumiem Turnpike katetru lietošanas dēļ. Izstrādājuma bojājumi, kas radušies nepareizas lietošanas, uzlabošanas, nepareizas glabāšanas vai nepareizas rīkošanās rezultātā, šo garantiju anulē.

Nevienam Teleflex Medical LLC darbiniekam, aģentam vai izplatītājam nav pilnvaru nekādā ziņā labot vai grozīt šo ierobežoto

garantiju. Neviens labojums vai grozījums nav izmantojams pret Teleflex Medical LLC.

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

PATENTI UN PREČZĪMES

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

Skatīt: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike ir Teleflex Innovations S.ā.r.l., vai Teleflex Medical LLC, kas katrs ir Teleflex Incorporated daļa, reģistrēta preču zīme.

Skatiet starptautisko simbolu skaidrojumu 37. lpp.

Skatiet satura glosāriju 40. lpp.

„Turnpike™“ kateteri

Naudojimo instrukcijas

PERSPĒJIMAS JAV VARTOTOJAMS

Federalinē teisē leidžia parduoti šj itaisi tik gyditojams arba jū nurodymu.

Ītais navu jvertintas naudoti nerpj sistemos kraujagysloms.

ĪTAISO APRAŠYMAS

„Turnpike“ kateteri yra vienkanaliai kateteriai, skirti naudoti vainikinoms arterijoms ir (arba) periferinioms kraujagysloms. Kateterių stiebai yra sukonstruoti iš dviejų polimero sluoksnių ir tarp jų užrakintos dvilauksnės vijos. Kiekvieno kateterio distalinė 60 cm ilgio dalis yra dengta hidrofiline danga.

„Turnpike“ kateteriai galimi keturių versijų: „Turnpike“ kateteris (*ilgas, lankstus, rentgenokontrastinis distalinis galiukas*), „Turnpike LP“ kateteris (*mažesnio profilio ir padidintu lankstumu*), „Turnpike Spiral“ kateteris (*su išorine spirale ant distalinio stiebo pagerinti judėjimui į priekį sukant*) ir „Turnpike Gold“ kateteris (*su išorine spirale ant distalinio stiebo ir auksu dengtu, nerūdijančio plieno, sraigtinu distalinu galiuku*).

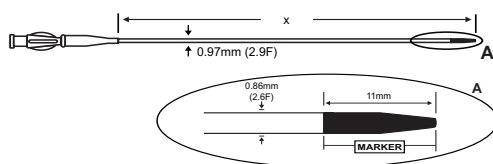
Nėra žinoma apie diagnostines ar gydomasias priemones, kurios būtų nesuderinamos su „Turnpike“ kateteriais.

„Turnpike“ kateteriai yra sterilizuoti etileno oksidu.

STERILE EO

TECHNINIAI DUOMENYS

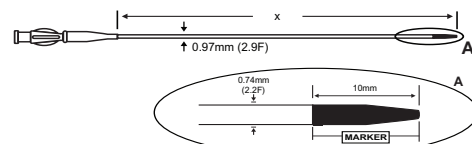
1 pav. „Turnpike“ kateteris (standartinis)



1 lentelė: „Turnpike“ kateteris (standartinis)

Modelio numeris	5642	5643
Darbinis ilgis (X)	135 cm	150 cm
Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo	$\leq 0,014$ col. / 0,36 mm	
Suderinamo kreipiamojo kateterio dydis	≥ 5 F ($\geq 0,056$ col. / 1,42 mm ID)	
Proksimalinio stiebo išorinis skersmuo	0,97 mm / 0,038 col. (2,9 F)	
Distalinio stiebo išorinis skersmuo	0,86 mm / 0,034 col. (2,6 F)	
Distalinio galiuko išorinis skersmuo	0,53 mm / 0,021 col. (1,6 F)	
Maksimalus leidžiamas išorinis skersmuo	1,02 mm / 0,040 col. (3,1 F)	

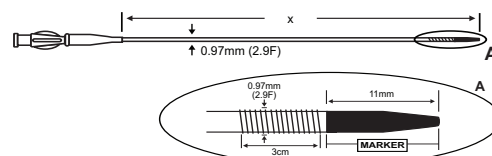
2 pav. „Turnpike LP“ kateteris



2 lentelė: „Turnpike LP“ kateteris

Modelio numeris	5638	5639
Darbinis ilgis (X)	135 cm	150 cm
Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo	$\leq 0,014$ col. / 0,36 mm	
Suderinamo kreipiamojo kateterio dydis	≥ 5 F ($\geq 0,056$ col. / 1,42 mm ID)	
Proksimalinio stiebo išorinis skersmuo	0,97 mm / 0,038 in (2,9 F)	
Distalinio stiebo išorinis skersmuo	0,74 mm / 0,029 col. (2,2 F)	
Distalinio galiuko išorinis skersmuo	0,53 mm / 0,021 col. (1,6 F)	
Maksimalus leidžiamas išorinis skersmuo	1,02 mm / 0,040 col. (3,1 F)	

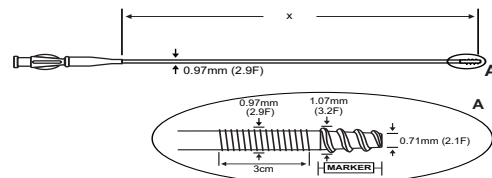
3 pav. „Turnpike Spiral“ kateteris



3 lentelė: „Turnpike Spiral“ kateteris

Modelio numeris	5640	5641
Darbinis ilgis (X)	135 cm	150 cm
Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo	$\leq 0,014$ col. / 0,36 mm	
Suderinamo kreipiamojo kateterio dydis	≥ 5 F ($\geq 0,056$ col. / 1,42 mm ID)	
Proksimalinio stiebo išorinis skersmuo	0,97 mm / 0,038 col. (2,9 F)	
Distalinio stiebo išorinis skersmuo	0,97 mm / 0,038 col. (2,9 F)	
Distalinio galiuko išorinis skersmuo	0,53 mm / 0,021 col. (1,6 F)	
Maksimalus leidžiamas išorinis skersmuo	1,02 mm / 0,040 col. (3,1 F)	

4 pav. „Turnpike Gold“ kateteris



4 lentelė: „Turnpike Gold“ kateteris

Modelio numeris	5621	5622
Darbinis ilgis (X)	135 cm	150 cm
Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo	$\leq 0,014$ col. / 0,36 mm	
Suderinamo kreipiamojo kateterio dydis	≥ 5 F ($\geq 0,056$ col. / 1,42 mm ID)	
Proksimalinio stiebo išorinis skersmuo	0,97 mm / 0,038 col. (2,9 F)	
Distalinio stiebo išorinis skersmuo	0,97 mm / 0,038 col. (2,9 F)	
Distalinio galiuko išorinis skersmuo	0,71 mm / 0,028 col. (2,1 F)	
Maksimalus leidžiamas išorinis skersmuo	1,07 mm / 0,042 col. (3,2 F)	

INDIKACIJOS

„Turnpike“ kateteriai skirti pasiekti atskiroms vainikinių arterijų ir (arba) periferinių kraujagyslių šritims. Juos galima naudoti palengvinti kreipiamųjų vielų įvedimą ir pakeitimą ir subselektiviai įšvirkšti / tiekti diagnostines ir terapines priemones.

KONTRINDIKACIJOS

„Turnpike Spiral“ ir „Turnpike Gold“ kateterių negalima naudoti kraujagyslėse, kurių spindžio skersmuo mažesnis nei 1 mm.

ĮSPĖJIMAI

„Turnpike“ kateteriai tiekiami sterilūs ir skirti naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis vienkartinį įtaisų naudojimas sukelia infekcijos pavojų pacientui ar naudotojui ir gali sutrikdyti įtaiso veikimą, todėl pacientas gali susirgti ar patirti sunkų sužeidimą.

Jei per kateterį nepavyksta perverti tinkamo dydžio 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 nesukminkite, netraukite ir nesukite į kraujagysles įvestų įtaisų, jei jaučiate pasipriešinimą, kol nenustatėte pasipriešinimo priežasties naudodami fluoroskopiją. Kateterį ar kreipiamąją vielą judinant nepaisant pasipriešinimo gali atsiskirti kateterio arba kreipiamosios vielos galiukas, gali būti kitaip pažeisti kateteris arba kraujagyslė.

Visuomet įveskite „Turnpike“ kateterius, užverdami ant jau įstatytos kreipiamosios vielos. Nebandykite „Turnpike“ kateteriais perverti pakitusį audinį arba okliuzijos, esančių toliau nei kreipiamosios vielos distalinis galiukas, nes galite pažeisti kraujagyslę.

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

Nesukite kateterio daugiau kaip du (2) 360° apsisukimus iš eilės, jei distalinis galiukas įstringa arba jei jis nesisuka, nes taip kateteris gali atsiskirti arba galite pažeisti kateterį arba kraujagyslę. Jei naudojate „Turnpike“ arba „Turnpike LP“, atsukite kateterį į jo laisvą padėtį ir patempkite atgal, kad atlaisvintumėte įstrigusį galiuką. Jei naudojate „Turnpike Spiral“ arba „Turnpike Gold“, pasukite kateterį prieš laikrodžio rodyklę tempdami atgal, kad atlaisvintumėte įstrigusį galiuką.

Niekada nestumkite „Turnpike Spiral“ arba „Turnpike Gold“ kateterių į kraujagyslę, kurios spindžio skersmuo mažesnis nei 1 mm. Kateteris gali įstrigti ir pažeisti kraujagyslę.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite „Turnpike“ kateterių, jei pažeista jų pakuotė. Dėl pažeistos pakuotės įtaisas gali prarasti sterilitumą arba būti pažeistas.

Prieš naudodami apžiūrėkite kateterį. Nenaudokite pažeisto kateterio. Juo galima pažeisti kraujagyslę ir (arba) gali nepavykti jį įvesti arba ištraukti.

Prieš naudojant reikia praplauti kateterio spindį steriliu, heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad būtų užtikrinta, jog kateterioje nėra nuosėdų, kurios gali patekti į kūną ir sukelti emboliją.

Stenkitės nesutraikyti kateterio. Per stipriai užveržus hemostatinį vožtuvą ant kateterio stiebo galima pažeisti kateterio kanalą ir (arba) apsunokinti vielos pakeitimą.

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

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

Naudojant „Turnpike Spiral“ ar „Turnpike Gold“ kateterius, ištraukti juos galima tik pasukant prieš laikrodžio rodyklę. Gali būti pažeista kraujagyslė ir (arba) kateterio nebus galima ištraukti.

Prieš injekciją patikrinkite, ar visos jungiamosios detalės ir priedai yra tvirtai sujungti, ir apžiūrėkite švirkštą, ar jame nėra oro burbuliukų, kad naudojant jį kateterį negalėtų patekti oro. Jei to nepadarysite, į kraujagysles galite įvesti oro.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidaujami reiškiniai, kurie gali būti susiję su „Turnpike“ kateterių naudojimu:

- skysčio sanakaupa / tamponada;
- embolija;
- hipertenzija;
- hipotenzija;
- infekcija;
- uždegiminė reakcija;
- miokardo infarktas;
- pertvaros hematoma;
- tachikardija;
- trombozė;
- kraujagyslių atsluoksniavimas;
- kraujagyslių perforacija;
- kraujagyslių plyšimas;
- kraujagyslių spazmai.

KLINIKINĖ PROCEDŪRA

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

Pakuotės turinys:

- kateteris, 1 vnt.
- dalytuvo ritė su Luerio jungtimi praplovimui, 1 vnt.

Kiti būtini, bet netiekiami reikmenys:

- kreipiamasis kateteris arba mova su pakankamai dideliu vidiniu skersmeniu „Turnpike“ kateteriui tilpti (žr. skirsnį
- **TECHNINIAI DUOMENYS**);
- hemostatinis vožtuvas („Tuohy-Borst“ tipo);

- kreipiamoji vielą $\leq 0,014$ col. / 0,36 mm skersmens;
- 10 ml sterilus švirkštas (praplauti dalytuvo ritę ir kateterio kanalui);
- sterilus heparinizuotas fiziologinis tirpalas (sistemai praplauti).

PASIRUOŠIMAS NAUDOTI

1. Prieš naudodami atsargiai apžiūrėkite kateterio pakuotę, ar nepažeista.
2. Steriliu būdu išimkite kateterio dalytuvo ritę iš pakuotės ir perkeltkite į sterilų lauką.
3. Prijunkite 10 ml švirkštą, pripildytą steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, prie Luerio jungties ties kateterio kreipiamosios vielos įvedimo anga ir nuodugnai praplaukite kanalą.
4. Prijunkite 10 ml švirkštą, pripildytą steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, prie dalytuvo ritės Luerio jungties ir nuodugnai praplaukite ritę.
5. Atjunkite kateterį nuo dalytuvo movos ir apžiūrėkite, ar nėra sulenkimų ar perlenkimų.

ĮVEDIMO PROCEDŪRA

„Turnpike“ kateterius įveskite vykdydami šiuos veiksmus:

1. Saugiai pritvirtinkite anksčiau įvestą kreipiamąją vielą įveskite „Turnpike“ kateterio distalinį galiuką ant kreipiamosios vielos proksimalinio galo ir užmaukite per hemostatinį vožtuvą.
2. Atsargiai stumkite „Turnpike“ kateterį per kraujagysles stebėdami fluoroskopu. Jei stumdami kateterį jusite pasipriešinimą, pasukite kateterį pagal arba prieš laikrodžio rodyklę švelniai stumdami kateterį pirmyn. Jei naudojate „Turnpike Spiral“ arba „Turnpike Gold“ kateterį, sukite tik laikrodžio rodyklės kryptimi stumdami jį priekį.
3. Jei norite pakeisti kreipiamąją vielą, fluoroskopijos būdu įsitinkinkite, kad „Turnpike“ kateterio distalinis galiukas yra pageidaujamoje kraujagyslės vietoje, lėtai išimkite kreipiamąją vielą ir įverkite naują per kreipiamosios vielos įvedimo angą su Luerio jungtimi. Stumkite kreipiamąją vielą, kol ji išlįs per kateterio galiuką. Fluoroskopijos būdu įsitinkinkite, kad kreipiamoji vielą yra pakankamai įvesta į distalinę kraujagyslės dalį.
4. Jei pageidaujate subselektiviai įšvirkšti / tiekti diagnostines ar terapines priemones, fluoroskopijos būdu įsitinkinkite, kad „Turnpike“ galiukas yra pageidaujamoje kraujagyslės vietoje, ir lėtai išimkite kreipiamąją vielą.
5. Injekcijos švirkštą prijunkite prie kateterio įvorės taip, kad sujungimas būtų be oro. Prieš injekciją pasurbkite ir apžiūrėkite švirkštą, kad pašalintumėte visus kateterioje užsilikusius oro burbuliukus, tik tuomet švirkškite į kateterį.
6. Naudodami injekcijų švirkštą, rankiniu būdu įšvirkškite diagnostinę ar terapinę priemonę.
7. Pritvirtinkite kreipiamąją vielą standartiniams kateterio keitimo metodais ir atsargiai ištraukite „Turnpike“ kateterį. Jei ištraukdami „Turnpike“ kateterį jusite pasipriešinimą, pasukite kateterį pagal arba prieš laikrodžio rodyklę švelniai traukdami kateterį. Jei naudojate „Turnpike Spiral“ arba „Turnpike Gold“ kateterį, išimdami sukite tik prieš laikrodžio rodyklę.
8. Išmeskite kateterį laikydamiesi standartinės ligoninės procedūros.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Nereikalaujama specialių laikymo ir tvarkymo sąlygų.

RIBOTA GARANTIJA

„Teleflex Medical LLC“ garantuoja, kad „Turnpike“ kateteriai bus be gamybos ir medžiagų defektų iki nurodytos galiojimo laiko pabaigos. Pagal šią garantiją „Teleflex Medical LLC“ yra įsipareigojusi gražinti pinigų arba pakeisti gaminius, kuriuose nustatė gamybos ar medžiagų defektų. „Teleflex Medical LLC“ neatsako už bet kokią netyčinę, tyčinę ar pasekmę žalą, kilusią dėl „Turnpike“ kateterių naudojimo. Ši garantija netaikoma, pažeidus produktą dėl netinkamo naudojimo, deformacijos arba netinkamo laikymo.

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

ŠI GARANTIJA TIKSLIAI IR AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT TINKAMUMO PREKYBAI AR KONKREČIAM TIKSLUI GARANTIJĄ, IR BET KOKIĄ KITĄ „TELEFLEX MEDICAL LLC“ PRIEVOLE.

PATENTAI IR PREKIŲ ŽENKLAI

Gali būti apsaugotas vienu ar keliais JAV arba tarptautiniais patentais.

Žr.: www.teleflex.com/patents-intv

„Turnpike“ yra registruotas prekių ženklas, priklausantis įmonei „Teleflex Innovations S.à.r.l.“, „Teleflex Medical LLC“, kurių kiekviena yra „Teleflex Incorporated“ dalis.

Žr. tarptautinių ženklių žodyną 37 psl.

Žr. turinio žodyną 40 psl.

Turnpike™ -katetere Bruksanvisning

FORSIKTIG – GJELDER USA

Ifølge føderal lov (i USA) kan dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.

Denne enheten har ikke blitt evaluert for bruk i nevrovaskulaturen.

ENHETSBEKRIVELSE

Turnpike-katetere er et enkeltlumenkateter utviklet for bruk i den koronare og/eller den perifer vaskulaturen. Katetrenes skaft er konstruert av to polymerlag som kapsler inn en flette og en dobbeltlag-vikling. De distale 60 cm av hvert kateter har et hydrofilbelegg.

Turnpike er tilgjengelig i fire versjoner: Turnpike-kateter (lang, fleksibel, røntgenlett distal spiss), Turnpike LP-kateter (lavere profil og økt fleksibilitet), Turnpike Spiral-kateter (har en ytre ledning på det distale skaftet for ekstra rotasjonsfremføring), og Turnpike Gold-kateter (ytre ledning på det distale skaftet og en gullbelagt, gjenget distal spiss i rustfritt stål).

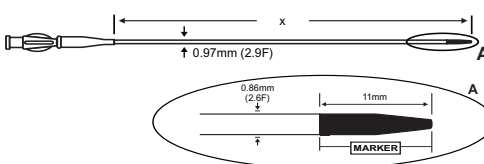
Det er ingen diagnostiske eller terapeutiske agenter som er kjent for å være ikke-kompatible med Turnpike-katetere.

Turnpike-katetere har blitt sterilisert med etylenoksid.

STERILE EO

SPESIFIKASJONER

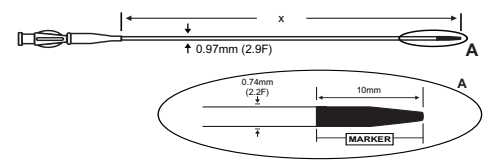
Figur 1: Turnpike-kateter (standard)



Tabell 1: Turnpike-kateter (standard)

Modellnummer	5642	5643
Arbeidslengde (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel ledetråddiameter	$\leq 0,014'' / 0,36$ mm	
Kompatibel ledekateterstørrelse	≥ 5 F ($\geq 0,056'' / 1,42$ mm ID)	
Proksimalt skaft ytre diameter	0,97 mm / 0,038'' (2,9 F)	
Distalt skaft ytre diameter	0,86 mm / 0,034'' (2,6 F)	
Distal spiss ytre diameter	0,53 mm / 0,021'' (1,6 F)	
Maksimum tillatt ytre diameter	1,02 mm / 0,040'' (3,1 F)	

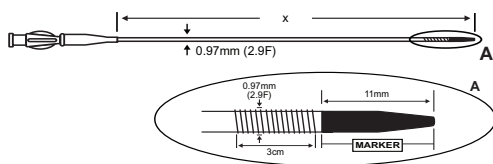
Figur 2: Turnpike LP-kateter



Tabell 2: Turnpike LP-kateter

Modellnummer	5638	5639
Arbeidslengde (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel ledetråddiameter	$\leq 0,014'' / 0,36$ mm	
Kompatibel ledekateterstørrelse	≥ 5 F ($\geq 0,056'' / 1,42$ mm ID)	
Proksimalt skaft ytre diameter	0,97 mm / 0,038'' (2,9 F)	
Distalt skaft ytre diameter	0,74 mm / 0,029'' (2,2 F)	
Distal spiss ytre diameter	0,53 mm / 0,021'' (1,6 F)	
Maksimum tillatt ytre diameter	1,02 mm / 0,040'' (3,1 F)	

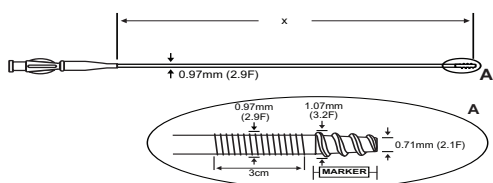
Figur 3: Turnpike-Spiral-kateter



Tabell 3: Turnpike-Spiral-kateter

Modellnummer	5640	5641
Arbeidslengde (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel ledetråddiameter	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Kompatibel ledekaterestørrelse	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm ID)	
Proksimalt skaft ytre diameter	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Distalt skaft ytre diameter	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Distal spiss ytre diameter	0,53 mm / 0,021" (1,6 F)	
Maksimum tillatt ytre diameter	1,02 mm / 0,040" (3,1 F)	

Figure 4: Turnpike Gold-kateter



Tabell 4: Turnpike Gold-kateter

Modellnummer	5621	5622
Arbeidslengde (X)	135 cm	150 cm
Kompatibel ledetråddiameter	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Kompatibel ledekaterestørrelse	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm ID)	
Proksimalt skaft ytre diameter	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Distalt skaft ytre diameter	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Distal spiss ytre diameter	0,71 mm / 0,028" (2,1 F)	
Maksimum tillatt ytre diameter	1,07 mm / 0,042" (3,2 F)	

INDIKASJONER

Turnpike-katetrene er ment å brukes for tilgang til avgrensede områder i den koronare og/eller den perifere vaskulaturen. De kan brukes til å lette plassering og utskifting av ledetråder og til selektivt å føre inn/levere diagnostiske eller terapeutiske midler.

KONTRAIKASJONER

Turnpike Spiral- og Turnpike Gold-katetre kontraindiseres for bruk i kar med en effektiv diameter som er mindre enn 1 mm.

ADVARSLER

Turnpike-katetre leveres sterile og 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.

Hvis en ledetråd av riktig størrelse ikke kan føres gjennom kateteret, må du ikke forsøke å løse blokkeringen ved å skylle kateteret in vivo. Det kan resultere i kateterbrist 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 for årsaken til motstanden er fastslått ved fluoroskopi. Bevegelse av kateteret eller ledetråden mot motstand kan resultere i at kateteret eller ledetrådspissen løsner, annen skade på kateteret eller karskade.

Før alltid Turnpike-katetre over en eksisterende plassert ledetråd. Ikke bruk Turnpike-katetre for å krysse en lesjon eller okklusjon foran den distale spissen på ledetråden, da dette kan føre til karskade.

Ikke utfør høytrykksinjeksjoner. Det kan føre til kateterskade hvis injeksjonstrykket overstiger 300 psi.

Ikke roter kateteret mer enn to (2) etterfølgende 360°-rotasjoner i noen retning hvis den distale spissen blir sittende fast og ikke roterer, da dette kan føre til at kateteret løsner, kateterskade eller karskade. Hvis man bruker Turnpike eller Turnpike LP, frigjør kateteret til det kommer i en løsnet posisjon og påfør tilbakegående spenning for å løsne spissen. Hvis man bruker Turnpike Spiral eller Turnpike Gold,

drei kateteret mot klokken med tilbakegående spenning for å løsne spissen.

Før aldri Turnpike Spiral- eller Turnpike Gold-katetre inn i et kar med en effektiv diameter som er mindre enn 1 mm. Kateteret kan bli sittende fast og forårsake karskade.

FORHOLDSREGLER

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

Sjekk kateteret før bruk. Ikke bruk et skadet kateter. Dette kan føre til karskade og/eller at det blir vanskelig å føre kateteret frem og tilbake.

Kateterlumenet må skylles med sterilt, heparinisert saltvann før bruk for å sikre at kateteret er fritt for avfall som kan bli ført inn i kroppen, noe som kan føre til emboli.

Vær forsiktig slik at kateteret ikke blir klemt. Overdreven strømming av en hemostaseventil på kateterskaftet kan resultere i skade på trådlumen og/eller vanskeligheter ved skifting av tråder.

Utøv varsomhet ved håndteringen av kateteret under en prosedyre for å redusere muligheten for utilsikket brekkasje, bøyning eller knekk.

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.

Hvis man bruker Turnpike Spiral eller Turnpike Gold, skal kateteret kun roteres mot klokken for å fjerne det. Karskade og/eller vanskeligheter med å føre kateteret frem og tilbake kan oppstå.

Sjekk at alle beslag og alt tilbehør er sikret og kontroller at sprøyten er fri for luftbobler før injeksjon, slik at luft ikke sprøytes inn i kateteret under bruk. Hvis dette ikke gjøres, kan luft injiseres i blodkarene.

BIVIRKNINGER

Potensielle bivirkninger som kan knyttes til bruken av Turnpike-katetrene inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- Effusjon/tamponade
- Emboli
- Hypertensjon
- Hypotensjon
- Infeksjon
- Betennelsesrespon
- Myokardinal infarkt
- Septumhematom
- Takykardi
- Trombose
- Kardisseksjon
- Karperforering
- Karbrist
- Karspasme

KLINISK PROSEDYRE

Turnpike-katetrene 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, og 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, skal vurderes før en spesifikk behandlingsplan bestemmes.

Pakken inneholder:

- 1x kateter
- 1x dispenserspiral med skylleluer

Annet utstyr som kreves, men som ikke følger med:

- Ledekateter eller hylse med en indre diameter som er stor nok til å passe til Turnpike-kateteret som brukes (se avsnittet **Spesifikasjoner**)
- Hemostaseventil (Tuohy-Borst type)
- Ledevaier med diameter ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Steril 10 ml sprøyte (for å skylle dispenserspiralen og kateterlumen)
- Steril, heparinisert saltoppløsning (for systemskylling)

KLARGJØRING TIL BRUK

1. Inspiser kateterets pakning nøye for skade før bruk.
2. Bruk steril teknikk og ta kateterets dispenserspiral ut av emballasjen og overfør til det sterile feltet.
3. Fest en 10 ml sprøyte fylt med sterilt, heparinisert saltvann til luer-lås ledetrådingangsporten til kateteret og skyll lumenet grundig.
4. Fest en 10 ml sprøyte med sterilt, heparinisert saltløsning til skyllelueren på dispenserspiralen og skyll spiralen fullstendig.
5. Fjern Turnpike-kateteret fra dispenserspiralen og kontroller det nøye for bøyninger eller knekk.

PASSERINGSPROSEDYRE

Plasser Turnpike-kateteret i henhold til følgende trinn:

1. Sikre den tidligere plasserte ledetråden. Last den distale spissen på Turnpike-kateteret på den proksimale enden på ledetråden og før frem gjennom hemostaseventilen.
2. Før Turnpike-kateteret, under fluoroskopi, gjennom vaskulaturen. Hvis du møter motstand ved fremføringen av kateteret gjennom karet, vri kateteret med eller mot klokken mens du fortsetter å fremføre kateteret forsiktig. Hvis du bruker Turnpike Spiral eller Turnpike Gold, kan kateteret kun roteres mot klokken for å fremføre det.
ADVARSEL: Ikke roter kateteret mer enn to (2) etterfølgende 360°-rotasjoner i hvilken som helst retning hvis den distale spissen ikke roterer og samtidig føres fremover, da dette kan føre til at kateteret løsner, kateterskade eller karskade.
3. Hvis utskifting av ledetråden er ønskelig, fjern langsomt ledetråden etter fluoroskopisk bekreftelse av at Turnpike-kateterspissen er i stilling i det ønskede vaskulære rommet og sett inn den nye ledetråden i luerlås-ledetrådens inngangsport. Skyv ledetråden inn til den kommer ut av kateterspissen. Under fluoroskopi, påse at ledetråden er tilstrekkelig fremført inn i den distale vaskulaturen.
4. Hvis det er ønskelig å ha subselektiv infusjon/levering av diagnostiske eller terapeutiske midler etter å ha bekreftet fluoroskopisk at Turnpike-spissen er posisjonert i det ønskede vaskulære rommet, skal ledetråden fjernes langsomt.
5. Skap en luftfri, væske-til-væske forbindelse mellom katetermuffen og injeksjonssprøyten. Trekk sprøytestempelet tilbake (aspirasjon) før selve injeksjonen og kontroller sprøyten for å fjerne eventuelle luftbobler før middelet injiseres i kateteret.
6. Injiser det diagnostiske eller terapeutiske middelet manuelt ved hjelp av injeksjonssprøyten.
7. Fest ledetråden ved å bruke standard utskiftingsteknikker for kateter og trekk Turnpike-kateteret forsiktig tilbake. Hvis du møter motstand ved fjerningen av Turnpike-kateteret, vri kateteret enten med eller mot klokken mens du trekker forsiktig i kateteret for å fjerne det. Hvis man bruker Turnpike Spiral eller Turnpike Gold, skal kateteret kun roteres mot klokken for å fjerne det.
8. Avhend kateteret i henhold til standard sykehusprosedyre.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen spesielle betingelser for oppbevaring eller håndtering.

BEGRENSET GARANTI

Teleflex Medical LLC garanterer at Turnpike-katetrene er frie for defekter i utførelse og materialer frem til den oppgitte utløpsdatoen. Denne garantien er begrenset til tilbakebetaling av kjøpesum eller erstatning av ethvert produkt som Teleflex Medical LLC har funnet defekt med hensyn til fabrikkasjon eller materialskader. Teleflex Medical LLC har ikke noe ansvar for tilfældige tap, spesielle tap eller følgeskader som oppstår ved bruk av Turnpike-katetrene. Skade på produktet gjennom misbruk, modifisering, uriktig lagring eller uriktig håndtering opphever denne begrensede garantien.

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

DENNE GARANTIE ER ERSTATTER UTTRYKKELLIG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKKELLIG ELLER IMPLISERTE, INKLUDERT ENHVER GARANTI OM SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ENHVER ANNEN FORPLIKTELSE FOR TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTER OG VAREMERKER

Kan være dekket av ett eller flere amerikanske eller internasjonale patenter.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike er et registrert varemerke for Teleflex Innovations S.å.r.l., eller Teleflex Medical LLC, som alle er en del av Teleflex Incorporated.

Se den internasjonale symbolordlisten på side 37.

Se innholdsordlisten på side 40.

Cewniki Turnpike™

Instrukcja stosowania

PRZESTROGA (USA)

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

Nie dokonano oceny użycia urządzenia w układzie nerwowo-naczyniowym.

OPIS PRODUKTU

Cewniki Turnpike są cewnikami jednocanalowymi przeznaczonymi do stosowania w naczyniach wieńcowych i/lub obwodowych. Trzony cewników zbudowane są z dwóch warstw polimerowych, pod którymi znajduje się plecionka i dwuwarstwowa spirala. Dystalny odcinek każdego cewnika o długości 60 cm posiada powłokę hydrofilną.

Cewnik Turnpike dostępny jest w czterech wersjach: cewnik Turnpike (długi, z elastyczną radiocieniującą końcówką dystalną), cewnik Turnpike LP (z niższym profilem i bardziej elastycznym), cewnik Turnpike Spiral (z dodatkową spiralą zewnętrzną na dystalnym trzonie, zapewniającą dodatkowe obrotowe wprowadzanie)

oraz cewnik Turnpike Gold (ze spiralą zewnętrzną na dystalnym trzonie oraz połączoną, gwintowaną końcówką dystalną ze stali nierdzewnej).

Brak jest znanych środków diagnostycznych lub terapeutycznych, które są niezgodne z cewnikami Turnpike.

Cewniki Turnpike zostały wysterylizowane przy użyciu tlenku etylenu.

STERILE EO

DANE TECHNICZNE

Rysunek 1: Cewnik Turnpike (standardowy)

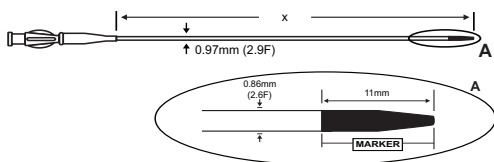


Tabela 1: Cewnik Turnpike (standardowy)

Numer modelu	5642	5643
Długość robocza (X)	135 cm	150 cm
Średnica kompatybilnego przewodnika	≤ 0,014 cala / 0,36 mm	
Rozmiar kompatybilnego cewnika prowadzącego	≥ 5 F (śr wewn. ≥ 0,056 cala / 1,42 mm)	
Średnica zewnętrzna trzonu proksymalnego	0,97 mm / 0,038 cala (2,9 F)	
Średnica zewnętrzna trzonu dystalnego	0,86 mm / 0,034 cala (2,6 F)	
Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,53 mm / 0,021 cala (1,6 F)	
Maksymalna dopuszczalna średnica zewnętrzna	1,02 mm / 0,040 cala (3,1 F)	

Rysunek 2: Cewnik Turnpike LP

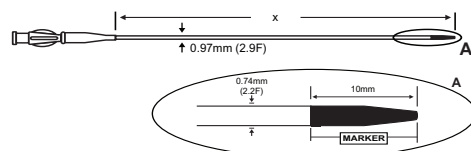


Tabela 2: Cewnik Turnpike LP

Numer modelu	5638	5639
Długość robocza (X)	135 cm	150 cm
Średnica kompatybilnego przewodnika	≤ 0,014 cala / 0,36 mm	
Rozmiar kompatybilnego cewnika prowadzącego	≥ 5 F (śr wewn. ≥ 0,056 cala / 1,42 mm)	
Średnica zewnętrzna trzonu proksymalnego	0,97 mm / 0,038 cala (2,9 F)	
Średnica zewnętrzna trzonu dystalnego	0,74 mm / 0,029 cala (2,2 F)	
Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,53 mm / 0,021 cala (1,6 F)	
Maksymalna dopuszczalna średnica zewnętrzna	1,02 mm / 0,040 cala (3,1 F)	

Rysunek 3: Cewnik Turnpike Spiral

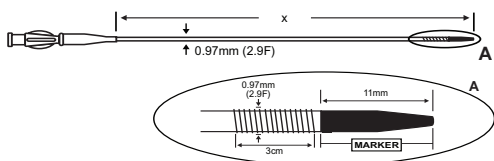


Tabela 3: Cewnik Turnpike Spiral

Numer modelu	5640	5641
Długość robocza (X)	135 cm	150 cm
Średnica kompatybilnego przewodnika	≤ 0,014 cala / 0,36 mm	
Rozmiar kompatybilnego cewnika prowadzącego	≥ 5 F (śr wewn. ≥ 0,056 cala / 1,42 mm)	

Średnica zewnętrzna trzonu proksymalnego	0,97 mm / 0,038 cala (2,9 F)
Średnica zewnętrzna trzonu dystalnego	0,97 mm / 0,038 cala (2,9 F)
Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,53 mm / 0,021 cala (1,6 F)
Maksymalna dopuszczalna średnica zewnętrzna	1,02 mm / 0,040 cala (3,1 F)

Rysunek 4: Cewnik Turnpike Gold

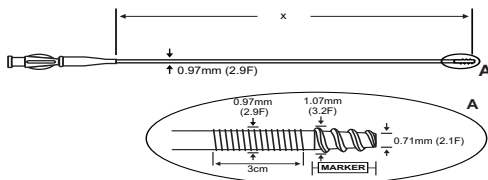


Tabela 4: Cewnik Turnpike Gold

Numer modelu	5621	5622
Długość robocza (X)	135 cm	150 cm
Średnica kompatybilnego przewodnika	≤ 0,014 cala / 0,36 mm	
Rozmiar kompatybilnego cewnika prowadzącego	≥ 5 F (śr wewn. ≥ 0,056 cala / 1,42 mm)	
Średnica zewnętrzna trzonu proksymalnego	0,97 mm / 0,038 cala (2,9 F)	
Średnica zewnętrzna trzonu dystalnego	0,97 mm / 0,038 cala (2,9 F)	
Średnica zewnętrzna końcówki dystalnej	0,71 mm / 0,028 cala (2,1 F)	
Maksymalna dopuszczalna średnica zewnętrzna	1,07 mm / 0,042 cala (3,2 F)	

WSKAZANIA:

Cewniki Turnpike przeznaczone są do stosowania w celu dostępu do mało widocznych obszarów naczyń wieńcowych i/lub obwodowych. Mogą być stosowane do łatwiejszego umieszczenia i wymiany przewodników oraz subselektywnego wprowadzania/dostarczania środków diagnostycznych i terapeutycznych.

PRZECIWSKAZANIA

Cewnik Turnpike Spiral i cewnik Turnpike Gold są przeciwwskazane w przypadku naczyń o skutecznej średnicy mniejszej niż 1 mm.

OSTRZEŻENIA

Cewniki Turnpike są produktami jałowymi przeznaczonymi wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie urządzeń jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika i może negatywnie wpłynąć na działanie urządzenia, co może prowadzić do choroby lub poważnych obrażeń pacjenta.

Jeśli nie można przeprowadzić przewodnika o odpowiednim rozmiarze przez cewnik, nie należy próbować przepłukiwać cewnika in vivo w celu usunięcia blokady. Takie działanie może skutkować pęknięciem cewnika i uszkodzeniem układu tętniczego. Należy określić i zlikwidować przyczynę niedrożności lub wymienić cewnik na nowy.

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

Cewniki Turnpike należy zawsze wprowadzać po umieszczeniu przewodnika. Nie należy stosować cewników Turnpike do przechodzenia przez zmiany chorobowe lub okluzje znajdujące się przed dystalną końcówką przewodnika, ponieważ może to doprowadzić do urazu naczyń.

Nie należy wykonywać wstrzyknięć pod wysokim ciśnieniem. Przekroczenie ciśnienia wstrzyknięcia wynoszącego 300 psi może doprowadzić do uszkodzenia cewnika.

Nie obracać cewnika o ponad dwa (2) pełne obroty o 360° w dowolnym z kierunków, gdy dystalna końcówka utknie i nie obraca się, ponieważ może to doprowadzić do oddzielenia się cewnika, uszkodzenia cewnika lub urazu naczyń. W przypadku stosowania cewnika Turnpike lub Turnpike LP, odwinąć cewnik do jego rozluźnionej pozycji i zastosować napięcie do tyłu, aby uwolnić końcówkę. W przypadku stosowania cewnika Turnpike Spiral lub Turnpike Gold, obracać cewnik w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara z napięciem do tyłu, aby uwolnić końcówkę.

Nie wprowadzać cewnika Turnpike Spiral ani cewnika Turnpike Gold do naczyń o skutecznej średnicy mniejszej niż 1 mm. Może to doprowadzić do zablokowania cewnika i urazu naczyń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Cewników Turnpike nie wolno używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone. Uszkodzone opakowanie może doprowadzić do naruszenia jałowości lub uszkodzenia urządzenia.

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

Przed użyciem należy przepłukać przewit cewnika jałowym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, zapewniając tym samym, że cewnik nie będzie zawierał resztek, które mogłyby dostać się do ciała, doprowadzając do zatoru.

Należy zachować ostrożność, by nie zgnieć cewnika. Nadmierne dociśnięcie zaworu hemostatycznego na trzonie cewnika może prowadzić do uszkodzenia światła przewodu i/lub trudności podczas wymiany przewodów.

Używając cewnika podczas zabiegu należy zachować ostrożność, aby zmniejszyć ewentualność przypadkowego uszkodzenia, zgięcia lub skręcenia.

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

W trakcie stosowania systemu Turnpike Spiral lub Turnpike Gold, aby wyjąć cewnik należy obracać nim wyłącznie w lewo. Może nastąpić uszkodzenie naczyń i/lub niemożność wyjęcia cewnika.

Należy sprawdzić, czy wszystkie złączenia i połączenia są szczelne, a strzykawka nie zawiera pęcherzyków powietrza, aby powietrze nie dostało się do cewnika podczas jego stosowania. Zaniechanie tej czynności może doprowadzić do wprowadzenia powietrza do układu naczyniowego.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poniżej przedstawiono niektóre spośród działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić przy stosowaniu cewników Turnpike:

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

ZABIEG KLINICZNY

Cewników Turnpike powinni używać lekarze przeszkoleni w stosowaniu procedur, do których te urządzenia są przeznaczone. Opisane techniki i procedury nie wyczerpują WSZYSTKICH możliwych z medycznego punktu widzenia działań i przy leczeniu określonego pacjenta nie mogą zastąpić doświadczenia i wiedzy lekarza. Przed ustaleniem konkretnego planu leczenia należy rozważyć wszystkie dostępne dane, w tym objawy przedmiotowe i podmiotowe występujące u pacjenta, oraz wyniki badań diagnostycznych.

Opakowanie zawiera:

- 1x cewnik
- 1x spirala dozująca wyposażona w końcówkę do przepłukiwania typu luer

Inne niezbędne elementy, ale niedołączone do zestawu:

- Cewnik prowadzący lub koszulka o średnicy wewnętrznej na tyle dużej, aby zmieścić używany cewnik (patrz sekcja **Dane techniczne**)
- Zastawka hemostatyczna (typu Tuohy-Borst)
- Przewodnik o średnicy ≤ 0,014 cala / 0,36 mm
- Jałowa strzykawka 10 ml (do płukania spirali dozującej i kanału cewnika)
- Jałowy roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej (do przepłukiwania układu)

PRYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Przed użyciem dokładnie obejrzeć opakowanie cewnika pod kątem uszkodzeń.
2. Stosując zasady aseptyki, wyjąć spiralę dozującą cewnika z opakowania i przenieść ją do jałowego pola.
3. Przymocować strzykawkę o pojemności 10 ml napełnioną jałowym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej do portu wejściowego przewodnika typu luer-lock w cewniku i dokładnie przepłukać kanał.
4. Przymocować strzykawkę o pojemności 10 ml napełnioną jałowym roztworem heparynizowanej soli fizjologicznej do portu płukania typu luer w spirali dozującej i dokładnie przepłukać spiralę.
5. Wyjąć cewnik ze spirali dozującej i sprawdzić pod kątem zgięć i zapętleń.

PROCEDURA WPROWADZANIA CEWNIKA

Wprowadzić cewniki Turnpike zgodnie z następującymi krokami:

1. Zabezpieczyć poprzednio umieszczony przewodnik. Umieścić końcówkę dystalną cewnika Turnpike na proksymalnym końcu przewodnika i wsuwać przez zastawkę hemostatyczną.

- Ostrożnie wsunąć cewnik Turnpike przez układ naczyniowy przy zastosowaniu fluoroskopii. Jeśli podczas wprowadzania cewnika przez naczynie wystąpi opór, należy obrócić cewnik w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara przy jednoczesnym delikatnym popychaniu cewnika w celu jego wsunięcia. W przypadku użycia cewnika Turnpike Spiral lub cewnika Turnpike Gold, cewnik należy obracać jedynie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w celu jego wsunięcia.

OSTRZEŻENIE: Nie obracać cewnika o ponad dwa (2) pełne obroty o 360° w dowolnym z kierunków, gdy dystalna końcówka się nie obraca i nie wsuwa, ponieważ może to doprowadzić do oddzielenia się cewnika, uszkodzenia cewnika lub urazu naczynia.

- Jeśli konieczna jest wymiana przewodnika, po potwierdzeniu za pomocą fluoroskopii, że dystalna końcówka cewnika Turnpike jest umieszczona w żądanym obszarze naczyniowym, powoli wysuwać przewodnik, a następnie włożyć nowy przewodnik do portu wejściowego przewodnika typu luer-lock. Przewodnik należy wprowadzać tak długo, aż wyjdzie z końcówki cewnika. W warunkach fluoroskopii należy upewnić się, że przewodnik jest dostatecznie wprowadzony do dystalnego układu naczyniowego.
- Jeśli pojawi się potrzeba wykonania wlewu, podania środka diagnostycznego lub leczniczego, po uprzednim potwierdzeniu w warunkach fluoroskopii, że końcówka cewnika Turnpike umiejscowiona jest w pożądanej przestrzeni naczyniowej, powoli wysunąć przewodnik.
- Utworzyć niezawierające powietrza i wypełnione płynem połączenie pomiędzy gniazdem cewnika a strzykawką. Przed wstrzyknięciem należy zaaspirować strzykawkę i obserwować ją, aby usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza przed wstrzyknięciem do cewnika.
- Za pomocą strzykawki ręcznie wykonać wlew środka diagnostycznego lub leczniczego.
- Przymocować przewodnik przy użyciu standardowych technik wymiany cewników i ostrożnie wycofać cewnik Turnpike. Jeśli podczas wysuwania cewnika Turnpike wystąpi opór, należy obrócić cewnik w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym do ruchu wskazówek zegara przy jednoczesnym delikatnym pociąganiu cewnika w celu jego wyjęcia. W przypadku użycia cewnika Turnpike Spiral lub cewnika Turnpike Gold, cewnik można obracać jedynie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu jego wyjęcia.
- Cewnik należy utylizować zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z URZĄDZENIEM

Brak jest szczególnych warunków przechowywania i obchodzenia się z urządzeniem.

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Teleflex Medical LLC gwarantuje, że przed upływem podanej daty ważności cewniki Turnpike nie mają wad wykonawstwa i materiałowych. Odpowiedzialność z tytułu niniejszej gwarancji ogranicza się do refundacji lub wymiany dowolnego produktu, który zostanie uznany przez firmę Teleflex Medical LLC za wadliwy ze względu na wady wykonawstwa lub materiałowe. Firma Teleflex Medical LLC nie ponosi odpowiedzialności za żadne przypadkowe, szczególne ani wtórne szkody wynikające z użytkowania cewników Turnpike. Uszkodzenia produktu wynikające z niewłaściwego użytkowania, przeróbek, niewłaściwego przechowywania lub niewłaściwego posługiwania się spowodują unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji.

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

NINIEJSZA GWARANCJA WYRAŹNIE ZASTĘPUJE JAKIEKOLWIEK INNE GWARANCJE, WYRAŹNE LUB DORÓZUMIANE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ CZY PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ JAKIEKOLWIEK INNE ZOBOWIĄZANIA FIRMY TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTY I ZNAKI HANDLOWE

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

Patrz: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike jest zarejestrowanym znakiem towarowym Teleflex Innovations S.à.r.l., lub Teleflex Medical LLC, będących częścią Teleflex Incorporated.

Patrz Słownik symboli międzynarodowych na stronie 37.

Patrz Słownik zawartości na stronie 40.

Cateteres Turnpike™ Instruções de utilização

ATENÇÃO (EUA)

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

A utilização deste dispositivo em neurovasculatura não foi avaliada.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres Turnpike são cateteres de lúmen único concebidos para utilização na vasculatura coronária e/ou periférica. As hastes dos cateteres são constituídas por duas camadas de polímeros que encapsulam uma trança e uma espiral de camada dupla. Os 60 cm distais de cada cateter têm um revestimento hidrófilo.

O cateter Turnpike está disponível em quatro versões: o cateter Turnpike (ponta distal longa, flexível e radiopaca), o cateter Turnpike LP (perfil reduzido e maior flexibilidade), o cateter Turnpike em espiral (acrescenta uma espiral externa à haste distal para um maior avanço rotativo) e o cateter Turnpike em ouro (espiral externa na haste distal e uma ponta distal roscada em aço inoxidável e revestida a ouro).

Não se conhece incompatibilidade de agentes de diagnóstico ou terapêuticos com os cateteres Turnpike.

Os cateteres Turnpike foram esterilizados com óxido de etileno.

STERILE EO

ESPECIFICAÇÕES

Figura 1: Cateter Turnpike (padrão)

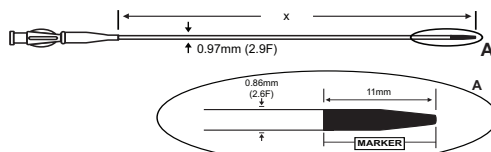


Tabela 1: Cateter Turnpike (padrão)

Número do modelo	5642	5643
Comprimento útil (X)	135 cm	150 cm
Diâmetro do fio-guia compatível	≤ 0,36 mm/0,014 pol.	
Tamanho do cateter-guia compatível	≥ 5 F (≥ 1,42 mm DI/0,056 pol.)	
Diâmetro externo da haste proximal	0,97 mm/0,038 pol. (2,9 F)	
Diâmetro externo da haste distal	0,86 mm/0,034 pol. (2,6 F)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,53 mm/0,021 pol. (1,6 F)	
Diâmetro externo máximo permitido	1,02 mm/0,040 pol. (3,1 F)	

Figura 2: Cateter Turnpike LP

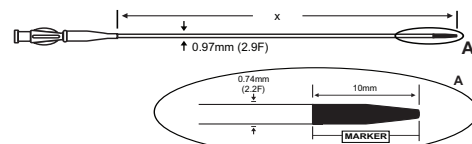


Tabela 2: Cateter Turnpike LP

Número do modelo	5638	5639
Comprimento útil (X)	135 cm	150 cm
Diâmetro do fio-guia compatível	≤ 0,36 mm/0,014 pol.	
Tamanho do cateter-guia compatível	≥ 5 F (≥ 1,42 mm DI/0,056 pol.)	
Diâmetro externo da haste proximal	0,97 mm/0,038 pol. (2,9 F)	
Diâmetro externo da haste distal	0,74 mm/0,029 pol. (2,2 F)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,53 mm/0,021 pol. (1,6 F)	
Diâmetro externo máximo permitido	1,02 mm/0,040 pol. (3,1 F)	

Figura 3: Cateter Turnpike em espiral

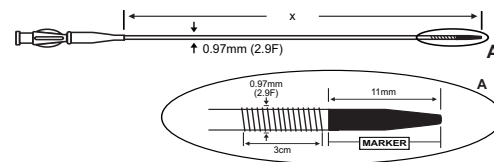


Tabela 3: Cateter Turnpike em espiral

Número do modelo	5640	5641
Comprimento útil (X)	135 cm	150 cm
Diâmetro do fio-guia compatível	≤ 0,36 mm/0,014 pol.	
Tamanho do cateter-guia compatível	≥ 5 F (≥ 1,42 mm DI/0,056 pol.)	
Diâmetro externo da haste proximal	0,97 mm/0,038 pol. (2,9 F)	
Diâmetro externo da haste distal	0,97 mm/0,038 pol. (2,9 F)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,53 mm/0,021 pol. (1,6 F)	
Diâmetro externo máximo permitido	1,02 mm/0,040 pol. (3,1 F)	

Figura 4: Cateter Turnpike em ouro

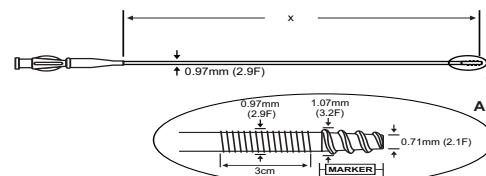


Tabela 4: Cateter Turnpike em ouro

Número do modelo	5621	5622
Comprimento útil (X)	135 cm	150 cm
Diâmetro do fio-guia compatível	≤ 0,36 mm/0,014 pol.	
Tamanho do cateter-guia compatível	≥ 5 F (≥ 1,42 mm DI/0,056 pol.)	
Diâmetro externo da haste proximal	0,97 mm/0,038 pol. (2,9 F)	
Diâmetro externo da haste distal	0,97 mm/0,038 pol. (2,9 F)	
Diâmetro externo da ponta distal	0,71 mm/0,028 pol. (2,1 F)	
Diâmetro externo máximo permitido	1,07 mm/0,042 pol. (3,2 F)	

INDICAÇÕES

Os cateteres Turnpike destinam-se a ser utilizados para acessar a regiões discretas da vasculatura coronária e/ou periférica. Podem ser utilizados para facilitar a colocação e troca de fio-guia e subseletivamente perfundir/administrar agentes diagnósticos e terapêuticos.

CONTRAINDICAÇÕES

Os cateteres Turnpike em espiral e Turnpike em ouro estão contraindicados para utilização em vasos sanguíneos com um diâmetro efetivo inferior a 1 mm.

ADVERTÊNCIAS

Os cateteres Turnpike são fornecidos estéreis 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 apropriado através do cateter, não tente resolver o bloqueio irrigando o cateter in vivo. Isso poderá provocar a ruptura 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 fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia em caso de resistência poderá resultar na separação da ponta do cateter ou do fio-guia, em outros danos no dispositivo ou lesões no vaso.

Faça avançar sempre os cateteres Turnpike sobre um fio-guia colocado. Não utilize os cateteres Turnpike para atravessar uma lesão ou oclusão à frente da ponta distal do fio-guia, visto que isso pode causar lesões no vaso.

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

Não rode o cateter por mais de duas (2) rotações consecutivas de 360° em qualquer sentido se a ponta distal ficar presa e não estiver também a rodar, uma vez que isso pode provocar a separação do

cateter, danos no cateter ou lesões na vasculatura. Em caso de utilização do cateter Turnpike ou Turnpike LP, desenrole o cateter para posição relaxada e aplique tensão inversa para retirar a ponta. Em caso de utilização do Turnpike em espiral ou Turnpike em ouro, rode o cateter no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio com uma tensão inversa para retirar a ponta.

Nunca faça avançar os cateteres Turnpike em espiral ou Turnpike em ouro para dentro de um vaso com um diâmetro efetivo inferior a 1 mm. O cateter pode ficar preso e provocar lesões no vaso.

PRECAUÇÕES

Não utilize os cateteres Turnpike se a embalagem estiver danificada. Uma embalagem danificada poderá comprometer a esterilidade ou danificar o dispositivo.

Inspeccione o cateter antes da utilização. Não utilize um cateter danificado. Podem ocorrer lesões no vaso e/ou pode ser impossível fazer avançar ou recuar o cateter.

O lúmen do cateter deve ser irrigado com soro fisiológico heparinizado estéril antes da utilização para assegurar que o cateter está livre de detritos que poderiam ser introduzidos no corpo e provocar uma embolia.

Deve ter 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 e/ou em dificuldade em trocar de fio.

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

Quando o cateter se encontrar no corpo, deve ser apenas manipulado 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.

Se estiver a utilizar o cateter Turnpike em espiral ou Turnpike em ouro, o cateter só pode ser rodado no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover. Podem ocorrer lesões no vaso e/ou pode ser impossível recuar o cateter.

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

EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos que podem estar relacionados a utilização dos cateteres Turnpike incluem, mas não estão limitados a:

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

PROCEDIMENTO CLÍNICO

Os cateteres Turnpike devem ser utilizados apenas por médicos com a devida formação nos procedimentos aos quais o dispositivo se destina. As técnicas e os procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamentosa 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
- 1x embalagem tubular dispensadora com luer de irrigação

Outros artigos necessários, mas não fornecidos:

- Cateter-guia ou bainha com diâmetro interno suficientemente grande para acomodar o cateter Turnpike utilizado (consulte a secção **Especificações**)
- Válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Fio-guia com diâmetro $\leq 0,014$ pol./0,36 mm
- Seringa estéril de 10 ml (para irrigar a embalagem tubular dispensadora e o lúmen do cateter)
- Soro fisiológico heparinizado estéril (para irrigação do sistema)

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

1. Antes de utilizar, inspeccione cuidadosamente a embalagem do cateter para verificar a existência de danos.
2. Utilizando uma técnica estéril, retire a embalagem tubular dispensadora do cateter da embalagem e transfira-a para o campo estéril.
3. Ligue uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico heparinizado estéril à porta de entrada do fio-guia luer-lock do cateter e irrigue cuidadosamente o lúmen.

4. Ligue uma seringa de 10 ml com soro fisiológico heparinizado estéril ao luer de irrigação da embalagem tubular dispensadora e irrigue completamente.
5. Remova o cateter da embalagem tubular dispensadora e verifique se existem dobras ou torção.

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

Coloque os cateteres Turnpike de acordo com os seguintes passos:

1. Fixe o fio-guia colocado previamente. Retrocarregue a ponta distal do cateter Turnpike na extremidade proximal do fio-guia e faça-a avançar através da válvula hemostática.
 2. Sob fluoroscopia, faça avançar cuidadosamente o cateter Turnpike através da vasculatura. Se sentir resistência ao fazer avançar o cateter pelo vaso, rode-o no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário enquanto empurra cuidadosamente o cateter para o fazer avançar. Se estiver a utilizar o cateter Turnpike em espiral ou Turnpike em ouro, rode o cateter no sentido dos ponteiros do relógio apenas para o fazer avançar.
- AVISO: não rode o cateter por mais de duas (2) rotações consecutivas de 360° em qualquer um dos sentidos se a ponta distal também não estiver a rodar e a avançar, uma vez que isso pode provocar a separação do cateter, danos no cateter ou lesões no vaso.**
3. Se pretender trocar o fio-guia, após confirmação fluoroscópica da posição da ponta distal do cateter Turnpike no espaço vascular desejado, remova lentamente o fio-guia e introduza o novo fio-guia na porta de entrada do fio-guia. Faça avançar o fio-guia até este sair pela ponta do cateter. Através de fluoroscopia, certifique-se de que o fio-guia está suficientemente introduzido na vasculatura distal.
 4. Após confirmação fluoroscópica da posição da ponta do cateter Turnpike no espaço vascular desejado, remova lentamente o fio-guia se pretender uma perfusão/administração subseletiva de agentes de diagnóstico ou terapêuticos.
 5. Crie uma conexão isenta de ar, fluido a fluido, entre o conector do cateter e a seringa de injeção. Aspire antes da injeção e observe a seringa para remover quaisquer bolhas de ar antes de injetar dentro do cateter.
 6. Proceda à perfusão manual do agente de diagnóstico ou terapêutico com a seringa de injeção.
 7. Fixe o fio-guia através de técnicas padrão de troca do cateter e retire cuidadosamente o cateter Turnpike. Se sentir resistência ao remover o cateter Turnpike, rode-o no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário enquanto puxa cuidadosamente o cateter para o remover. Se estiver a utilizar o cateter Turnpike em espiral ou Turnpike em ouro, rode o cateter no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para remover.
 8. 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 Teleflex Medical LLC garante que os cateteres Turnpike estão isentos 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 Teleflex Medical LLC considere estar defeituoso, em termos de materiais ou de fabrico. A Teleflex Medical LLC não se responsabiliza por quaisquer danos acessórios, especiais ou imateriais resultantes da utilização dos cateteres Turnpike. Se os danos do produto forem causados por utilização indevida, alterações, armazenamento ou manuseamento inadequados, esta garantia limitada será anulada.

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

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

PATENTES E MARCAS COMERCIAIS

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

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike é uma marca comercial registada da Teleflex Innovations S.a.r.l., da ou da Teleflex Medical LLC, cada uma parte da Teleflex Incorporated.

Consulte o Glossário de símbolos internacionais na página 37.

Consulte o Glossário do conteúdo na página 40.

Cateteres Turnpike™ Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN - EE. UU.

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

Este dispositivo no ha sido evaluado para usarse en la neurovasculatura.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los cateteres Turnpike son cateteres de una sola luz, diseñados para usarse en la vasculatura coronaria y/o periférica. El cuerpo de los cateteres está fabricado con dos capas de polímero que encapsulan un trenzado y una bobina de doble capa. Los 60 cm distales de los cateteres tienen un recubrimiento hidrófilo.

Están disponibles en cuatro versiones: el cateter Turnpike (*punta distal radiopaca, flexible y larga*), el cateter Turnpike LP (*perfil bajo y mayor flexibilidad*), el cateter en espiral Turnpike (*añade una bobina exterior en el cuerpo distal para proporcionar un avance rotacional adicional*) y el cateter de oro Turnpike (*bobina exterior en el cuerpo distal y punta distal rosada, de acero inoxidable y bañada en oro*).

No existen agentes diagnósticos ni terapéuticos conocidos que sean incompatibles con los cateteres Turnpike.

Los cateteres Turnpike se han esterilizado con óxido de etileno.



ESPECIFICACIONES

Figura 1: Cateter Turnpike (estándar)

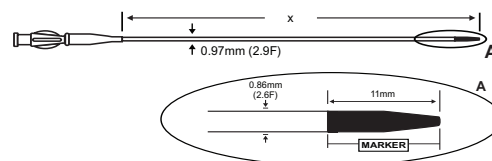


Tabla 1: Cateter Turnpike (estándar)

Número de modelo	5642	5643
Longitud útil (X)	135 cm	150 cm
Diámetro de alambre guía compatible	$\leq 0,014''$ / 0,36 mm	
Tamaño de cateter guía compatible	≥ 5 F ($\geq 0,056''$ / 1,42 mm DI)	
Diámetro externo del cuerpo proximal	0,97 mm / 0,038'' (2,9 F)	
Diámetro externo del cuerpo distal	0,86 mm / 0,034'' (2,6 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,53 mm / 0,021'' (1,6 F)	
Diámetro externo máximo admisible	1,02 mm / 0,040'' (3,1 F)	

Figura 2: Cateter Turnpike LP

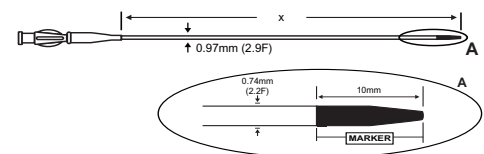


Tabla 2: Cateter Turnpike LP

Número de modelo	5638	5639
Longitud útil (X)	135 cm	150 cm
Diámetro de alambre guía compatible	$\leq 0,014''$ / 0,36 mm	
Tamaño de cateter guía compatible	≥ 5 F ($\geq 0,056''$ / 1,42 mm DI)	
Diámetro externo del cuerpo proximal	0,97 mm / 0,038'' (2,9 F)	
Diámetro externo del cuerpo distal	0,74 mm / 0,029'' (2,2 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,53 mm / 0,021'' (1,6 F)	
Diámetro externo máximo admisible	1,02 mm / 0,040'' (3,1 F)	

Figura 3: Catéter en espiral Turnpike

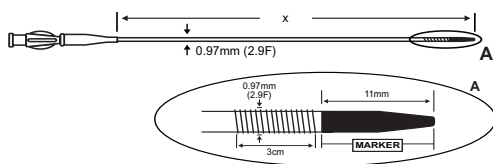


Tabla 3: Catéter en espiral Turnpike

Número de modelo	5640	5641
Longitud útil (X)	135 cm	150 cm
Diámetro de alambre guía compatible	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Tamaño de catéter guía compatible	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm DI)	
Diámetro externo del cuerpo proximal	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Diámetro externo del cuerpo distal	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,53 mm / 0,021" (1,6 F)	
Diámetro externo máximo admisible	1,02 mm / 0,040" (3,1 F)	

Figura 4: Catéter de oro Turnpike

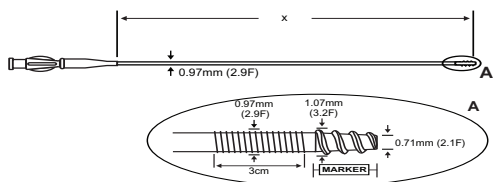


Tabla 4: Catéter de oro Turnpike

Número de modelo	5621	5622
Longitud útil (X)	135 cm	150 cm
Diámetro de alambre guía compatible	≤ 0,014" / 0,36 mm	
Tamaño de catéter guía compatible	≥ 5 F (≥ 0,056" / 1,42 mm DI)	
Diámetro externo del cuerpo proximal	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Diámetro externo del cuerpo distal	0,97 mm / 0,038" (2,9 F)	
Diámetro externo de la punta distal	0,71 mm / 0,028" (2,1 F)	
Diámetro externo máximo admisible	1,07 mm / 0,042" (3,2 F)	

INDICACIONES

Los catéteres Turnpike están diseñados para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria y/o periférica. Se pueden utilizar para facilitar la colocación y el intercambio de alambres guía y para infundir o administrar subselectivamente agentes diagnósticos y terapéuticos.

CONTRAINDICACIONES

Los catéteres Turnpike en espiral y Turnpike de oro están contraindicados en vasos con un diámetro efectivo de menos de 1 mm.

ADVERTENCIAS

Los catéteres Turnpike se proporcionan esterilizados para un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso conlleva un posible riesgo de infección para el paciente y el usuario. Además, el funcionamiento del dispositivo puede verse afectado, y puede ocasionar enfermedades o lesiones graves al paciente.

Si no se puede pasar un alambre guía de un tamaño adecuado a través del catéter, no intente solucionar el bloqueo irrigando el catéter en vivo. Puede 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 si nota resistencia hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o del alambre guía en condiciones de resistencia puede hacer que se separe la punta del catéter o del alambre guía, y causar daños a otros dispositivos o al vaso.

Avance siempre los catéteres Turnpike a través de un alambre guía previamente insertado. No utilice los catéteres Turnpike para cruzar una lesión u oclusión por delante de la punta distal del alambre guía, ya que podría dañar el vaso.

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

No realice más de dos (2) giros de 360° consecutivos en cualquier dirección si la punta distal está atascada y no gira, ya que se puede

producir la separación del catéter, daños al catéter o lesiones del vaso. Si usa Turnpike o Turnpike LP, desenrolle el catéter hasta su posición relajada y aplique una tensión hacia atrás para desatascar la punta. Si usa Turnpike en espiral o Turnpike de oro, gire el catéter en el sentido contrario a las agujas del reloj aplicando tensión hacia atrás para desatascar la punta.

No avance nunca los catéteres Turnpike en espiral o Turnpike de oro por un vaso con un diámetro efectivo menor a 1 mm. El catéter podría atascarse y dañar el vaso.

PRECAUCIONES

Si el envase está dañado, no utilice los catéteres Turnpike, porque podría haberse perdido la esterilidad o dañado el dispositivo. Inspeccione el catéter antes de utilizarlo. No use un catéter dañado. De hacerlo, podría dañarse el vaso o imposibilitar el avance o la retirada del catéter.

Antes del uso, debe irrigarse la luz del catéter con solución salina heparinizada estéril para asegurarse de que el catéter no contenga residuos que pudieran introducirse en el cuerpo y producir una embolia.

Se debe tener cuidado de no aplastar el catéter. Si se aprieta demasiado la válvula hemostática del cuerpo del catéter, podría dañarse la luz del alambre guía o dificultar el intercambio de guías. Tenga mucho cuidado cuando manipule el catéter durante un procedimiento para reducir la posibilidad de romperlo, doblarlo o acodarlo sin querer.

Cuando el catéter se encuentre dentro del 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.

Si se utiliza el catéter en espiral Turnpike o el catéter de oro Turnpike, el catéter solo se puede girar en el sentido contrario a las agujas del reloj para retirarlo. De lo contrario, pueden producirse daños a los vasos y/o incapacidad para retirar el catéter.

Revise que todos los adaptadores y accesorios estén seguros y que la jeringa no contenga burbujas de aire antes de la inyección para que no entre aire en el catéter durante su uso. De lo contrario puede entrar aire en la vasculatura.

EFFECTOS ADVERSOS

Entre los posibles efectos adversos que pueden asociarse al uso de los catéteres Turnpike se incluyen los siguientes:

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

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Los catéteres Turnpike deben utilizarlos médicos formados en los procedimientos para los cuales está destinado el dispositivo. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni pretenden sustituir la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente determinado. Antes de determinar un plan de tratamiento específico, debe tenerse en cuenta toda la información disponible, como los signos y los síntomas del paciente, así como los resultados de otras pruebas diagnósticas.

El envase contiene:

- 1 catéter
- 1 bobina distribuidora con conector Luer de irrigación

No incluye los demás elementos requeridos:

- Catéter o vaina guía con un diámetro interno suficiente para acomodar el catéter Turnpike que se está usando (consulte el apartado **Especificaciones**)
- Válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Guía con un diámetro ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Jeringuilla estéril de 10 ml (para irrigar la bobina dispensadora y la luz del catéter)
- Solución salina heparinizada estéril (para purgar el sistema)

PREPARATIVOS PARA EL USO

1. Antes de usar el catéter, examine detenidamente el envase para comprobar que no tenga daños.
2. Usando una técnica aséptica, extraiga la bobina dispensadora del envase y transfírala al campo estéril.
3. Conecte una jeringa de 10 ml llena de solución salina heparinizada estéril al puerto de entrada con cierre de tipo Luer de la guía del catéter e irrigue bien la luz.
4. Conecte una jeringa de 10 ml llena de solución salina heparinizada estéril al conector Luer de irrigación de la bobina dispensadora e irrigue completamente la bobina.

5. Retire el catéter de la bobina dispensadora e inspecciónelo para descartar que esté doblado o acodado.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

Coloque los catéteres Turnpike conforme a los pasos siguientes:

1. Asegure la guía previamente colocada. Cargue la punta distal del catéter Turnpike por el extremo proximal de la guía y hágalo avanzar a través de la válvula hemostática.
 2. Avance con cuidado el catéter Turnpike a través de la vasculatura bajo fluoroscopia. Si nota resistencia al avanzar el catéter por el vaso, gire el catéter en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario mientras continúa empujando con cuidado el catéter para hacerlo avanzar. Si está utilizando los catéteres Turnpike en espiral o Turnpike de oro, para avanzar el catéter debe girarlo exclusivamente en el sentido de las agujas del reloj.
- ADVERTENCIA: No realice más de dos (2) giros de 360° consecutivos en cualquier dirección si la punta distal no gira y avanza, ya que se puede producir la separación del catéter, daños al catéter o lesiones del vaso.**
3. Si desea cambiar la guía tras confirmar mediante fluoroscopia que la punta distal del catéter Turnpike está colocada en el espacio vascular deseado, retire lentamente la guía en uso e introduzca la guía nueva a través del puerto de entrada con cierre tipo Luer de la guía. Haga avanzar la guía hasta que salga por la punta del catéter. Bajo fluoroscopia, asegúrese de que la guía haya avanzado lo suficiente en la vasculatura distal.
 4. Si se desea infundir/administrar de forma subselectiva agentes de diagnóstico o terapéuticos, después de confirmar mediante fluoroscopia que la punta Turnpike está colocada en el espacio vascular deseado, retire lentamente la guía.
 5. Establezca una conexión de líquido a líquido sin aire entre el conector del catéter y la jeringa de inyección. aspire antes de inyectar y elimine las posibles burbujas de aire que pueda haber en la jeringa antes de inyectar en el catéter.
 6. Use la jeringa de inyección para infundir manualmente el agente de diagnóstico o terapéutico.
 7. Fije la guía usando las técnicas habituales de intercambio de catéteres, y retire con cuidado el catéter Turnpike. Si nota resistencia al retirar el catéter Turnpike, gire el catéter en el sentido de las agujas del reloj o al contrario mientras tira de él con cuidado para extraerlo. Si está utilizando los modelos Turnpike en espiral o Turnpike de oro, para retirar el catéter debe girarlo exclusivamente en el sentido contrario al de las agujas del reloj.
 8. Deseche el catéter siguiendo el procedimiento estándar del hospital.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

No existen condiciones especiales de conservación y manipulación.

GARANTÍA LIMITADA

Teleflex Medical LLC garantiza que los catéteres Turnpike están libres de defectos de fabricación y materiales antes de la fecha de vencimiento indicada. Su responsabilidad en virtud de esta garantía se limita al reembolso o al reemplazo de cualquier producto que Teleflex Medical LLC haya determinado defectuoso en cuanto a fabricación o materiales. Teleflex Medical LLC no será responsable por ningún daño incidental, especial o resultante ocasionado por el uso de los catéteres Turnpike. Cualquier daño que sufra el producto debido a un mal uso, alteración, o una conservación o manipulación incorrectas anulará esta garantía limitada.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Teleflex Medical LLC está autorizado para alterar o modificar esta garantía limitada en ningún aspecto. Cualquier presunta alteración o modificación no será exigible frente a Teleflex Medical LLC.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMPLICIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD DETERMINADA O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

El producto puede estar cubierto por una o más patentes internacionales o de los EE. UU.

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike es una marca registrada de Teleflex Innovations S.à.r.l., o Teleflex Medical LLC; cada una es parte de Teleflex Incorporated. Consulte el glosario de símbolos internacionales en la página 37. Consulte el glosario de contenidos en la página 40.

Turnpike™ -katetrar Bruksanvisning

VARNING, USA

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

Denna enhet har inte utvärderats för användning i neurovaskulatur.

PRODUKTBESKRIVNING

Turnpike-katetrarna är enkellumenkatetrar avsedda för användning i den koronara och/eller perifera vaskulaturen. Katetrarnas skaft är konstruerade av två polymerskikt som inkapslar en fläta och

en tvåskittspole. De distala 60 cm av katetern har en hydrofil beläggning.

Turnpike finns i fyra versioner: Turnpike-katetern (*lång, flexibel, röntgentät spets*), Turnpike LP-katetern (*lägre profil och ökad flexibilitet*), Turnpike spiralkatetern (*en yttre spiral är tillagd på det distala skaftet för att ytterligare kunna vrida katetern framåt*) och Turnpike guldkateter (*utvändig spiral på det distala skaftet och en guldbelagd flätad distal spets i rostfritt stål*).

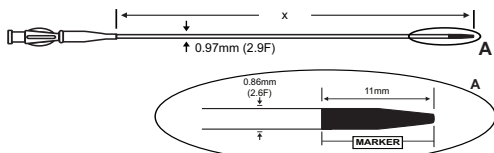
Det finns inga diagnostiska eller behandlande medel som är kända för att vara oförenliga med Turnpike-katetrarna.

Turnpike-katetrarna har steriliserats med etylenoxid.

STERILE EO

SPECIFIKATIONER

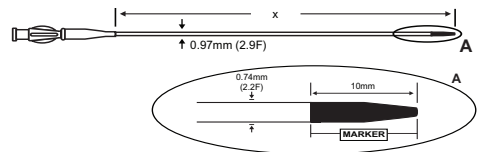
Bild 1: Turnpike-kateter (standard)



Tabell 1: Turnpike-kateter (standard)

Modellnummer	5642	5643
Arbetslängd (X)	135 cm	150 cm
Diameter på kompatibel ledare	≤ 0,014 tum / 0,36 mm	
Storlek på kompatibel styrkateter	≥ 5 F (≥ 0,056 tum / 1,42 mm ID)	
Ytterdiameter på proximalt skaft	0,97 mm / 0,038 tum (2,9 F)	
Ytterdiameter på distalt skaft	0,86 mm / 0,034 tum (2,6 F)	
Ytterdiameter på distal spets	0,53 mm / 0,021 tum (1,6 F)	
Högsta tillåtna ytterdiameter	1,02 mm / 0,040 tum (3,1 F)	

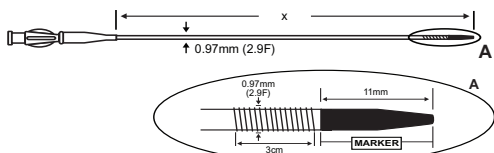
Bild 2: Turnpike LP-kateter



Tabell 2: Turnpike LP-kateter

Modellnummer	5638	5639
Arbetslängd (X)	135 cm	150 cm
Diameter på kompatibel ledare	≤ 0,014 tum / 0,36 mm	
Storlek på kompatibel styrkateter	≥ 5 F (≥ 0,056 tum / 1,42 mm ID)	
Ytterdiameter på proximalt skaft	0,97 mm / 0,038 tum (2,9 F)	
Ytterdiameter på distalt skaft	0,74 mm / 0,029 tum (2,2 F)	
Ytterdiameter på distal spets	0,53 mm / 0,021 tum (1,6 F)	
Högsta tillåtna ytterdiameter	1,02 mm / 0,040 tum (3,1 F)	

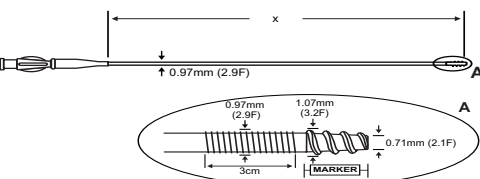
Bild 3: Turnpike spiralkateter



Tabell 3: Turnpike spiralkateter

Modellnummer	5640	5641
Arbetslängd (X)	135 cm	150 cm
Diameter på kompatibel ledare	≤ 0,014 tum / 0,36 mm	
Storlek på kompatibel styrkateter	≥ 5 F (≥ 0,056 tum / 1,42 mm ID)	
Ytterdiameter på proximalt skaft	0,97 mm / 0,038 tum (2,9 F)	
Ytterdiameter på distalt skaft	0,97 mm / 0,038 tum (2,9 F)	
Ytterdiameter på distal spets	0,53 mm / 0,021 tum (1,6 F)	
Högsta tillåtna ytterdiameter	1,02 mm / 0,040 tum (3,1 F)	

Bild 4: Turnpike guldkateter



Tabell 4: Turnpike guldkateter

Modellnummer	5621	5622
Arbetslängd (X)	135 cm	150 cm
Diameter på kompatibel ledare	≤ 0,014 tum / 0,36 mm	
Storlek på kompatibel styrkateter	≥ 5 F (≥ 0,056 tum / 1,42 mm ID)	
Ytterdiameter på proximalt skaft	0,97 mm / 0,038 tum (2,9 F)	
Ytterdiameter på distalt skaft	0,97 mm / 0,038 tum (2,9 F)	
Ytterdiameter på distal spets	0,71 mm / 0,028 tum (2,1 F)	
Högsta tillåtna ytterdiameter	1,07 mm / 0,042 tum (3,2 F)	

INDIKATIONER

Turnpike-katetrarna är avsedd att nå avlägsna regioner i den koronara och/eller periferia vaskulaturen. De kan användas för att underlätta placering och byte av ledare och för att selektivt införa/leverera diagnostiska och terapeutiska medel.

KONTRAIKATIONER

Turnpike spiralkateter och Turnpike guldkateter kontraindiceras i kärl med en effektiv diameter som är mindre än 1 mm.

VARNINGAR

Turnpike-katetrarna levereras sterila och är endast 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 av lämplig storlek inte kan föras genom katetern ska man inte försöka att lösa blockeringen genom att spola katetern in vivo. Katererbristning 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 genomlysning. Förflyttning av katetern eller ledaren under motstånd kan leda till separation av kateterns eller ledarens spets, andra skador på enheten, eller kärlskada.

För alltid fram Turnpike-katetrarna med hjälp av en ledare som redan är på plats. Använd inte Turnpike-katetrarna för att passera en lesion eller ocklusion framför den distala spetsen på ledaren, eftersom det kan leda till kärlskada.

Utför inte högtrycksinjektioner. Kateterskada kan inträffa om injektionstrycket överstiger 300 psi.

Vrid inte katetern mer än två (2) varv i rad i någon riktning om den distala spetsen fastnar och inte vrids, eftersom det kan leda till att katetern delas eller skadas, eller till kärlskada. Om du använder Turnpike eller Turnpike LP, rulla tillbaka katetern till dess viloläge och tillämpa bakåtriktad spänning för att lösgöra spetsen. Om du använder Turnpike Spiral eller Turnpike Gold, rotera katetern moturs med bakåtriktad spänning för att lösgöra spetsen.

För aldrig fram Turnpike spiralkateter eller guldkateter i kärl med en effektiv diameter som är mindre än 1 mm. Katetern kan fastna och orsaka kärlskada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte Turnpike-katetrarna om förpackningen är skadad. En skadad förpackning kan leda till att steriliteten bryts eller att enheten skadas.

Inspektera katetern före användning. Använd inte en skadad kateter. Kärlskada kan uppstå och/eller det kan bli omöjligt att föra in eller dra ut katetern.

Kateterns lumen måste spolas med steril, hepariniserad koksallösning före användningen för att säkerställa att katetern är fri från skräp, som skulle kunna föras in i kroppen och leda till emboli. Var försiktig så att katetern inte kläms sönder. Om en hemostasventil spänns åt för hårt på kateterskaftet kan det skada ledarlumen och/eller göra det svårt att byta ledare.

Hantera katetern försiktigt under ingreppet för att minska risken för att den oavsiktligt bryts, viks eller repas.

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

Om en Turnpike spiralkateter eller guldkateter används kan katetern endast vridas moturs när den ska tas bort. Kärlskada kan uppstå och/eller det kan bli omöjligt att föra in eller dra ut katetern.

Kontrollera att alla kopplingar och tillbehör är täta samt att det inte finns några luftbubblor i sprutan före injektion, så att luft inte kommer in i katetern under användning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att det kommer in luft i blodkärlet.

BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar som kan vara associerade med användningen av Turnpike-katetrarna inkluderar, men är inte begränsade till, följande:

- Effusion/tamponad
- Emboli
- Hypertoni
- Hypotoni
- Infektion
- Inflammatorisk reaktion
- Myokardiell infarkt
- Septalt hematom
- Takykardi
- Trombos
- Kärldissektion
- Kärlperforation
- Kärlruptur
- Kärlspasm

KLINISKT FÖRFARANDE

Turnpike-katetrar ska användas av läkare som är utbildade i de ingrepp som anordningen är avsedd för. De tekniker och ingrepp som beskrivs representerar 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 symtom samt andra diagnostiska testresultat, bör tas i beaktande innan en specifik behandlingsplan bestäms.

Förpackningen innehåller:

- 1 x kateter
- 1x dispenserspole med spolningsluer

Övrigt material som behövs, men som inte ingår:

- Styrkateter eller hylsa med en innerdiameter som är stor nog för den Turnpike-kateter som används (Se avsnittet **Specifikationer**)
- Hemostasventil (Tuohy-Borst-typ)
- Ledare med diameter ≤ 0,014 tum / 0,36 mm
- 10 ml steril spruta (för spolning av dispenserspole och kateterlumen)
- Steril, hepariniserad koksallösning (för spolning av systemet)

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Inspektera kateterns förpackning noga före användning så att den inte är skadad.
2. Använd steril teknik och ta ur kateterns dispenserspole ur förpackningen och överför den till det sterila området.
3. Fäst en 10 ml-spruta fyllt med steril, hepariniserad koksallösning till ledarens ingångsport med luerlås på katetern och spola lumen noggrant.
4. Fäst en 10 ml-spruta fyllt med steril, hepariniserad koksallösning till spolningsluern på dispenserspoken och spola spolen fullständig.
5. Ta ur katetern ur dispenserspoken och inspektera den för eventuella böjningar eller repor.

PLACERINGSFÖRFARANDE

Placera Turnpike-katetrarna enligt följande steg:

1. Fäst den redan placerade ledaren. Skjut upp den distala spetsen av Turnpike-katetern på den proximala änden av ledaren och för fram genom hemostasventilen.
2. För försiktigt fram Turnpike-katetern genom vaskulaturen under fluoroskopi. Om motstånd uppstår när katetern förs fram genom kärlet ska katetern vridas medurs eller moturs, samtidigt som katetern försiktigt förs framåt. Om Turnpike spiralkateter eller Turnpike guldkateter används ska katetern endast vridas medurs när den förs framåt.

WARNING: Fortsätt inte att vrída katetern mer än två (2) 360°-varv i rad i någon riktning om den distala spetsen inte också vríds och förs framåt, eftersom det kan leda till att katetern delas eller skadas, eller till kärlskada.

- Om byte av ledaren önskas efter fluoroskopisk bekräftelse av att Turnpike-kateterens distala spets är placerad i det önskade vaskulära utrymmet, dra ut ledaren sakta och för in den nya ledaren genom ledarens ingångsport med luerlås. För in ledaren tills den kommer ut genom kateterens spets. Säkerställ med hjälp av genomlysning att ledaren har förts tillräckligt långt in i det distala kärlet.
- Om selektiv infusion/leverans av diagnostiska eller terapeutiska medel önskas, kan ledaren långsamt avlägsnas efter det att man med hjälp av genomlysning bekräftat att Turnpike-kateterens spets har placerats i önskat vaskulärt område.
- Skapa en luftfri, vätska-till-vätska-anslutning mellan kateterfattningen och injektionssprutan. Aspirera före injektion och kontrollera sprutan för att avlägsna eventuella luftbubblor före injektion i katetern.
- Använd injektionssprutan för att manuellt infundera det diagnostiska eller terapeutiska medlet.
- Fixera ledaren med hjälp av standardteknik för kateterbyte och dra försiktigt tillbaka Turnpike-katetern. Om motstånd uppstår medan Turnpike-katetern tas bort ska den vrídas, antingen medurs eller moturs, samtidigt som du försiktigt drar i katetern för att ta bort den. Om en Turnpike spiralkateter eller guldkateter används ska katetern endast vrídas moturs när den ska tas bort.
- Kassera katetern i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

FÖRVARING OCH HANTERING

Inga särskilda förhållanden för förvaring och hantering.

BEGRÄNSAD GARANTI

Teleflex Medical LLC garanterar att Turnpike-katetrar är fria från defekter i utförande och material före angivet utgångsdatum. Ansvar under denna garanti begränsas till återbetalning eller utbyte av produkt som av Teleflex Medical LLC befunnits vara defekt i utförande eller material. Teleflex Medical LLC ska inte hållas ansvarigt för några tillfälliga skador, särskilda skador eller följdskador som uppstår vid användning av Turnpike-katetrarna. 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 Teleflex Medical LLC har befogenhet att ändra eller göra tillägg till den här begränsade garantin på något sätt. Påstadda ändringar eller tillägg skall inte gälla gentemot Teleflex Medical 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 TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Kan omfattas av ett eller flera amerikanska eller internationella patent.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike är ett registrerat varumärke som tillhör Teleflex Innovations S.ä.r.l., eller Teleflex Medical LLC, var och en del av Teleflex Incorporated.

Se Förklaringen av internationella symboler på sidan 37.

Se Ordlistan på sidan 40.

Turnpike™ kateterer

Kullanım Talimatları

ABD İÇİN UYARI

ABD federal kanunları, bu cihazın sadece bir hekim tarafından veya hekimin siparişi ile satışına izin verir.

Bu cihaz nörovaskulatur içinde kullanımı için değerlendirilmemiştir.

CİHAZ TANIMI

Turnpike kateterler koroner ve/veya periferik damar sisteminde kullanımı için tasarlanmış tek lümenli bir kateterlerdir. Kateterlerin şaftları örgülü ve çift katmanlı bir sarmal kaplayan iki polimer katmandan oluşmaktadır. Her kateterin distal 60 cm'sinin hidrofilik kaplaması bulunur.

Turnpike dört versiyonda mevcuttur: Turnpike kateter (*uzun, esnek, radyopak distal uç*), Turnpike LP kateter (*düşük profil ve arttırılan esneklik*), Turnpike Spiral kateter (*ek rotasyonel ilerleme sağlamak amacıyla distal şaftta bir dış sarmal takılıdır*) ve Turnpike Altın Kaplamalı kateter (*distal şaftta takılı dış sarmal ve bir altın kaplamalı paslanmaz çelikten burgulu distal uç*).

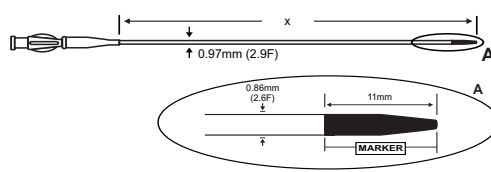
Turnpike kateterlerle uyumsuz olduğu bilinen diyagnostik veya terapötik madde bulunmamaktadır.

Turnpike kateterler etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

STERILE EO

ÖZELLİKLER

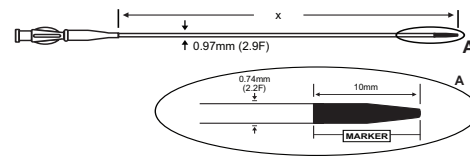
Şekil 1: Turnpike Kateter (standart)



Tablo 1: Turnpike Kateter (standart)

Model numarası	5642	5643
Çalışma uzunluğu (X)	135 cm	150 cm
Uyumlu kılavuz tel çapı	≤ 0,014 inç / 0,36 mm	
Uyumlu kılavuz kateter boyutu	≥ 5 F (≥ 0,056 inç / 1,42 mm İÇ)	
Proksimal şaft dış çapı	0,97 mm / 0,038 inç (2,9 F)	
Distal şaft dış çapı	0,86 mm / 0,034 inç (2,6 F)	
Distal uç dış çapı	0,53 mm / 0,021 inç (1,6 F)	
Maksimum izin verilen dış çap	1,02 mm / 0,040 inç (3,1 F)	

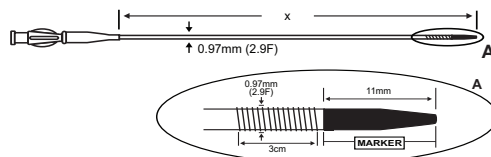
Şekil 2: Turnpike LP Kateter



Tablo 2: Turnpike LP Kateter

Model Numarası	5638	5639
Çalışma uzunluğu (X)	135 cm	150 cm
Uyumlu kılavuz tel çapı	≤ 0,014 inç / 0,36 mm	
Uyumlu kılavuz kateter boyutu	≥ 5 F (≥ 0,056 inç / 1,42 mm İÇ)	
Proksimal şaft dış çapı	0,97 mm / 0,038 inç (2,9 F)	
Distal şaft dış çapı	0,74 mm / 0,029 inç (2,2 F)	
Distal uç dış çapı	0,53 mm / 0,021 inç (1,6 F)	
Maksimum izin verilen dış çap	1,02 mm / 0,040 inç (3,1 F)	

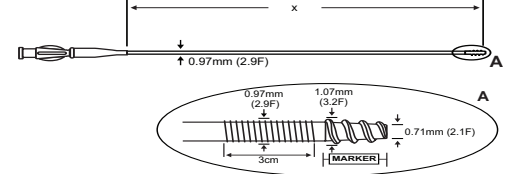
Şekil 3: Turnpike Spiral Kateter



Tablo 3: Turnpike Spiral Kateter

Model Numarası	5640	5641
Çalışma uzunluğu (X)	135 cm	150 cm
Uyumlu kılavuz tel çapı	≤ 0,014 inç / 0,36 mm	
Uyumlu kılavuz kateter boyutu	≥ 5 F (≥ 0,056 inç / 1,42 mm İÇ)	
Proksimal şaft dış çapı	0,97 mm / 0,038 inç (2,9 F)	
Distal şaft dış çapı	0,97 mm / 0,038 inç (2,9 F)	
Distal uç dış çapı	0,53 mm / 0,021 inç (1,6 F)	
Maksimum izin verilen dış çap	1,02 mm / 0,040 inç (3,1 F)	

Şekil 4: Turnpike Altın Kaplamalı Kateter



Tablo 4: Turnpike Altın Kaplamalı Kateter

Model numarası	5621	5622
Çalışma uzunluğu (X)	135 cm	150 cm
Uyumlu kılavuz tel çapı	≤ 0,014 inç / 0,36 mm	
Uyumlu kılavuz kateter boyutu	≥ 5 F (≥ 0,056 inç / 1,42 mm İÇ)	
Proksimal şaft dış çapı	0,97 mm / 0,038 inç (2,9 F)	
Distal şaft dış çapı	0,97 mm / 0,038 inç (2,9 F)	
Distal uç dış çapı	0,71 mm / 0,028 inç (2,1 F)	
Maksimum izin verilen dış çap	1,07 mm / 0,042 inç (3,2 F)	

ENDİKASYONLAR

Turnpike kateterler, koroner ve/veya periferik damar sisteminin diskret bölgelerine erişmek amacıyla tasarlanmıştır. Kılavuz tellerin yerleştirilmesini ve değiştirilmesini kolaylaştırmak ve diyagnostik ve terapötik maddeleri ikincil seçim olarak infüze etmek/dağıtmak için kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Turnpike Spiral ve Turnpike Altın Kaplamalı kateterler, efektif çapı 1 mm'den küçük olan damarlarda kullanımı için kontrendikedir.

UYARILAR

Turnpike kateterler 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 bozar.

Eğer doğru boyutta bir kılavuz tel kateterden geçirilemezse, blokaj kateterden in vivo şekilde sıvı geçirerek çözüme çalışmayın. Kateter yırtılmasına ve arter yaralanmasına neden olabilir. Tıkanıklık nedenini tanımlayıp ortadan kaldırın veya kateteri yenisiyle değiştirin. Direncin nedeni floreskopiyle belirlenene dek intravasküler bir cihazı asla dirence rağmen ilerletmeyin, geri çekmeyin veya döndürmeyin. Kateter veya kılavuz telinin dirence karşı hareket ettirilmesi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, cihazın zarar görmesine veya damar yaralanmasına yol açabilir.

Turnpike kateterleri daima önceden yerleştirilmiş bir kılavuz tel üzerinden ilerletin. Damar yaralanmasına neden olabileceğinden, Turnpike kateterleri kılavuz telin distal ucunun ilerisindeki bir lezyonu veya oklüzyonu geçmek için kullanmayın. Yüksek basınçli enjeksiyonlar yapmayın. Enjeksiyon basıncı 300 psi değerini aşarsa kateter hasarı ortaya çıkabilir.

Distal uç sıkıştıysa ve dönmüyorsa, kateterin zarar görmesine veya damar hasarına neden olabileceğinden kateteri her iki yönde de art arda iki (2) defa 360° den fazla döndürmeyin. Turnpike ya da Turnpike LP kullanılıyorsa kateteri gevşek konumuna gelecek şekilde salın ve sıkışmayı ortadan kaldırmak için geriye doğru çekin. Turnpike Spiral ya da Turnpike Altın Kaplama kullanılıyorsa ucun sıkışmasını ortadan kaldırmak için kateteri saat yönünün tersine çevirerek geriye doğru çekin.

Turnpike Spiral veya Turnpike Altın Kaplama kateterleri efektif çapı 1 mm'den küçük damarların içine doğru asla ilerletmeyin. Kateter sıkışarak damar yaralanmasına neden olabilir.

ÖNLEMLER

Paket hasarlıysa Turnpike kateterleri kullanmayın. Hasarlı bir ambalaj sterilitenin bozulmasına veya cihaz hasarına yol açabilir.

Kullanmadan önce kateteri kontrol edin. Hasarlı bir kateteri kullanmayın. Damar hasarı meydana gelebilir ve/veya kateter itilemez veya çekilemez.

Kateter lümeni, kateterde vücuda girerek emboli oluşumuna neden olabilecek kalıntılar bulunmadığından emin olmak için, kullanmadan önce steril, heparinli tuzlu çözelti ile yıkanmalıdır.

Kateteri ezmemeye dikkat edilmelidir. Hemostatik bir vananın kateter şaftına aşırı derecede sıkılarak bağlanması tel lümenine zarar verebilir ve telleri değiştirirken zorluk çıkarabilir.

Bir prosedür sırasında kateterin kullanılırken kazara kırılma, eğilme veya kırılma olasılığını azaltmak için dikkatli davranın.

Kateter vücut içerisindeyken sadece floreskopi altında hareket ettirilmelidir. Kateter veya damar hasarına neden olabileceğinden, son uç tepkisini gözlemlenmeden kateteri hareket ettirmeye çalışmayın.

Turnpike Spiral veya Turnpike Altın Kaplamalı kullanılırken, kateter, ilerletilmek için, yalnızca saat yönünün aksine döndürülebilir. Damarda hasar meydana gelebilir ve/veya kateter geri çekilemeyecebilir.

Enjeksiyon öncesinde, tüm bağlantıların ve eklentilerin sağlam olduğunu kontrol edin ve enjektörde hava kabarcığı olup olmadığını inceleyin, böylece kullanımı sırasında katetere hava girmez. Aksi takdirde, damar sistemine hava girebilir.

ADVERS ETKİLER

Turnpik kateterlerin kullanımıyla ilişkilendirilebilen potansiyel advers etkiler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıda verilmiştir:

- Efüzyon/tamponad
- Emboli
- Hipertansiyon
- Hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Enflamatuvar tepki
- Miyokardiyal enfarktüs
- Septal Hematom
- Taşikardi
- Tromboz
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu
- Damar yırtılması
- Damar spazmi

KLİNİK PROSEDÜR

Turnpik kateterler, cihazın kullanılacağı prosedürlerle ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Tarif edilen teknikler ve prosedürler, tıbbi olarak kabul edilmiş TÜM protokollerini temsil etmemektedir, ayrıca herhangi bir hastanın tedavisinde hekimin 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
- 1 x Yıkama luerli dispenser sarmalı

Gerekli olan ancak tedarik edilmeyen objeler:

- Turnpik kateterin sıçacağı büyüklükte iç çapı olan kılavuz kateter veya kılıf (**Özellikler** bölümüne bakın)
- Hemostaz vanası (Tuohy-Borst tipi)
- ≤ 0,014 inç / 0,36 mm çapında kılavuz tel
- 10 ml steril şırınga (*dispenser sarmalı ve kateter lümeninden sıvı geçirmek için*)
- Steril heparinize salin (*sistemden sıvı geçirmek için*)

KULLANIM HAZIRLIĞI

1. Kullanmadan önce kateter ambalajında hasar olup olmadığını dikkatle kontrol edin.
2. Steril teknik kullanarak, kateter dispenser sarmalını ambalajdan çıkarın ve steril alana aktarın.
3. Steril, heparinize salinle doldurulmuş 10 ml'lik bir şırıngayı Turnpik kateterin luer kilidi kılavuz tel giriş portuna takın ve lümeninden sıvı geçirin.
4. Dispenser sarmalının yıkama luerine steril, heparinize salin ile doldurulmuş 10 ml'lik bir enjektör takın ve sarmalı tamamen yıkayın.
5. Kateteri dispenser sarmaldan çıkarın ve herhangi bir eğilme veya bükülmeye açısından inceleyin.

YERLEŞTİRME İŞLEMİ

Turnpik kateterleri aşağıdaki adımlar doğrultusunda yerleştirin:

1. Daha önceden yerleştirilmiş kılavuz teli sabitleyin. Turnpik kateterin distal ucunu kılavuz telin proksimal ucu üzerine yerleştirin ve hemostaz vanası içinden ilerletin.
2. Turnpik kateteri floroskop altında vaskülatür içinden dikkatle ilerletin. Kateteri damarda ilerletirken dirençle karşılaşılırsa, kateteri, ilerlemesi için nazikçe iterken saat yönünde veya saat yönünün aksine döndürün. Turnpik Spiral veya Turnpik Altın Kaplamalı kullanılırken, kateteri ilerletmek için yalnızca saat yönünde döndürün.
3. Eger kılavuz tel değiştirilme isteniyorsa Turnpik kateterin distal ucunun istenilen vasküler boşluk içerisinde konumlandırıldığını floroskopik olarak doğruladıktan sonra kılavuz teli yavaşça çıkarın ve luer kilidli kılavuz tel giriş portundan yeni kılavuz teli yerleştirin. Kılavuz teli kateter ucundan çıkıncaya kadar ilerletin. Floroskopi altında, kılavuz telin distal vaskülatüre yeterince girdiğinden emin olun.
4. Tanısal veya terapötik maddelerin subselektif infüzyonu/iletimi isteniyorsa, Turnpik ucunun istenilen vasküler alanda konumlandırıldığını floroskopik olarak doğruladıktan sonra kılavuz teli yavaşça çıkarın.
5. Kateter göbeği ile enjektör arasında havasız, sıvıdan sıvıya bir bağlantı oluşturun. Enjeksiyon öncesinde aspire edin ve katetere enjeksiyon yapmadan önce tüm hava kabarcıklarını gidermek için enjektörü inceleyin.
6. Enjeksiyon şırıngasını kullanarak, tanısal veya terapötik maddeyi manuel olarak infüze edin.

7. Standart kateter değiştirme tekniklerini kullanarak kılavuz teli sabitleyin ve Turnpik kateteri dikkatlice geri çekin. Turnpik kateteri çıkarırken dirençle karşılaşılırsa, kateteri çıkarmak için nazikçe çekerken saat yönünde veya saat yönünün aksine döndürün. Turnpik Spiral veya Turnpik Altın Kaplamalı kullanılıyorsa, çıkartmak için kateteri yalnızca saatin aksi yönünde döndürün.
8. Kateteri standart hastane prosedürünü takip ederek alın.

DEPOLAMA VE TAŞIMA

Özel bir saklama veya taşıma koşulu bulunmamaktadır.

SINIRLI GARANTİ

Teleflex Medical LLC, Turnpik kateterlerde belirtilen son kullanım tarihinden önce işçilik ve malzeme kusurları bulunmayacağına garanti eder. Bu garanti kapsamındaki sorumluluk Teleflex Medical LLC tarafından işçilik veya malzeme açısından hatalı bulunan bir ürünün değiştirilmesi veya ücretinin iade edilmesiyle sınırlıdır. Teleflex Medical LLC Turnpik kateterlerin kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel veya izleyen hasarlardan sorumlu tutulamaz. Üründe hatalı kullanım, değiştirme, uygun olmayan saklama veya uygun olmayan kullanım nedeniyle oluşan hasar bu sınırlı garantiyi geçersiz kılacaktır.

Teleflex Medical LLC'in hiç bir çalışan, temsilci veya distribütörünün bu sınırlı garantiyi herhangi bir şekilde değiştirme veya düzeltme yetkisi yoktur. Herhangi bir değişiklik veya düzeltme iddiası Teleflex Medical LLC açısından yükümlülük getirmeyecektir.

İŞBU GARANTİ HERHANGİ BİR TİCARİ GARANTİ VEYA BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN UYGUNLUK YA DA TELEFLEX MEDICAL LLC'İN DİĞER TÜM YÜKÜMLÜLÜKLERİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE, SARIH VEYA ZİMMİNİ TÜM DİĞER GARANTİ VE YASAL HAKLARIN YERİNE GEÇER.

PATENTLER VE TİCARİ MARKALAR

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

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

Turnpik her biri Teleflex Incorporated'in bir parçası olan Teleflex Innovations S.ä.r.l., veya Teleflex Medical LLC'in bir tescilli ticari markasıdır.

Sayfa 37'deki Uluslararası Semboller Sözlüğü'ne bakın.

Sayfa 40'deki İçerik Sözlüğü'ne bakın.

Katetre Turnpik™

Návod na použitie

UPOZORNENIE PRE USA

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

Táto pomôcka nebola vyhodnotená na použitie v neurovaskulatúre.

OPIS POMÔCKY

Katetre Turnpik sú jednolümenové katetre určené na použitie v koronárnych alebo periférnych cievach. Telá katétrov sú vyhotovené z dvoch polymérových vrstiev, ktoré zapuzdrujú spletaný materiál a dvojvrstvovú cievku. Distálna 60 cm časť každého katétra má hydrofilný potah.

Katetre Turnpik sú k dispozícii v štyroch verziách: kateter Turnpik (*dlhý, flexibilný, RTG-kontrastná distálna špička*), kateter Turnpik LP (*nízky profil a vyššia flexibilita*), špirálový kateter Turnpik (*na distálnej časti tela je pridaná vonkajšia cievka ulahčujúca rotačné zavádzanie*) a zlatý kateter Turnpik (*vonkajšia cievka na distálnej časti tela a distálna závitová pozlátaná špička z nehrdzavejúcej ocele*).

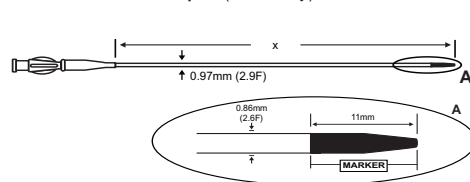
Diagnostické alebo terapeutické látky inkompatibilné s katétrami Turnpik nie sú známe.

Katetre Turnpik sú sterilizované etylénoxidom.

STERILE EO

ŠPECIFIKÁCIE

Obrázok 1: Kateter Turnpik (štandardný)

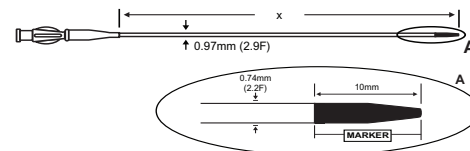


Tabuľka 1: Kateter Turnpik (štandardný)

Číslo modelu	5642	5643
Pracovná dĺžka (X)	135 cm	150 cm
Kompatibilný priemer vodiaceho drôtu	≤ 0,36 mm/0,014"	
Kompatibilná veľkosť vodiaceho katétra	≥ 5 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,42 mm/0,056")	

Vonkajší priemer proximálneho tela	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)
Vonkajší priemer distálneho tela	0,86 mm/0,034" (2,6 Fr.)
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,53 mm/0,021" (1,6 Fr.)
Maximálny prípustný vonkajší priemer	1,02 mm/0,040" (3,1 Fr.)

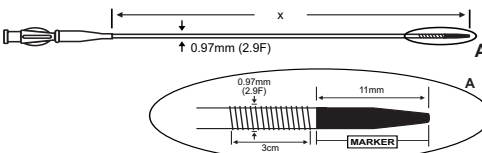
Obrázok 2: Kateter Turnpik LP



Tabuľka 2: Kateter Turnpik LP

Číslo modelu	5638	5639
Pracovná dĺžka (X)	135 cm	150 cm
Kompatibilný priemer vodiaceho drôtu	≤ 0,36 mm/0,014"	
Kompatibilná veľkosť vodiaceho katétra	≥ 5 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,42 mm/0,056")	
Vonkajší priemer proximálneho tela	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Vonkajší priemer distálneho tela	0,74 mm/0,029" (2,2 Fr.)	
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,53 mm/0,021" (1,6 Fr.)	
Maximálny prípustný vonkajší priemer	1,02 mm/0,040" (3,1 Fr.)	

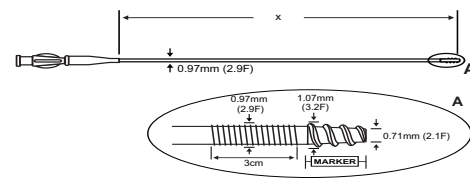
Obrázok 3: Špirálový kateter Turnpik



Tabuľka 3: Špirálový kateter Turnpik

Číslo modelu	5640	5641
Pracovná dĺžka (X)	135 cm	150 cm
Kompatibilný priemer vodiaceho drôtu	≤ 0,36 mm/0,014"	
Kompatibilná veľkosť vodiaceho katétra	≥ 5 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,42 mm/0,056")	
Vonkajší priemer proximálneho tela	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Vonkajší priemer distálneho tela	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Vonkajší priemer distálnej špičky	0,53 mm/0,021" (1,6 Fr.)	
Maximálny prípustný vonkajší priemer	1,02 mm/0,040" (3,1 Fr.)	

Obrázok 4: Zlatý kateter Turnpik



Tabuľka 4: Zlatý kateter Turnpik

Číslo modelu	5621	5622
Pracovná dĺžka (X)	135 cm	150 cm
Kompatibilný priemer vodiaceho drôtu	≤ 0,36 mm/0,014"	
Kompatibilná veľkosť vodiaceho katétra	≥ 5 Fr. (vnútorný priemer ≥ 1,42 mm/0,056")	
Vonkajší priemer proximálneho tela	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	
Vonkajší priemer distálneho tela	0,97 mm/0,038" (2,9 Fr.)	

Vonkajší priemer distálnej špičky	0,71 mm/0,028" (2,1 Fr.)
Maximálny prípustný vonkajší priemer	1,07 mm/0,042" (3,2 Fr.)

INDIKÁCIE

Katétre Turnpike sú určené na použitie pri prístupe do definovaných oblastí koronárnych alebo periférnych ciev. Môžu sa použiť na uľahčenie zavedenia a výmeny vodiacich drôtov a na subselektívnu infúziu/podanie diagnostických a terapeutických látok.

KONTRAINDIKÁCIE

Špirálový a zlatý katéter Turnpike sú kontraindikované na použitie v cievach s efektívnym priemerom menším ako 1 mm.

VAROVANIA

Katétre Turnpike sa dodávajú sterilné 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 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 nezasuvajte, nevyťahujte ani neotáčajte proti odporu, kým fluoroskopicky neurčíte príčinu odporu. Pohyb katétrom alebo vodiacim drôtom proti odporu môže spôsobiť oddelenie katétra alebo špičky vodiaceho drôtu, iné poškodenie pomôcky alebo poranenie cievy.

Katétre Turnpike vždy zavádzajte po existujúcom vodiacom drôte zavedenom na miesto. Katétre Turnpike nepoužívajte na prechod léziou alebo oklúziou pred distálnou špičkou vodiaceho drôtu, pretože môže dôjsť k poraneniu cievy.

Nevykonať vysokotlakové injekcie. Ak tlak vstreknutia prekrôči 300 psi (2068 kPa), katéter sa môže poškodiť.

Katéter neotáčajte o viac ako dve (2) za sebou nasledujúce otočky o 360° v ľubovoľnom smere, ak je distálna špička zablokovaná a neotáča sa, pretože môže dôjsť k oddeleniu katétra, poškodeniu katétra alebo poraneniu cievy. V prípade použitia katétra Turnpike alebo Turnpike LP, odviňte katéter do uvoľnenej polohy a naplnením smerom dozadu uvoľnite špičku. V prípade použitia špirálového alebo zlatého katétra Turnpike otáčajte katéter v protismere hodinových ručičiek s napínaním smerom dozadu, čím sa uvoľní špička.

Špirálový ani zlatý katéter Turnpike nikdy nezasuvajte do cievy s efektívnym priemerom menším ako 1 mm. Katéter by sa tam mohol zablokováť a spôsobiť poranenie cievy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Ak je balenie poškodené, katétre Turnpike nepoužívajte. Poškodené balenie môže znamenať narušenie sterility alebo poškodenie pomôcky.

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

Lúmen katétra treba pred použitím prepláchnuť sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby v katétri neboli nečistoty, ktoré by sa mohli zaniest' do tela a spôsobiť embóliu.

Dávajte pozor, aby ste katéter nepomliaždili. Nadmerné utiahnutie hemostatického ventilu na tele katétra môže viesť k poškodeniu lúmenu drôtu alebo ťažkostiam pri výmene drôtov.

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

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.

V prípade použitia špirálového alebo zlatého katétra Turnpike sa katéter môže odstraňovať otáčaním len v protismere hodinových ručičiek. Mohlo by dôjsť k poškodeniu cievy alebo nemožnosti vytiahnuť katéter.

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

NEŽIADUCE ÚČINKY

K možným nežiaducim účinkom, ktoré môžu mať spojitost' s katétrami Turnpike, patria okrem iného:

- Výpotok/tamponáda
- Embólia
- Hypertenzia
- Hypotenzia
- Infekcia
- Zápalová odpoveď
- Infarkt myokardu
- Hematóm septa
- Tachykardia
- Trombóza
- Disekcia cievy

- Perforácia cievy
- Ruptúra cievy
- Spazmus cievy

KLINICKÝ POSTUP

Katétre Turnpike 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 zväziť všetky dostupné údaje vrátane známk a príznakov pacienta a výsledkov ďalších diagnostických vyšetrení.

Obsah balenia:

- 1x katéter
- 1x dispenzačná cievka s preplachovacím spojom Luer

Ďalšie potrebné, ale nedodávané položky:

- Vodiaci katéter alebo puzdro s vnútorným priemerom dotatočne veľkým na použitie katétra Turnpike (pozri časť **Špecifikácie**)
- Hemostatický ventil (typ Tuohy-Borst)
- Vodiaci drôt s priemerom $\leq 0,36$ mm/0,014"
- Sterilná striekačka objemu 10 ml (*na vypláchnutie dispenzačnej cievky a lúmenu katétra*)
- Sterilný heparinizovaný fyziologický roztok (*na prepláchnutie systému*)

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Pred použitím pozorne skontrolujte balenie katétra, či nie je poškodené.
2. Sterilnou technikou vyberte dispenzačnú cievku katétra z obalu a preneste ju do sterilného poľa.
3. Na luerový port vstupu vodiaceho drôtu na katétri pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom a dôkladne vypláchnite katéter.
4. Na preplachovací luerový spoj na dispenzačnej cievke pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom a vypláchnite celú cievku.
5. Katéter odstráňte z dispenzačnej cievky a skontrolujte, či nie je ohnutý alebo zalomený.

POSTUP ZAVEDENIA

Katétre Turnpike zaveďte podľa nasledujúcich krokov:

1. Zaisťte už zavedený vodiaci drôt. Zozadu nasadte distálnu špičku katétra Turnpike na proximálny koniec vodiaceho drôtu a zaveďte ju cez hemostatický ventil.
2. Pod fluoroskopickou kontrolou opatrne vedte katéter Turnpike vaskulatúrou. Ak pri zasúvaní katétra cievou narazíte na odpor, katéter otáčajte v smere alebo protismere hodinových ručičiek, pričom ho zľahka tlačte, aby sa zasúval. V prípade použitia špirálového alebo zlatého katétra Turnpike zasúvajte katéter otáčaním len v smere hodinových ručičiek.
3. **VAROVANIE: Katéter neotáčajte o viac ako dve (2) za sebou nasledujúce otočky o 360° v ľubovoľnom smere, ak sa neotáča a nezasúva aj distálna špička, pretože môže dôjsť k oddeleniu katétra, poškodeniu katétra alebo poraneniu cievy.**
4. Ak je potrebná výmena vodiaceho drôtu, po fluoroskopickom overení, či sa distálna špička katétra Turnpike nachádza v požadovanom vaskulárnom priestore, pomaly vytiahnite vodiaci drôt a do luerového portu vstupu vodiaceho drôtu zaveďte nový vodiaci drôt. Vodiaci drôt zasúvajte, kým nevyjde zo špičky katétra. Fluoroskopicky skontrolujte, či vodiaci drôt je dostatočne zasunutý do distálnej vaskulatúry.
5. Ak je potrebná subselektívna infúzia/podanie diagnostických alebo terapeutických látok, pomaly vytiahnite vodiaci drôt.
6. Medzi hrdlom katétra a injekčnou striekačkou vytvorte spoj typu kvapalina/kvapalina bez prítomnosti vzduchu. Pred vstreknutím aspirujte a sledujte striekačku, aby ste pred vstreknutím do katétra odstránili prípadné vzduchové bubliny.
7. Injekčnou striekačkou manuálne podajte diagnostickú alebo terapeutickú látku.
8. Vodiaci drôt zafixujte pomocou štandardných techník výmeny katétra a opatrne vytiahnite katéter Turnpike. Ak pri odstraňovaní katétra Turnpike narazíte na odpor, katéter otáčajte v smere alebo protismere hodinových ručičiek, pričom ho zľahka ťahajte, aby sa vysúval. V prípade použitia špirálového alebo zlatého katétra Turnpike odstráňte katéter otáčaním len v protismere hodinových ručičiek.
9. Katéter zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov.

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Žiadne špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Spoločnosť Teleflex Medical LLC zaručuje, že katétre Turnpike budú 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 Teleflex Medical LLC zistia chyby spracovania alebo materiálu. Spoločnosť Teleflex Medical LLC nie je zodpovedná za žiadne vedľajšie, osobitné ani následné odškodnenie vyplývajúce z použitia katétrov Turnpike. Táto obmedzená záruka zaniká v prípade poškodenia výrobku v dôsledku nesprávneho použitia, pozmenenia, nevhodného skladovania alebo nesprávnej manipulácie.

Žiaden zamestnanec, zástupca ani distribútor spoločnosti Teleflex Medical LLC nie je oprávnený akokoľvek pozmenovať ani dopĺňať túto obmedzenú záruku. Údajné pozmenenie alebo doplnenie nie je vymáhateľné od spoločnosti Teleflex Medical LLC.

TÁTO ZÁRUKA VÝSLOVNE NAHRADZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, A TO VÝSLOVNÉ I PREDPOKLADANE, VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL, AKO AJ VŠETKY ĎALŠIE ZÁVÄZKY SPOLOČNOSTI TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

Pozri: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike je registrovaná ochranná známka spoločnosti Teleflex Innovations S.á.r.l., alebo Teleflex Medical LLC, pričom každá z nich je súčasťou skupiny Teleflex Incorporated.

Pozri časť Slovník medzinárodných symbolov na strane 37.

Pozri časť Slovník obsahu na strane 40.

Óng thông Turnpike™

Hướng dẫn sử dụng

THẬN TRỌNG Ở HOA KỲ

Luật pháp Liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

Dụng cụ này chưa được đánh giá để sử dụng trên hệ thần kinh-mạch máu.

MÔ TẢ DỤNG CỤ

Óng thông Turnpike là ống thông một lòng được thiết kế để sử dụng trong mạch vành và/hoặc mạch ngoại vi. Các thân của ống thông được cấu tạo bởi hai lớp polyme bao kín một dây bên và một cuộn lớp kép. Đầu xa 60cm của mỗi ống thông có một lớp phủ ưa nước.

Turnpike có sẵn dưới dạng bốn phiên bản: ống thông Turnpike (*đầu xa dài, mềm, có chân bực xạ*), ống thông Turnpike LP (*mặt cắt thấp hơn và tăng độ mềm dẻo*), ống thông Turnpike Spiral (*thêm một cuộn dây ngoài vào thân đầu xa để dây xoay thêm*) và ống thông Turnpike Gold (*cuộn dây bên ngoài trên thân đầu xa và đầu xa mạ vàng, thép không gỉ, rãnh xoắn*).

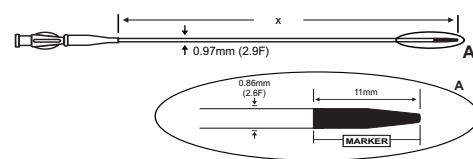
Không có chất chắn đoán hoặc thuốc điều trị nào được biết là không tương thích với các ống thông Turnpike.

Óng thông Turnpike đã được tiệt trùng bằng ethylene oxit.

STERILE EO

ĐẶC ĐIỂM KỸ THUẬT

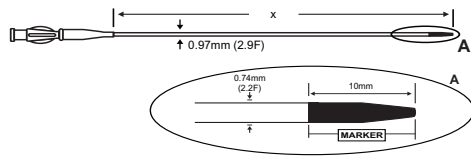
Hình 1: Óng thông Turnpike (tiêu chuẩn)



Bảng 1: Óng thông Turnpike (tiêu chuẩn)

Số của mẫu	5642	5643
Độ dài thao tác (X)	135cm	150cm
Đường kính dây dẫn hướng tương thích	$\leq 0,36$ mm / 0,014"	
Kích thước ống thông dẫn hướng tương thích	≥ 5 Fr. (đường kính trong $\geq 1,42$ mm / 0,056")	
Đường kính ngoài của thân đầu gần	0,97mm / 0,038" (2,9Fr.)	
Đường kính ngoài của thân đầu xa	0,86mm / 0,034" (2,6Fr.)	
Đường kính ngoài của đầu xa	0,53mm / 0,021" (1,6Fr.)	
Đường kính ngoài cho phép tối đa	1,02mm / 0,040" (3,1Fr.)	

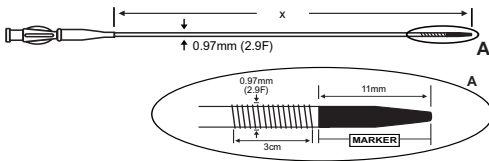
Hình 2: Ống thông Turnpike LP



Bảng 2: Ống thông Turnpike LP

Số của mẫu	5638	5639
Độ dài thao tác (X)	135cm	150cm
Đường kính dây dẫn hướng tương thích	≤ 0,36mm / 0,014"	
Kích thước ống thông dẫn hướng tương thích	≥ 5Fr. (đường kính trong ≥ 1,42mm / 0,056")	
Đường kính ngoài của thân đầu gần	0,97mm / 0,038" (2,9Fr.)	
Đường kính ngoài của thân đầu xa	0,74mm / 0,029" (2,2Fr.)	
Đường kính ngoài của đầu xa	0,53mm / 0,021" (1,6Fr.)	
Đường kính ngoài cho phép tối đa	1,02mm / 0,040" (3,1Fr.)	

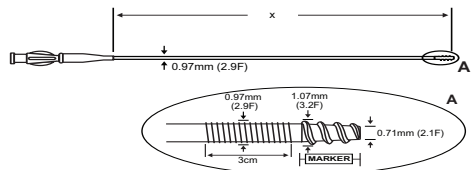
Hình 3: Ống thông Turnpike Spiral



Bảng 3: Ống thông Turnpike Spiral

Số của mẫu	5640	5641
Độ dài thao tác (X)	135cm	150cm
Đường kính dây dẫn hướng tương thích	≤ 0,36mm / 0,014"	
Kích thước ống thông dẫn hướng tương thích	≥ 5Fr. (đường kính trong ≥ 1,42mm / 0,056")	
Đường kính ngoài của thân đầu gần	0,97mm / 0,038" (2,9Fr.)	
Đường kính ngoài của thân đầu xa	0,97mm / 0,038" (2,9Fr.)	
Đường kính ngoài của đầu xa	0,53mm / 0,021" (1,6Fr.)	
Đường kính ngoài cho phép tối đa	1,02mm / 0,040" (3,1Fr.)	

Hình 4: Ống thông Turnpike Gold



Bảng 4: Ống thông Turnpike Gold

Số của mẫu	5621	5622
Độ dài thao tác(X)	135cm	150cm
Đường kính dây dẫn hướng tương thích	≤ 0,36mm / 0,014"	
Kích thước ống thông dẫn hướng tương thích	≥ 5Fr. (đường kính trong ≥ 1,42mm / 0,056")	
Đường kính ngoài của thân đầu gần	0,97mm / 0,038" (2,9Fr.)	
Đường kính ngoài của thân đầu xa	0,97mm / 0,038" (2,9Fr.)	
Đường kính ngoài của đầu xa	0,71mm / 0,028" (2,1Fr.)	
Đường kính ngoài cho phép tối đa	1,07mm / 0,042" (3,2Fr.)	

CHỈ ĐỊNH

Các ống thông Turnpike được dùng để sử dụng vào việc tiếp cận các vùng riêng của mạch vành và/hoặc mạch ngoại vi. Các ống thông này có thể được sử dụng để tạo điều kiện thuận lợi cho việc

sắp xếp và thay đổi các dây dẫn hướng và để truyền/phân phối tùy ý các chất chẩn đoán và thuốc điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng các ống thông Turnpike Spiral và Turnpike Gold trong các mạch máu có đường kính trong nhỏ hơn 1mm.

CẢNH BÁO

Ống thông Turnpike được cung cấp vô trùng để chỉ dùng một lần. Việc sử dụng lại các dụng cụ dùng một lần tạo nguy cơ tiềm ẩn về nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc người dùng và có thể làm hỏng dụng cụ về mặt chức năng, điều đó có thể dẫn đến bệnh lý hoặc tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.

Nếu một dây dẫn hướng có kích thước phù hợp không thể đi qua ống thông, đừng cố gắng loại bỏ phần tác nghẽn đó bằng cách xé ống thông trong cơ thể. Điều này có thể dẫn đến vỡ ống thông và tổn thương động mạch. Xác định và giải quyết nguyên nhân gây tác nghẽn hoặc thay thế ống thông bằng một ống thông mới.

Không bao giờ đẩy, rút hoặc xoay dụng cụ trong mạch máu chống lại lực cản cho đến khi nguyên nhân gây ra lực cản được xác định bằng soi huỳnh quang. Di chuyển ống thông hoặc dây dẫn hướng chống lại lực cản có thể làm tách ống thông hoặc đầu dây dẫn hướng, làm hỏng dụng cụ khác, hoặc tổn thương mạch máu.

Luôn luôn đẩy ống thông Turnpike trên một dây dẫn hướng hiện có tại chỗ. Không sử dụng các ống thông Turnpike để đi qua một tổn thương hoặc phần tắc nghẽn trước đầu xa của dây dẫn hướng, vì có thể gây tổn thương mạch máu.

Không tiêm với áp lực cao. Hông ống thông có thể xảy ra nếu áp suất tiêm vượt quá 300 psi (2068 kPa).

Không xoay ống thông nhiều hơn hai (2) lần quay 360° liên tiếp theo một trong hai hướng nếu đầu xa đã đặt vào và cũng không quay, vì điều đó có thể dẫn đến việc tách ống thông, hông ống thông hoặc tổn thương mạch máu. Nếu sử dụng Turnpike hoặc Turnpike LP, hãy trái ống thông ra đến chỗ chùng của ống thông và dùng lực kéo ngược để tháo đầu ra. Nếu sử dụng Turnpike Spiral hoặc Turnpike Gold, xoay ống thông theo hướng ngược chiều kim đồng hồ với lực kéo ngược để tháo đầu ra.

Không bao giờ đẩy ống thông Turnpike Spiral hoặc Turnpike Gold vào trong mạch máu có đường kính trong nhỏ hơn 1mm. Ống thông có thể bị kẹt và dẫn đến tổn thương mạch máu.

PHÒNG NGỪA

Không sử dụng ống thông Turnpike nếu bao bì bị hư hỏng. Bao bì hỏng có thể làm ảnh hưởng đến khả năng vô trùng hoặc hỏng dụng cụ.

Kiểm tra ống thông trước khi sử dụng. Không sử dụng ống thông đã bị hỏng. Có thể xảy ra tổn thương mạch máu và/hoặc không thể đẩy hoặc rút ống thông ra.

Cần xả lòng ống thông bằng nước muối sinh lý có heparin, vô trùng trước khi sử dụng để đảm bảo ống thông không có các mảnh vụn có thể bị đưa vào cơ thể dẫn đến thuyên tắc.

Nên cẩn thận để không ép vào ống thông. Thắt chặt van cầm máu quá mức lên thân ống thông có thể dẫn đến làm hỏng lòng dây dẫn hướng và/hoặc gây khó khăn khi đổi dây dẫn hướng.

Cẩn thận trong khi xử lý ống thông trong quá trình làm thủ thuật để làm giảm khả năng bắt ngờ bị nứt, gập hoặc xoắn.

Khí ống thông trong cơ thể, chỉ nên thao tác khi có soi huỳnh quang. Không cố gắng di chuyển ống thông mà không quan sát tín hiệu đáp ứng hợp lực của đầu, vì có thể bị hông ống thông hoặc tổn thương mạch máu.

Nếu sử dụng Turnpike Spiral hoặc Turnpike Gold, chỉ có thể xoay theo hướng ngược chiều kim đồng hồ để lấy ống thông ra. Có thể xảy ra tổn thương mạch máu và/hoặc không thể rút ống thông ra.

Kiểm tra xem tất cả các phụ tùng và phụ kiện có chắc chắn không và quan sát xem xi-lanh không có bọt khí, trước khi tiêm, để không khí không bị lọt vào ống thông trong khi sử dụng. Không làm như vậy có thể đưa không khí vào mạch máu.

TÁC DỤNG BẤT LỢI

Các tác dụng bất lợi có khả năng xảy ra có thể liên quan đến ống thông Turnpike bao gồm, nhưng không giới hạn với, những vấn đề sau đây:

- Trần dịch/chèn ép
- Thuyên tắc
- Huyết áp cao
- Tụt huyết áp
- Nhiễm trùng
- Phản ứng viêm
- Nhồi máu cơ tim
- Khối máu tụ ở vách ngăn
- Nhịp tim nhanh
- Huyết khối
- Bóc tách mạch máu
- Thủng mạch máu
- Rách mạch máu
- Co thắt mạch máu

THỦ THUẬT LÂM SÀNG

Ống thông Turnpike phải do bác sĩ đã được đào tạo về các thủ thuật theo mục đích sử dụng dụng cụ sử dụng. Các kỹ thuật và các thủ thuật đã mô tả không đại diện cho TẤT CẢ các quy trình đã được chấp nhận về mặt y khoa, cũng không phải dùng để thay thế cho kinh nghiệm và đánh giá của bác sĩ trong việc điều trị bất cứ bệnh nhân cụ thể nào. Tất cả các dữ liệu có sẵn, bao gồm các dấu hiệu và triệu

chứng của bệnh nhân và kết quả xét nghiệm chẩn đoán khác, cần được xem xét trước khi xác định một kế hoạch điều trị cụ thể.

Gói dụng cụ có:

- 1x Ống thông
- 1x Cuộn dây của bộ phân phối có Luer xả

Các hạng mục khác cần phải có nhưng không được cung cấp:

- Ống thông dẫn hướng hoặc vô bọc có đường kính trong đủ lớn để chứa ống thông Turnpike đang sử dụng (Xem phần **Đặc điểm kỹ thuật**)
- Van cầm máu (loại Tuohy-Borst)
- Dây dẫn có đường kính ≤ 0,36mm / 0,014"
- Xi-lanh vô trùng 10mL (để xả sạch cuộn dây của bộ phân phối và lòng ống thông)
- Dung dịch nước muối sinh lý vô trùng có heparin (để xả sạch hệ thống)

CHUẨN BỊ ĐỂ SỬ DỤNG

1. Trước khi dùng, kiểm tra thật cẩn thận bao bì của ống thông để xem có bị hỏng không.
2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, tháo cuộn dây của bộ phân phối ống thông ra khỏi bao bì và chuyển nó vào trường vô trùng.
3. Cắm một xi-lanh 10mL chứa đầy nước muối sinh lý có heparin, vô trùng vào cổng vào của dây dẫn hướng có khóa luer của ống thông và xả thật kỹ lòng ống.
4. Cắm một xi-lanh 10mL chứa đầy nước muối sinh lý có heparin, vô trùng vào luer xả của cuộn dây của bộ phân phối và xả sạch hoàn toàn cuộn dây.
5. Tháo ống thông ra khỏi cuộn dây của bộ phân phối và kiểm tra xem có bất kỳ chỗ gập hoặc xoắn nào.

QUY TRÌNH SỬ DỤNG

Sử dụng ống thông Turnpike theo các bước sau đây:

1. Buộc chặt dây dẫn hướng đã đặt trước đó. Nạp lại đầu xa của ống thông Turnpike vào đầu gần của dây dẫn hướng và đẩy qua van cầm máu.
2. Cẩn thận đẩy ống thông Turnpike qua mạch máu khi có soi huỳnh quang. Nếu gặp phải lực cản trong khi đẩy ống thông qua mạch máu, xoay ống thông theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ trong khi nhẹ nhàng đẩy ống thông về phía trước. Nếu sử dụng Turnpike Spiral hoặc Turnpike Gold, chỉ xoay ống thông theo chiều kim đồng hồ để đẩy.
3. **CẢNH BÁO: Không xoay ống thông nhiều hơn hai (2) lần quay 360° liên tiếp theo một trong hai hướng nếu đầu xa cũng không xoay và đẩy, vì điều đó có thể dẫn đến tách ống thông, hông ống thông, hoặc tổn thương mạch máu.**
3. Nếu muốn đổi dây dẫn hướng, sau khi xác định bằng soi huỳnh quang thấy đầu xa của ống thông Turnpike được định vị trong khoảng không của mạch máu mong muốn, hãy từ từ lấy dây dẫn hướng ra và chèn dây dẫn hướng mới vào cổng vào của dây dẫn hướng có khóa luer. Đẩy dây dẫn hướng cho đến khi dây ra khỏi đầu ống thông. Dưới soi huỳnh quang, đảm bảo rằng dây dẫn hướng được đẩy vừa đủ vào mạch máu ở đầu xa.
4. Nếu muốn truyền/phân phối tùy chọn các chất chẩn đoán hoặc thuốc điều trị, sau khi xác nhận bằng soi huỳnh quang rằng đầu Turnpike được đặt trong khoảng không của mạch máu mong muốn, hãy từ từ lấy dây dẫn hướng ra.
5. Tạo một kết nối không có khí, chất lỏng với chất lỏng giữa ống nối ngoài của ống thông và xi-lanh tiêm. Hút ra trước khi tiêm và quan sát xi-lanh để loại bỏ bất cứ bọt khí nào trước khi tiêm vào ống thông.
6. Sử dụng xi-lanh tiêm, truyền thủ công chất chẩn đoán hoặc thuốc điều trị.
7. Cố định dây dẫn hướng bằng cách sử dụng kỹ thuật trao đổi ống thông tiêu chuẩn và cẩn thận rút ống thông Turnpike ra. Nếu gặp phải lực cản trong khi lấy ống thông Turnpike ra, hãy xoay ống thông theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ trong khi nhẹ nhàng đẩy ống thông để lấy ra. Nếu sử dụng Turnpike Spiral hoặc Turnpike Gold, chỉ xoay ống thông theo hướng ngược chiều kim đồng hồ để lấy ra.
8. Vứt bỏ ống thông theo các quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện.

BẢO QUẢN & XỬ LÝ

Không có điều kiện bảo quản hoặc xử lý đặc biệt.

BẢO HÀNH CÓ GIỚI HẠN

Teleflex Medical LLC đảm bảo rằng ống thông Turnpike không có khiếm khuyết về thiết kế và vật liệu trước ngày hết hạn đã nêu. Trách nhiệm pháp lý theo bảo hành này có giới hạn với việc hoàn lại tiền hoặc thay thế bất kỳ sản phẩm nào, đã được Teleflex Medical LLC phát hiện ra khiếm khuyết về thiết kế hoặc vật liệu. Teleflex Medical LLC sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thiệt hại ngẫu nhiên, đặc biệt hoặc do hậu quả nào phát sinh từ việc sử dụng ống thông Turnpike. Làm hỏng sản phẩm do sử dụng sai, thay đổi, bảo quản không đúng cách hoặc xử lý không đúng cách sẽ làm mất hiệu lực bảo hành có giới hạn này.

Không có nhân viên, đại lý hoặc nhà phân phối nào của Teleflex Medical LLC có bất kỳ quyền thay đổi hoặc sửa đổi nào với bảo hành có giới hạn này dưới bất kỳ khía cạnh nào. Bất kỳ thay đổi hoặc sửa đổi có mục đích nào sẽ không được thi hành chống lại Teleflex Medical LLC.

BẢO HÀNH NÀY ĐƯỢC ĐIỂN ĐẠT HOẶC ĐƯỢC HIỆU NGÃM LÀ TUYỆT ĐỐI CẢM THAY THẾ CHO TẤT CẢ CÁC BẢO HÀNH KHÁC, BAO GỒM BẤT CỨ BẢO HÀNH BÀN HÀNG NÀO HOẶC PHÙ HỢP VỚI MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ HOẶC BẤT CỨ NGHĨA VỤ NÀO KHÁC CỦA TELEFLEX MEDICAL LLC.

PHÁT MINH VÀ THƯƠNG HIỆU

Có thể bao gồm bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế của Hoa Kỳ hoặc quốc tế.

Xem: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike là thương hiệu đã đăng ký của Teleflex Innovations S.à.r.l., hoặc Teleflex Medical LLC, mỗi một thương hiệu là một phần của Teleflex Incorporated.

Xem Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế trên trang 37.

Xem Bảng chú giải nội dung ở trang 40.

Kateteri Turnpike™

Upute za uporabu

OPREZ ZA SAD

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

Ovaj uređaj nije procijenjen za uporabu u živčanim krvnim žilama.

OPIS UREĐAJA

Kateteri Turnpike su jednoluminalni kateteri namijenjeni uporabi u koronarnim i/ili perifernim krvnim žilama. Osi katetera su konstruirane od dva polimerna sloja unutar kojih se nalazi upletena žica i dvoslojna zavojnica. Na distalnom kraju duljine 60 cm svaki kateter ima hidrofilni premaz.

Kateter Turnpike dostupan je u četiri verzije: kateter Turnpike (*dugački, fleksibilan, rendgenski vidljiv distalni vrh*), kateter Turnpike LP (*niskoprofilni i povećane fleksibilnosti*), kateter Turnpike Spiral (*odaje vanjsku zavojnicu na distalnu os za dodatno rotacijsko uvođenje*) i kateter Turnpike Gold (*vanjska zavojnica na distalnoj osi i pozlaćen distalni vrh od nehrđajućeg čelika s navojem*).

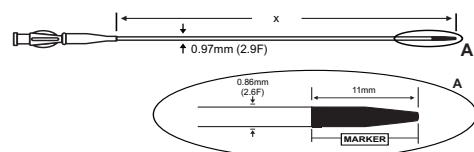
Nisu poznata dijagnostička ili terapijska sredstva koja su nekompatibilna s kateterima Turnpike.

Kateteri Turnpike sterilizirani su etilen-oksikom.

STERILE EO

TEHNIČKE ZNAČAJKE

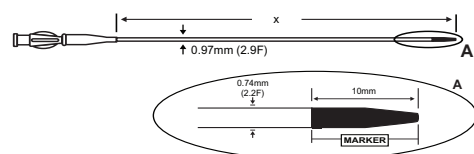
Slika 1: Kateter Turnpike (standardni)



Tablica 1: Kateter Turnpike (standardni)

Broj modela	5642	5643
Radna duljina (X)	135 cm	150 cm
Promjer kompatibilne vodilice	≤ 0,36 mm/0,014 inča	
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (unutarnjeg promjera ≥ 1,42 mm/0,056 inča)	
Vanjski promjer proksimalne osi	0,97 mm/0,038 inča (2,9 Fr.)	
Vanjski promjer distalne osi	0,86 mm/0,034 inča (2,6 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,53 mm/0,021 inč (1,6 Fr.)	
Maksimalni dopušteni vanjski promjer	1,02 mm/0,040 inča (3,1 Fr.)	

Slika 2: Niskoprofilni kateter Turnpike LP

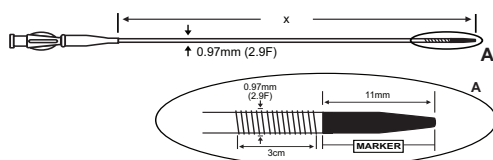


Tablica 2: Niskoprofilni kateter Turnpike LP

Broj modela	5638	5639
Radna duljina (X)	135 cm	150 cm
Promjer kompatibilne vodilice	≤ 0,36 mm/0,014 inča	

Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (unutarnjeg promjera ≥ 1,42 mm/0,056 inča)
Vanjski promjer proksimalne osi	0,97 mm/0,038 inča (2,9 Fr.)
Vanjski promjer distalne osi	0,74 mm/0,029 inča (2,2 Fr.)
Vanjski promjer distalnog vrha	0,53 mm/0,021 inč (1,6 Fr.)
Maksimalni dopušteni vanjski promjer	1,02 mm/0,040 inča (3,1 Fr.)

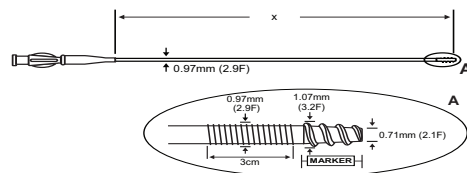
Slika 3: Kateter Turnpike Spiral



Tablica 3: Kateter Turnpike Spiral

Broj modela	5640	5641
Radna duljina (X)	135 cm	150 cm
Promjer kompatibilne vodilice	≤ 0,36 mm/0,014 inča	
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (unutarnjeg promjera ≥ 1,42 mm/0,056 inča)	
Vanjski promjer proksimalne osi	0,97 mm/0,038 inča (2,9 Fr.)	
Vanjski promjer distalne osi	0,97 mm/0,038 inča (2,9 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,53 mm/0,021 inč (1,6 Fr.)	
Maksimalni dopušteni vanjski promjer	1,02 mm/0,040 inča (3,1 Fr.)	

Slika 4: Kateter Turnpike Gold



Tablica 4: Kateter Turnpike Gold

Broj modela	5621	5622
Radna duljina (X)	135 cm	150 cm
Promjer kompatibilne vodilice	≤ 0,36 mm/0,014 inča	
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (unutarnjeg promjera ≥ 1,42 mm/0,056 inča)	
Vanjski promjer proksimalne osi	0,97 mm/0,038 inča (2,9 Fr.)	
Vanjski promjer distalne osi	0,97 mm/0,038 inča (2,9 Fr.)	
Vanjski promjer distalnog vrha	0,71 mm/0,028 inča (2,1 Fr.)	
Maksimalni dopušteni vanjski promjer	1,07 mm/0,042 inča (3,2 Fr.)	

INDIKACIJE

Kateteri Turnpike namijenjeni su uporabi za pristup odvojenim regijama koronarne i/ili periferne vaskulature. Mogu se koristiti za postavljanje i izmjenu vodilica te za podselektivno ubrizgavanje/ uvođenje dijagnostičkih i terapijskih sredstava.

KONTRAINDIKACIJE

Kateteri Turnpike Spiral i Turnpike Gold kontraindicirani su za uporabu u krvnim žilama ako je učinkoviti promjer katetera manji od 1 mm.

UPOZORENJA

Kateteri Turnpike isporučuju se sterilni 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 odgovarajuće veličine ne može proći kroz kateter, nemojte pokušavati otkloniti blokadu ispiranjem katetera in vivo. Može doći do puknuća katetera i ozljede arterije. Utvrdite i otklonite uzrok blokade ili zamijenite kateter novim.

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

Uvijek uvodite kateter Turnpike preko postojeće pričvršćene vodilice. Nemojte koristiti kateter Turnpike za prelazak preko lezije ili okluzije ispred distalnog vrha vodilice jer može doći do ozljede krvne žile.

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

Nemojte okretati kateter više od dva (2) uzastopna okretaja od 360° u oba smjera ako se distalni vrh zaglavio i također ako se prestane okretati jer može doći do odvajanja katetera, njegova oštećenja ili ozljede krvne žile. Ako koristite kateter Turnpike ili Turnpike LP, okrenite kateter u opušteni položaj i pritisnite sa stražnje strane kako biste izvadili vrh. Ako koristite kateter Turnpike Spiral ili Turnpike Gold, okrenite kateter u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i pritisnite sa stražnje strane kako biste izvadili vrh.

Nikada nemojte uvoditi kateter Turnpike Spiral ili Turnpike Gold u krvnu žilu ako je učinkoviti promjer katetera manji od 1 mm. Kateter bi se mogao zaglaviti, što može dovesti do ozljede krvne žile.

MJERE OPREZA

Nemojte koristiti kateter Turnpike ako je pakiranje oštećeno. Oštećeno pakiranje može narušiti sterilnost ili dovesti do oštećenja uređaja.

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

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

Pazite da ne prignječite kateter. Prekomjerno pritezanje hemostatskog ventila na os katetera može dovesti do oštećenja lumena za žicu i/ili poteškoća prilikom izmjene žice.

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

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

Ako koristite kateter Turnpike Spiral ili Turnpike Gold, kateter možete okretati samo u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kako biste ga uklonili. Može doći do ozljede krvne žile i/ili nemogućnosti povlačenja katetera.

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

NUSPOJAVE

Nuspojave koje mogu biti povezane s uporabom katetera Turnpike podrazumijevaju ali nisu ograničene na:

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

KLINIČKI POSTUPAK

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

Pakiranje sadrži:

- 1 x kateter
- 1 x spiralni dispencer s Luer priključkom (otvorom) za ispiranje

Ostali potrebni dodaci koji se nabavljaju zasebno:

- vodeći kateter ili uvodnica unutarnjeg promjera dostatno velikog da primi kateter Turnpike koji se koristi (pogledajte odjeljak **Tehničke značajke**),
- hemostatski ventil (rotacijski, tip Tuohy-Borst),
- vodilica promjera ≤ 0,36 mm/0,014 inča,
- sterilna štrcaljka od 10 ml (*za ispiranje spiralnog dispencera i lumena katetera*),
- sterilna heparinizirana fiziološka otopina (*za ispiranje sustava*).

PRIPREMA ZA UPORABU

1. Prije uporabe pažljivo pregledajte na oštećenja pakiranja katetera.
2. Korištenjem aseptične (sterilne) tehnike, izvadite spiralni dispenzer katetera iz pakiranja i prenesite ga na sterilno polje.
3. Pričvrstite štrcaljku od 10 ml napunjenu sterilnom, hepariniranim fiziološkim otopinom na ulazni Luer priključak (otvor) za vodilicu katetera i temeljito isperite lumen.
4. Pričvrstite štrcaljku od 10 ml napunjenu sterilnom, hepariniranim fiziološkim otopinom na Luer priključak (otvor) za ispiranje spiralnog dispenzera i temeljito isperite zavojnicu.
5. Izvadite kateter iz spiralnog dispenzera i pregledajte ga na bilo kakve znakove savijanja ili uvijanja.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Postavite katetere Turnpike prema sljedećim koracima:

1. Pričvrstite prethodno uvedenu vodilicu. Prebacite distalni vrh katetera Turnpike preko proksimalnog kraja vodilice i uvedite ga kroz hemostatski ventil.
2. Pomoću fluoroskopije pažljivo uvedite kateter Turnpike kroz krvnu žilu. U slučaju otpora prilikom uvođenja katetera kroz krvnu žilu, okrenite kateter ili u smjeru kretanja kazaljke na satu ili u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu lagano gurajući kateter kako biste ga uveli. Ako koristite katetere Turnpike Spiral ili Turnpike Gold, okrenite kateter samo u smjeru kretanja kazaljke na satu kako biste ga uveli.

UPOZORENJE: Nemojte okretati kateter više od dva (2) uzastopna okretaja od 360° u oba smjera ako se distalni vrh prestane okretati i uvoditi jer može doći do odvajanja katetera, njegova oštećenja ili ozljede krvne žile.

3. Ako je potrebna izmjena vodilice, nakon potvrde fluoroskopijom da je distalni vrh katetera Turnpike postavljen u željeni krvožilni prostor, lagano uklonite vodilicu i uvedite novu u ulazni Luer priključak (otvor) za vodilicu. Uvodite vodilicu sve dok ne izađe iz vrha katetera. Pomoću fluoroskopije provjerite je li vodilica dostatno uvedena u distalnu krvnu žilu.
4. Ako je potrebno podselektivno ubrizgavanje/uvodjenje dijagnostičkih ili terapijskih sredstava, nakon potvrde fluoroskopijom da je vrh katetera Turnpike postavljen u željeni krvožilni prostor, lagano uklonite vodilicu.
5. Spojite čvorište katetera i štrcaljku za ubrizgavanje pomoću veze tekućina na tekućinu bez zraka. Aspirirajte prije injekcije i pregledajte štrcaljku kako biste uklonili sve mjehuriće zraka prije ubrizgavanja u kateter.
6. Pomoću štrcaljke ručno ubrizgajte dijagnostičko ili terapijsko sredstvo.
7. Pričvrstite vodilicu koristeći standardne tehnike izmjene katetera i pažljivo uklonite kateter Turnpike. U slučaju otpora prilikom uklanjanja katetera Turnpike, okrenite kateter ili u smjeru kretanja kazaljke na satu ili u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu lagano povlačeći kateter kako biste ga uklonili. Ako koristite katetere Turnpike Spiral ili Turnpike Gold, okrenite kateter samo u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kako biste ga uklonili.
8. Odložite kateter u otpad slijedeći standardni bolnički postupak.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Ne postoje posebni uvjeti čuvanja i rukovanja.

OGRANIČENO JAMSTVO

Tvrtka Teleflex Medical LLC jamči da kateteri Turnpike nemaju 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 Teleflex Medical LLC otkrila da ima propuste u izradi ili materijalima. Tvrtka Teleflex Medical LLC neće biti odgovorna za bilo kakvu slučajnu, posebnu ili posljedičnu štetu koja proizlazi iz korištenja katetera Turnpike. Oštećenje proizvoda zbog pogrešne uporabe, izmjene, nepropisnog čuvanja ili nepravilnog rukovanja poništiti će ovo ograničeno jamstvo.

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

OVO JAMSTVO IZRIČITO ZAMJENJUJE SVA DRUGA JAMSTVA, BILO DA SU IZRIČITO NAVEDENA ILI PODRAZUMJEVANA, UKLJUČUJUĆI JAMSTVO UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA NAMJENJENU SVRHU ILI BILO KOJU DRUGU OBVEZU TVRTKE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTI I ZAŠTITNI ZNAKOVI

Mogu biti pokriveni jednim ili više američkih ili međunarodnih patenata.

Posjetite: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike je registrirani zaštitni znak tvrtki Teleflex Innovations S.à.r.l., ili Teleflex Medical LLC, od kojih je svaka dio tvrtke Teleflex Incorporated.

Pogledajte Kazalo međunarodnih simbola na 37. stranici.

Pogledajte Kazalo sadržaja na 40. stranici.

Turnpike™ kateteri

Uputstvo za upotrebu

OPREZ ZA SAD

Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja dozvoljena je isključivo lekarima ili na/prema njihovom nalogu. Ovaj uređaj nije testiran za upotrebu u neurovaskulaturi.

OPIS UREĐAJA

Kateteri Turnpike su jednolumenski kateteri namijenjeni za upotrebu u koronarnoj i/ili perifernoj vaskulaturi. Osovine katetera su napravljene od dva sloja polimera koji obmotavaju pletenicu i dvoslojnu spiralu. Distalnih 60 cm svakog katetera ima hidrofilnu oblogu.

Kateter Turnpike je dostupan u četiri verzije: Kateter Turnpike (dugačak, savitljiv, rendgen-nepropusni distalni vrh), kateter Turnpike LP (pljosnati i savitljiviji), spiralni kateter Turnpike (dodata spoljašnja spirala na distalnu osovinu radi dodatnog rotacionog uvlačenja katetera) i zlatni kateter Turnpike (spoljašnja spirala na distalnoj osovini i distalni vrh sa navojem, pozlaćen, od nerđajućeg čelika).

Nije poznato neko dijagnostičko ili terapijsko sredstvo koje bi bilo nekompatibilno sa kateterima Turnpike.

Kateteri Turnpike su sterilizovani etilen-oksikom.

STERILE EO

SPECIFIKACIJE

Slika 1: Kateter Turnpike (standardni)

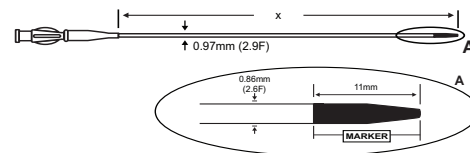


Tabela 1: Kateter Turnpike (standardni)

Broj modela	5642	5643
Radna dužina (X)	135 cm	150 cm
Prečnik kompatibilne žice vodilje	≤ 0,36 mm/0,014 inča	
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (un. prečnik ≥ 1,42 mm/0,056 inča)	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	0,97 mm/0,038 inča (2,9 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalne osovine	0,86 mm/0,034 inča (2,6 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,53 mm/0,021 inča (1,6 Fr.)	
Maksimalno dozvoljen spoljašnji prečnik	1,02 mm/0,040 inča (3,1 Fr.)	

Slika 2: Kateter Turnpike LP

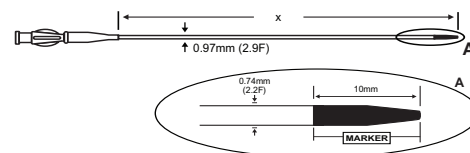


Tabela 2: Kateter Turnpike LP

Broj modela	5638	5639
Radna dužina (X)	135 cm	150 cm
Prečnik kompatibilne žice vodilje	≤ 0,36 mm/0,014 inča	
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (un. prečnik ≥ 1,42 mm/0,056 inča)	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	0,97 mm/0,038 inča (2,9 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalne osovine	0,74 mm/0,029 inča (2,2 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,53 mm/0,021 inča (1,6 Fr.)	
Maksimalno dozvoljen spoljašnji prečnik	1,02 mm/0,040 inča (3,1 Fr.)	

Slika 3: Spiralni kateter Turnpike

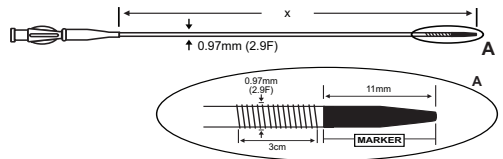


Tabela 3: Spiralni kateter Turnpike

Broj modela	5640	5641
Radna dužina (X)	135 cm	150 cm
Prečnik kompatibilne žice vodilje	≤ 0,36 mm/0,014 inča	
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (un. prečnik ≥ 1,42 mm/0,056 inča)	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	0,97 mm/0,038 inča (2,9 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalne osovine	0,97 mm/0,038 inča (2,9 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,53 mm/0,021 inča (1,6 Fr.)	
Maksimalno dozvoljen spoljašnji prečnik	1,02 mm/0,040 inča (3,1 Fr.)	

Slika 4: Zlatni kateter Turnpike

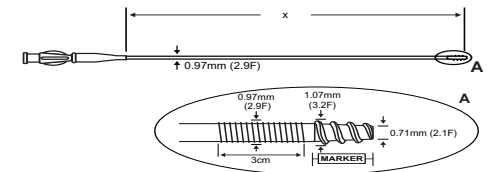


Tabela 4: Zlatni kateter Turnpike

Broj modela	5621	5622
Radna dužina (X)	135 cm	150 cm
Prečnik kompatibilne žice vodilje	≤ 0,36 mm/0,014 inča	
Veličina kompatibilnog vodećeg katetera	≥ 5 Fr. (un. prečnik ≥ 1,42 mm/0,056 inča)	
Spoljašnji prečnik proksimalne osovine	0,97 mm/0,038 inča (2,9 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalne osovine	0,97 mm/0,038 inča (2,9 Fr.)	
Spoljašnji prečnik distalnog vrha	0,71 mm/0,028 inča (2,1 Fr.)	
Maksimalno dozvoljen spoljašnji prečnik	1,07 mm/0,042 inča (3,2 Fr.)	

INDIKACIJE

Kateteri Turnpike su namijenjeni za pristup zasebnim regionima koronarne i/ili periferne vaskulature. Mogu se koristiti za lakše plasiranje i razmenu žica vodilja, kao i za podselektivno ubrizgavanje, odnosno dostavu dijagnostičkih i terapijskih sredstava.

KONTRAINDIKACIJE

Spiralni i zlatni kateteri Turnpike su kontraindikovani za upotrebu u krvnim sudovima čiji je efektivni prečnik manji od 1 mm.

UPOZORENJA

Kateteri Turnpike dostavljaju se sterilni 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 ili žice vodilje uprkos otporu može da dovede do odvajanja vrha katetera ili žice vodilje, do drugih oštećenja uređaja ili do povrede krvnog suda.

Uvek uvlačite katetere Turnpike preko postojeće plasirane žice vodilje. Nemojte koristiti katetere Turnpike za prolaz kroz lezije ili okluzije koje su ispred distalnog vrha žice vodilje, jer može doći do povrede krvnog suda.

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

Ukoliko se distalni vrh zaglavi i ne rotira se zajedno sa osovinom, nemojte rotirati kateter više od dva (2) uzastopna kruga od 360° u bilo kom smeru, jer može doći do odvajanja katetera, do oštećenja

katetera ili do povrede krvnog suda. Ukoliko koristite Turnpike ili Turnpike LP, odmotajte kateter u opušten položaj i vucite unazad kako biste izmestili vrh. Ukoliko koristite spiralni ili zlatni Turnpike, vukući kateter unazad rotirajte ga u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kako biste izmestili vrh.

Nemojte nikada uvlačiti spiralne ili zlatne katetere Turnpike u krvni sud čiji je efektivni prečnik manji od 1 mm. Kateter bi mogao da se zaglavi i povredi krvni sud.

MERE OPREZA

Nemojte koristiti katetere Turnpike ako je pakovanje oštećeno. Oštećenje pakovanja bi moglo da dovede do narušavanja sterilnosti ili do oštećenja uređaja.

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

Pre upotrebe obavezno isperite lumen katetera heparinizovanim fiziološkim rastvorom, kako biste bili sigurni da u njemu nema hirurških otpadaka koji bi mogli biti uneseni u organizam i time dovesti do embolije.

Vodite računa da ne zgnječite kateter. Prekomerno zatezanje hemostatskog ventila na osovinu katetera može dovesti do oštećenja lumena žice i/ili otežane razmene žica.

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

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

Ako koristite spiralni ili zlatni kateter Turnpike, možete ga ukloniti samo tako što ćete ga okretati u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Može doći do oštećenja krvnog suda i/ili nemogućnosti da se kateter izvuče.

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

NEŽELJENA DEJSTVA

U neželjena dejstva koja mogu biti povezana sa upotrebom katetera Turnpike spadaju, između ostalog:

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

KLINIČKA PROCEDURA

Katetere Turnpike 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 rasudivanje lekara prilikom lečenja konkretnog pacijenta. Treba uzeti u obzir sve znakne i simptome kod pacijenta, kao i druge rezultate dijagnostičkih analiza, pre određivanja specifičnog plana lečenja.

U pakovanju se nalaze:

- 1 kateter
- 1 spiralna prevlaka sa Luer priključkom za ispiranje

Potrebni pribor koji nije dostavljen u pakovanju:

- Vodeći kateter ili uvodnik sa unutrašnjim prečnikom dovoljno velikim da u njega stane konkretni kateter Turnpike (videti odeljak **Specifikacije**)
- Hemostatski ventil (tip Tuohy-Borst)
- Žica vodilja prečnika $\leq 0,36$ mm/0,014 inča
- Sterilni špric od 10 ml (za ispiranje spiralne prevlake i lumena katetera)
- Heparinizovani fiziološki rastvor (za ispiranje sistema)

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Pre upotrebe, pažljivo pregledajte pakovanje katetera i proverite da nema oštećenja.
2. Koristeći tehnike sterilizacije, izvadite spiralnu prevlaku katetera iz pakovanja i prenesite je na sterilno polje.
3. Na Luer priključak ulaznog otvora za žicu vodilju na kateteru prikačite špric od 10 ml napunjen heparinizovanim fiziološkim rastvorom i temeljno isperite lumen.
4. Na Luer priključak za ispiranje na spiralnoj prevlaci prikačite špric od 10 ml napunjen heparinizovanim fiziološkim rastvorom i isperite čitavu spiralnu.
5. Izvadite kateter iz spiralne prevlake i pregledajte da nije negde savijen ili prelomljen.

PROCEDURA PLASIRANJA KATETERA

Plasirajte katetere Turnpike prateći sledeće korake:

1. Fiksirajte prethodno plasiranu žicu vodilju. Prevucite distalni vrh katetera Turnpike nazad preko proksimalnog kraja žice vodilje i uvlačite kateter kroz hemostatski ventil.
2. Pažljivo uvlačite kateter Turnpike kroz vaskulaturu pod vodstvom fluoroskopa. Ukoliko tokom uvlačenja katetera kroz krvni sud naidete na otpor, rotirajte kateter bilo u smeru kretanja kazaljke na satu, bilo u suprotnom od toga, lagano gurajući kateter napred. Ako koristite spiralni ili zlatni kateter Turnpike, možete ga uvlačiti samo tako što ćete ga okretati u smeru kretanja kazaljke na satu.
3. Ukoliko želite da uradite razmenu žice vodilje, nakon što ste pomoću fluoroskopa potvrdili da je distalni vrh katetera Turnpike postavljen na željenom mestu u krvnom sudu, lagano uklonite žicu vodilju i ubacite novu u Luer priključak ulaznog otvora za žicu vodilju. Uvlačite žicu vodilju sve dok ne izađe iz vrha katetera. Uz pomoć fluoroskopa, pazite da žica vodilja bude dovoljno uvučena u distalnu vaskulaturu.
4. Ukoliko želite da izvršite podselektivno ubrizgavanje, odnosno isporuku dijagnostičkih ili terapijskih sredstava, lagano uklonite žicu vodilju nakon što ste pomoću fluoroskopa potvrdili da je vrh katetera Turnpike postavljen u željenom vaskularnom prostoru.
5. Napravite vezu tečnosti sa tečnošću, bez vazduha, između čvorišta katetera i šprica za ubrizgavanje. Aspirirajte pre ubrizgavanja i posmatrajte špric kako biste uklonili bilo kakve mehuriće vazduha pre ubrizgavanja u kateter.
6. Pomoću šprica za ubrizgavanje, ručno ubrizgajte dijagnostičko ili terapijsko sredstvo.
7. Fiksirajte žicu vodilju pomoću standardnih tehnika razmene katetera i pažljivo izvucite kateter Turnpike. Ukoliko tokom izvlačenja katetera Turnpike naidete na otpor, rotirajte kateter bilo u smeru kretanja kazaljke na satu, bilo u suprotnom od toga, lagano izvlačite kateter napole. Ako koristite spiralni ili zlatni kateter Turnpike, uklonite ga samo tako što ćete ga okretati u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
8. Odložite kateter u otpad prema standardnim bolničkim procedurama.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Nema posebnih uslova za čuvanje i rukovanje.

OGRANIČENA GARANCIJA

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

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

OVA GARANCIJA IZRIČITO VAŽI U MESTU SVIH DRUGIH GARANCIJA, IZRAŽENIH ILI PODRAZUMEVANIH, UKLUJUJUĆI BILO KAKVU GARANCIJU KOMERCIJALNOSTI ILI PODESNOSTI ZA ODREĐENU NAMENU ILI BILO KAKVU DRUGU OBAVEZU KOMPANIJE TELEFLEX MEDICAL LLC.

PATENTI I ZAŠTITNI ZNACI

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

Vidite: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike je registrovani zaštitni znak kompanija Teleflex Innovations S.à.r.l., ili Teleflex Medical LLC, a svaka je deo kompanije Teleflex Incorporated.

Pogledajte rečnik međunarodnih simbola na strani 37.

Pogledajte rečnik sadržaja na strani 40.

Catetere Turnpike™

Instrukcioni deo upotrebe

ATENCIÓNARE SUA

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

Acest dispozitiv nu a fost evaluat în privința utilizării în cadrul neurovascularizației.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterele Turnpike sunt catetere cu un singur lumen, proiectate pentru utilizare în cadrul vascularizației coronariene și/sau periferice.

Axurile cateterelor sunt realizate din două straturi polimerice care încapsulează o porțiune împletită și o spirală cu două straturi. Porțiunea distală de 60 cm a fiecărui kateter prezintă un înveliș hidrofiliu.

Turnpike este disponibil în patru versiuni: cateterul Turnpike (*vârf distal lung, flexibil, radioopac*), cateterul Turnpike LP (*profil mai jos și flexibilitate crescută*), cateterul Turnpike spiralat (*cu o bobină exterioră suplimentară la nivelul axului distal pentru avansare rotațională suplimentară*) și cateterul Turnpike placat cu aur (*bobină exterioră la nivelul axului distal și un vârf distal filetat, din oțel inoxidabil placat cu aur*).

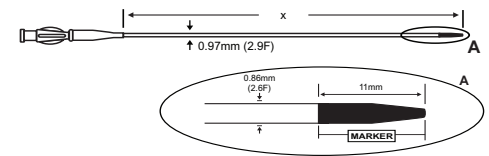
Nu se cunosc substanțe diagnostice sau terapeutice incompatibile cu cateterele Turnpike.

Cateterele Turnpike au fost sterilizate cu oxid de etilenă.

STERILE EO

SPECIFICAȚII

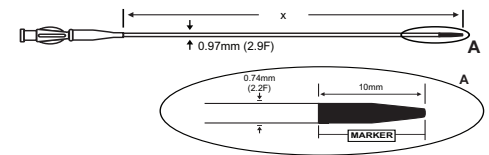
Figura 1: Cateterul Turnpike (standard)



Tabelul 1: Cateterul Turnpike (standard)

Numărul modelului	5642	5643
Lungime funcțională (X)	135 cm	150 cm
Diametrul firului de ghidaj compatibil	$\leq 0,36$ mm / 0,014 in.	
Măsura cateterului de ghidaj compatibil	≥ 5 Fr. ($\geq 1,42$ mm / 0,056 in. D.I.)	
Diametrul exterior al axului proximal	0,97 mm / 0,038 in. (2,9 Fr.)	
Diametrul exterior al axului distal	0,86 mm / 0,034 in. (2,6 Fr.)	
Diametrul exterior al vârfului distal	0,53 mm / 0,021 in. (1,6 Fr.)	
Diametrul exterior maxim permis	1,02 mm / 0,040 in. (3,1 Fr.)	

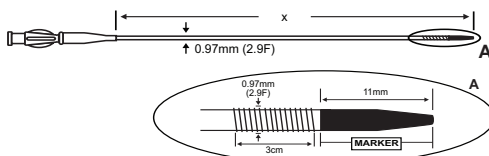
Figura 2: Cateterul Turnpike LP



Tabelul 2: Cateterul Turnpike LP

Numărul modelului	5638	5639
Lungime funcțională (X)	135 cm	150 cm
Diametrul firului de ghidaj compatibil	$\leq 0,36$ mm / 0,014 in.	
Măsura cateterului de ghidaj compatibil	≥ 5 Fr. ($\geq 1,42$ mm / 0,056 in. D.I.)	
Diametrul exterior al axului proximal	0,97 mm / 0,038 in. (2,9 Fr.)	
Diametrul exterior al axului distal	0,74 mm / 0,029 in. (2,2 Fr.)	
Diametrul exterior al vârfului distal	0,53 mm / 0,021 in. (1,6 Fr.)	
Diametrul exterior maxim permis	1,02 mm / 0,040 in. (3,1 Fr.)	

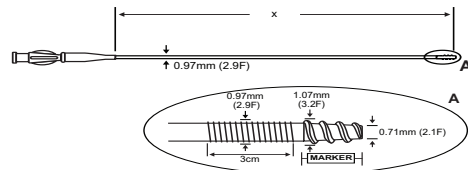
Figura 3: Cateterul Turnpike spiralat



Tabelul 3: Cateterul Turnpike spiralat

Numărul modelului	5640	5641
Lungime funcțională (X)	135 cm	150 cm
Diametrul firului de ghidaj compatibil	≤ 0,36 mm / 0,014 in.	
Măsura cateterului de ghidaj compatibil	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 in. D.I.)	
Diametrul exterior al axului proximal	0,97 mm / 0,038 in. (2,9 Fr.)	
Diametrul exterior al axului distal	0,97 mm / 0,038 in. (2,9 Fr.)	
Diametrul exterior al vârfului distal	0,53 mm / 0,021 in. (1,6 Fr.)	
Diametrul exterior maxim permis	1,02 mm / 0,040 in. (3,1 Fr.)	

Figura 4: Cateterul Turnpike placat cu aur



Tabelul 4: Cateterul Turnpike placat cu aur

Numărul modelului	5621	5622
Lungime funcțională (X)	135 cm	150 cm
Diametrul firului de ghidaj compatibil	≤ 0,36 mm / 0,014 in.	
Măsura cateterului de ghidaj compatibil	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 in. D.I.)	
Diametrul exterior al axului proximal	0,97 mm / 0,038 in. (2,9 Fr.)	
Diametrul exterior al axului distal	0,97 mm / 0,038 in. (2,9 Fr.)	
Diametrul exterior al vârfului distal	0,71 mm / 0,028 in. (2,1 Fr.)	
Diametrul exterior maxim permis	1,07 mm / 0,042 in. (3,2 Fr.)	

INDICAȚII

Cateterul Turnpike sunt destinate utilizării pentru a accesa regiuni discrete ale vascularizației coronariene și/sau periferice. Acestea pot fi utilizate pentru a facilita amplasarea și schimbul de fire de ghidaj și pentru perfuzarea/administrarea subselectivă a substanțelor diagnostice și terapeutice.

CONTRAINDICAȚII

Cateterul Turnpike spiralat și Turnpike placat cu aur sunt contraindicate pentru utilizare în vase cu un diametru efectiv mai mic de 1 mm.

AVERTISMENTE

Cateterul Turnpike sunt furnizate sterile și destinate unei singure utilizări. Refolosirea dispozitivelor de unică folosință generează un risc potențial de infecții pentru pacient sau utilizator și poate compromite funcționalitatea dispozitivului, fapt ce poate cauza îmbolnăvirea sau vătămarea gravă a pacientului.

Dacă un fir de ghidaj de măsură corespunzătoare nu poate fi trecut prin cateter, nu încercați să rezolvați blocajul prin spălarea cateterului in vivo. Pot rezulta ruptura cateterului și lezarea arterială. Identificați și rezolvați cauza blocajului sau înlocuiți cateterul cu unul nou.

Dacă se întâmpină rezistență, nu avansați, nu retrageți sau nu rotiți niciodată un dispozitiv intravasculare până când cauza rezistenței nu este determinată prin intermediul fluoroscopiei. Mișcarea cateterului sau firului de ghidaj împotriva rezistenței poate duce la separarea cateterului sau a vârfului firului de ghidaj, la deteriorarea altor dispozitive sau la lezarea vasului.

Întotdeauna avansați cateterul Turnpike peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil. Nu utilizați cateterul Turnpike pentru a traversa o leziune sau o ocluzie situată înaintea vârfului distal al firului de ghidaj, întrucât poate rezulta lezarea vasului.

Nu efectuați injecții sub presiune. Dacă presiunea de injecție depășește 300 psi (2068 kPa), poate rezulta deteriorarea cateterului.

Nu efectuați mai mult de două (2) rotații consecutive la 360° ale cateterului în orice direcție, în cazul în care vârful distal rămâne blocat și nu se rotește și el, întrucât acest lucru poate cauza separarea cateterului, deteriorarea cateterului sau lezarea vasului. Dacă utilizați cateterul Turnpike sau Turnpike LP, detensionați cateterul în poziția de relaxare a acestuia și aplicați tensiune retrogradă pentru a debloca vârful. Dacă utilizați cateterul Turnpike spiralat sau Turnpike placat cu aur, rotiți cateterul în sensul invers acelor de ceasornic, aplicând tensiune retrogradă pentru a debloca vârful.

Nu avansați niciodată cateterul spiralat sau Turnpike placat cu aur într-un vas cu diametrul efectiv mai mic de 1 mm. Cateterul s-ar putea bloca și cauza lezarea vasului.

PRECAUȚII

Nu utilizați cateterul Turnpike în cazul în care ambalajul este deteriorat. Un ambalaj deteriorat poate duce la compromiterea sterilității sau la deteriorarea dispozitivului.

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

Lumenul cateterului trebuie spălat cu soluție salină sterilă, heparinizată înaintea utilizării, pentru a asigura absența din cateter a reziduurilor care ar putea fi introduse în organism, fapt ce poate cauza embolie.

Aveți grijă să nu striviți cateterul. Strângerea excesivă a valvei hemostatice pe axul cateterului poate cauza deteriorarea lumenului firului și/sau dificultate la schimbarea firelor.

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

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

Dacă utilizați cateterul Turnpike spiralat sau Turnpike placat cu aur, acesta poate fi rotit doar în sensul invers acelor de ceasornic pentru a fi înlăturat. Se poate produce deteriorarea vasului și/sau incapacitatea de a retrage cateterul.

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

EFFECTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale care pot fi asociate cu utilizarea cateterelor Turnpike includ, dar nu se limitează la următoarele:

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

PROCEDURĂ CLINICĂ

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

Ambalajul conține:

- 1x cateter
- 1x bobină de distribuție cu conexiune tip Luer pentru spălare

Alte elemente necesare, dar care nu sunt furnizate:

- Cateter de ghidaj sau teacă, cu un diametru interior suficient de mare încât să acomodeze cateterul Turnpike utilizat (Vezi secțiunea **Specificații**)
- Valvă hemostatică (tip Tuohy-Borst)
- Fir de ghidaj cu diametru ≤ 0,36 mm / 0,014 in.
- Seringă sterilă de 10 ml (pentru spălarea bobinei de distribuție și a lumenului cateterului)
- Soluție salină sterilă heparinizată (pentru spălarea ansamblului)

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

1. Înaintea utilizării, inspectați cu atenție ambalajul cateterului pentru a observa orice deteriorări.
2. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți bobina de distribuție a cateterului din ambalaj și transferați-o în câmpul steril.
3. Atașați o seringă de 10 ml umplută cu soluție salină sterilă, heparinizată la orificiul de intrare pentru firul de ghidaj tip luer-lock al cateterului și spălați temeinic lumenul.
4. Atașați o seringă de 10 ml umplută cu soluție salină sterilă, heparinizată la conexiunea tip luer pentru spălare a bobinei de distribuție și spălați în totalitate bobina.
5. Scoateți cateterul din bobina de distribuție și inspectați-l pentru a observa orice îndoiri sau răsuciri.

PROCEDURĂ DE INTRODUCERE

Introduceți cateterul Turnpike conform următorilor pași:

1. Securizați firul de ghidaj amplasat anterior. Inserați prin spate vârful distal al cateterului Turnpike către capătul proximal al firului de ghidaj și avansați prin valvă hemostatică.
 2. Avansați cu atenție cateterul Turnpike prin vascularizație, sub ghidaj fluoroscopic. Dacă se întâmpină rezistență în timpul avansării cateterului prin vas, rotiți cateterul fie în sensul acelor de ceasornic, fie în sensul invers acelor de ceasornic, în timp ce împingeți ușor cateterul pentru a avansa. Dacă utilizați cateterul Turnpike spiralat sau Turnpike placat cu aur, rotiți cateterul doar în sensul acelor de ceasornic pentru a avansa.
- AVERTISMENT: Nu efectuați mai mult de două (2) rotații consecutive la 360° ale cateterului în orice direcție, în cazul în care vârful distal nu se rotește și el și nu avansează, întrucât acest lucru poate cauza separarea cateterului, deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.**
3. Dacă se dorește schimbarea firului de ghidaj, după confirmarea fluoroscopică a faptului că vârful distal al cateterului Turnpike este poziționat în spațiul vascular dorit, îndepărtați ușor firul de ghidaj și introduceți noul fir de ghidaj în orificiul de intrare tip Luer-lock pentru firul de ghidaj. Avansați firul de ghidaj până când acesta iese din vârful cateterului. Sub ghidaj fluoroscopic, asigurați-vă că firul de ghidaj este avansat suficient în vascularizația distală.
 4. Dacă se dorește perfuzarea/administrarea subselectivă a substanțelor diagnostice sau terapeutice, după confirmarea fluoroscopică a faptului că vârful cateterului Turnpike este poziționat în spațiul vascular dorit, îndepărtați încet firul de ghidaj.
 5. Creați o conexiune de tip lichid-lichid lipsită de aer între amboul cateterului și seringă pentru injecție. Aspirati înaintea injecției și observați seringă, pentru a înlătura orice bule de aer înainte de a injecta în cateter.
 6. Utilizând seringă de injecție, perfuzați manual substanța diagnostică sau terapeutică.
 7. Fixați firul de ghidaj utilizând tehnici standard de schimbare a cateterului și retrageți cu grijă cateterul Turnpike. Dacă se întâmpină rezistență la retragerea cateterului Turnpike, rotiți cateterul fie în sensul acelor de ceasornic, fie în sensul invers acelor de ceasornic, în timp ce trageți ușor cateterul pentru a-l îndepărta. Dacă utilizați cateterul Turnpike spiralat sau Turnpike placat cu aur, rotiți cateterul doar în sensul invers acelor de ceasornic pentru a-l îndepărta.
 8. Eliminați cateterul conform procedurilor standard ale spitalului.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare sau manipulare.

GARANȚIE LIMITATĂ

Teleflex Medical LLC garantează că cateterul Turnpike sunt lipsite de defecte de manipulare și materiale înainte de data de expirare menționată. Răspunderea în baza acestei garanții se limitează la rambursare sau la înlocuirea oricărui produs constatat a fi defectuos din punct de vedere al manoperei sau materialelor de către Teleflex Medical LLC. Teleflex Medical LLC nu își asumă răspunderea pentru daune accidentale, speciale sau pe cale de consecință generate de utilizarea cateterelor Turnpike. Deteriorarea produsului în urma utilizării inadecvate, alterării, depozitării necorespunzătoare sau manipulării incorecte anulează această garanție limitată.

Niciun angajat, agent sau distribuitor al Teleflex Medical LLC nu are nicio autoritate să amendeze sau să modifice această garanție limitată în nicio privință. Niciun amendament sau nicio modificare pretinse nu vor avea caracter executoriu împotriva Teleflex Medical LLC.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ÎN MOD EXPLICIT ORICE ALTĂ GARANȚIE, FIE EA EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU ORICE ALTĂ OBLIGAȚIE A TELEFLEX MEDICAL LLC.

BREVETE ȘI MĂRCI COMERCIALE

Poate face obiectul unuia sau mai multor brevete internaționale sau din SUA.

Vezi: www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike este o marcă înregistrată a Teleflex Innovations S.ă.r.l., sau Teleflex Medical LLC, fiecare făcând parte din Teleflex Incorporated. Vezi Glosarul internațional de simboluri la pagina 37.

Vezi Glosarul de termeni la pagina 40.

Катетеры Turnpike™

Инструкция по применению

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (США)

Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

Настоящее изделие не оценивалось при использовании в сосудах нервной системы.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Катетеры Turnpike представляют собой однопросветные катетеры, предназначенные для применения в коронарной и (или) периферической сосудистой системе. Трубки катетеров состоят из двух слоев полимерного материала, покрывающих оплетку и двухслойную спираль. Дистальная часть катетера длиной 60 см имеет гидрофильное покрытие.

Катетеры Turnpike выпускаются в четырех вариантах: катетер Turnpike (с длинным, гибким, рентгеноконтрастным дистальным кончиком), катетер Turnpike LP (низкопрофильный, повышенной гибкости), спиральный катетер Turnpike (с наружной спиралью на дистальном стержне для облегчения продвижения вперед при вращении) и золотой катетер Turnpike (с наружной спиралью на дистальном стержне и покрытым золотом дистальным кончиком из нержавеющей стали с резьбой).

Несовместимые с катетерами Turnpike диагностические или терапевтические средства не известны.

Катетеры Turnpike стерилизованы этиленоксидом.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рисунок 1: Катетер Turnpike (стандартный)

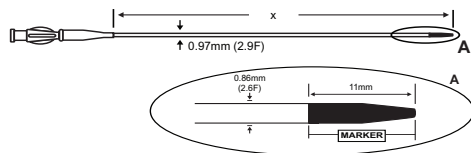


Таблица 1: Катетер Turnpike (стандартный)

Номер модели	5642	5643
Рабочая длина (X)	135 см	150 см
Диаметр совместимого проводника	≤ 0,36 мм (0,014 дюйма)	
Размер совместимого проводникового катетера	≥ 5 Fr. (внутренний диаметр ≥ 1,42 мм (0,056 дюйма))	
Наружный диаметр проксимального стержня	0,97 мм (0,038 дюйма) (2,9 Fr.)	
Наружный диаметр дистального стержня	0,86 мм (0,034 дюйма) (2,6 Fr.)	
Наружный диаметр дистального кончика	0,53 мм (0,021 дюйма) (1,6 Fr.)	
Максимальный допустимый наружный диаметр	1,02 мм (0,040 дюйма) (3,1 Fr.)	

Рисунок 2: Катетер Turnpike LP

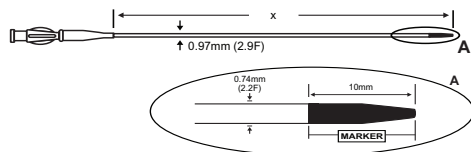


Таблица 2: Катетер Turnpike LP

Номер модели	5638	5639
Рабочая длина (X)	135 см	150 см
Диаметр совместимого проводника	≤ 0,36 мм (0,014 дюйма)	
Размер совместимого проводникового катетера	≥ 5 Fr. (внутренний диаметр ≥ 1,42 мм (0,056 дюйма))	
Наружный диаметр проксимального стержня	0,97 мм (0,038 дюйма) (2,9 Fr.)	
Наружный диаметр дистального стержня	0,74 мм (0,029 дюйма) (2,2 Fr.)	
Наружный диаметр дистального кончика	0,53 мм (0,021 дюйма) (1,6 Fr.)	
Максимальный допустимый наружный диаметр	1,02 мм (0,040 дюйма) (3,1 Fr.)	

Рисунок 3: Спиральный катетер Turnpike

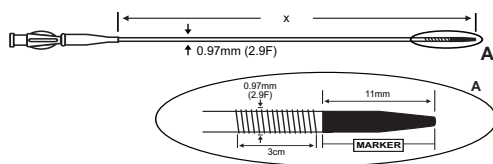


Таблица 3: Спиральный катетер Turnpike

Номер модели	5640	5641
Рабочая длина (X)	135 см	150 см
Диаметр совместимого проводника	≤ 0,36 мм (0,014 дюйма)	
Размер совместимого проводникового катетера	≥ 5 Fr. (внутренний диаметр ≥ 1,42 мм (0,056 дюйма))	
Наружный диаметр проксимального стержня	0,97 мм (0,038 дюйма) (2,9 Fr.)	
Наружный диаметр дистального стержня	0,97 мм (0,038 дюйма) (2,9 Fr.)	
Наружный диаметр дистального кончика	0,53 мм (0,021 дюйма) (1,6 Fr.)	
Максимальный допустимый наружный диаметр	1,02 мм (0,040 дюйма) (3,1 Fr.)	

Рисунок 4: Золотой катетер Turnpike



Таблица 4: Золотой катетер Turnpike

Номер модели	5621	5622
Рабочая длина (X)	135 см	150 см
Диаметр совместимого проводника	≤ 0,36 мм (0,014 дюйма)	
Размер совместимого проводникового катетера	≥ 5 Fr. (внутренний диаметр ≥ 1,42 мм (0,056 дюйма))	
Наружный диаметр проксимального стержня	0,97 мм (0,038 дюйма) (2,9 Fr.)	
Наружный диаметр дистального стержня	0,97 мм (0,038 дюйма) (2,9 Fr.)	
Наружный диаметр дистального кончика	0,71 мм (0,028 дюйма) (2,1 Fr.)	
Максимальный допустимый наружный диаметр	1,07 мм (0,042 дюйма) (3,2 Fr.)	

ПОКАЗАНИЯ

Катетеры Turnpike предназначены для обеспечения доступа к конкретным участкам коронарной и (или) периферической сосудистой системы. Они могут использоваться для облегчения установки и замены проводников, а также для субселективной инфузии / введения диагностических и терапевтических средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Спиральный и золотой катетеры Turnpike не показаны для использования в сосудах эффективным диаметром менее 1 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетеры Turnpike поставляются стерильными 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 размера 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 рентгенографии. Передвижение катетера или проводника при наличии сопротивления может привести к отделению кончика катетера или проводника, другим повреждениям изделия или травме сосуда.

Всегда продвигайте катетеры Turnpike по заранее установленному проводнику. Не используйте катетеры Turnpike для прохождения пораженного участка или окклюзии перед дистальным кончиком проводника, так как это может привести к повреждению сосуда.

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

Не поворачивайте катетер более чем на два (2) полных (360°) оборота подряд в любом направлении, если дистальный кончик катетера застрял и не поворачивается вместе с катетером, так как это может привести к разрыву катетера, повреждению катетера или травме сосуда. При использовании катетера Turnpike или Turnpike LP раскрутите катетер так, чтобы убрать его натяжение, и потяните катетер в обратном направлении, чтобы высвободить его кончик. При использовании катетера спирального или золотого катетера Turnpike поверните катетер против часовой стрелки, одновременно потянув за него назад, чтобы высвободить его кончик.

Спиральный и золотой катетеры Turnpike нельзя вводить в сосуды эффективным диаметром менее 1 мм. Катетер может застрять в сосуде, что приведет к травме сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте катетеры Turnpike, если упаковка повреждена. Повреждение упаковки может привести к нарушению стерильности или повреждению устройства.

Перед использованием осмотрите катетер. Не используйте поврежденный катетер. Это может привести к повреждению сосуда и (или) невозможности проведения вперед или извлечения катетера.

Перед использованием просвет катетера следует промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить все частицы, которые могут попасть в организм и привести к эмболии.

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

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

Когда катетер находится в теле пациента, вся манипуляция 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.

При использовании спирального или золотого катетера Turnpike при извлечении катетера его можно вращать только против часовой стрелки. Вращение в противоположном направлении может привести к повреждению сосуда и (или) невозможности извлечения катетера.

Перед инъекцией проверьте надежность фиксации всех переходников и насадок и визуально убедитесь в том, что в шприце полностью отсутствуют пузырьки, чтобы не ввести воздух в катетер при его использовании. Невыполнение этого требования может привести к введению воздуха в сосудистую систему.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных нежелательных эффектов использования катетеров Turnpike входят, в числе прочих:

- Выпот/тампонада
- Эмболия
- Гипертензия
- Гипотензия
- Инфекция
- Воспалительная реакция
- Инфаркт миокарда
- Гематома переродки
- Тахикардия
- Тромбоз
- Расслоение сосуда
- Прободение сосуда
- Разрыв сосуда
- Спазм сосуда

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Катетеры Turnpike 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
- 1x Раздаточная спираль с наконечником Люэра для промывания

Прочие необходимые изделия, не входящие в комплект поставки:

- Проводниковый катетер или интродьюсер с достаточно большим внутренним диаметром для размещения используемого катетера Turnpike (см. раздел **Технические характеристики**)
- Гемостатический клапан (типа Туохи-Борста)
- Проводник диаметром $\leq 0,36$ мм (0,014 дюйма)
- Стерильный шприц 10 мл (для промывания раздаточной спирали и просвета катетера)
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (для промывания системы)

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед использованием тщательно осмотрите упаковку катетера на предмет повреждений.
2. Соблюдая стерильность, извлеките раздаточную спираль катетера из упаковки и переместите ее в стерильное поле.
3. Присоедините шприц 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к порту катетера для введения проводника, снабженному наконечником Люэра, и тщательно промойте просвет.
4. Присоедините шприц 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к наконечнику Люэра раздаточной спирали и полностью промойте спираль.
5. Извлеките катетер из раздаточной спирали и осмотрите его на предмет изгибов и скручивания.

ПРОЦЕДУРА РАЗВЕРТЫВАНИЯ

Разверните катетер Turnpike, выполнив следующие действия:

1. Закрепите ранее установленный проводник. Наденьте дистальный кончик катетера Turnpike на проксимальный конец проводника и продвиньте катетер через гемостатический клапан.
2. Осторожно продвиньте катетер Turnpike через сосудистую систему под рентгеноскопическим контролем. Если при продвижении катетера по сосуду встречается сопротивление, поверните катетер по часовой стрелке или против нее, осторожно нажимая на катетер для продвижения его вперед. При использовании спирального или золотого катетера Turnpike при продвижении его вперед вращайте катетер исключительно по часовой стрелке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не поворачивайте катетер более чем на два (2) полных (360°) оборота подряд в любом направлении, если дистальный кончик катетера не поворачивается и не продвигается вперед вместе с катетером, так как это может привести к разрыву катетера, повреждению катетера или травме сосуда.

3. Если необходимо заменить проводник, после рентгеноскопического подтверждения правильного положения кончика катетера в нужном месте сосуда осторожно извлеките проводник и введите новый проводник через порт для введения проводника, снабженный наконечником Люэра. Продвигайте проводник вперед до тех пор, пока он не выйдет из кончика катетера. Под рентгеноскопическим контролем убедитесь в том, что проводник введен в дистальный участок сосудистой системы на достаточную длину.
4. При необходимости субселективной инфузии/введения диагностических или терапевтических средств после рентгеноскопического подтверждения расположения кончика катетера Turnpike в нужном участке сосуда медленно извлеките проводник.
5. Создайте не содержащее воздуха соединение жидкость-жидкость между втулкой катетера и шприцем для инъекций. Перед инъекцией выполните аспирацию, наблюдая за шприцем, чтобы убедиться в удалении всех пузырьков воздуха перед инъекцией жидкости в катетер.
6. С помощью шприца для инъекций введите диагностическое или терапевтическое средство вручную.
7. Зафиксируйте проводник согласно стандартной методике замены катетеров и осторожно извлеките катетер Turnpike. Если при извлечении катетера Turnpike встречается сопротивление, поверните катетер по часовой стрелке или против нее, осторожно потянув за катетер для его извлечения. При использовании спирального или золотого катетера Turnpike при извлечении катетера поворачивайте его только против часовой стрелки.
8. Удалите катетер в отходы согласно стандартной процедуре лечебного учреждения.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Особые условия хранения или обращения отсутствуют.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Teleflex Medical LLC гарантирует, что до истечения указанного срока годности катетеры Turnpike не будут иметь дефектов изготовления и материалов. Обязательства компании в свете настоящей гарантии ограничиваются возмещением стоимости или заменой любого изделия, в котором компания Teleflex Medical LLC будут обнаружены дефекты изготовления или материалов. Компания Teleflex Medical LLC не несет ответственности за случайный, специальный или косвенный

ущерб, возникший в результате эксплуатации катетеров Turnpike. 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 Teleflex Medical 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 Teleflex Medical LLC.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ОСОБОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРОЧИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ TELEFLEX MEDICAL LLC.

ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами США или других стран.

См. www.teleflex.com/patents-intv

Turnpike является зарегистрированным товарным знаком компании Teleflex Innovations S.à.r.l., или Teleflex Medical LLC, каждая из которых входит в состав корпорации Teleflex Incorporated.

См. глоссарий международных символов на стр. 37.

См. глоссарий содержания на стр. 40.

Катетеры Turnpike™

Інструкції для застосування

ПОПЕРЕДЖЕННЯ США

Федеральный закон обмеще продаж цього пристрою за замовленням лікаря.

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

ОПИС ПРИСТРОЮ

Катетери Turnpike - це однопросвітні катетери, призначені для використання в коронарній та/або периферичній судинній системі. Стержні катетерів складаються з двох полімерних шарів, які покривають плетіння та двохшарове обплетення. Кожен катетер дистально на відстані 60 см має гідрофільне покриття.

Катетер Turnpike доступний у чотирьох варіантах: катетер Turnpike (довгий, гнучкий, рентгеноконтрастний дистальний кінець), катетер Turnpike LP (з низьким профілем та посиленою гнучкістю), спіральний катетер Turnpike (додано зовнішнє обплетення по дистальному стержню для додаткових кругових рухів) та золотий катетер Turnpike (зовнішнє обплетення по дистальному стержню та позолочений пронизуючий дистальний кінець з нержавіючої сталі).

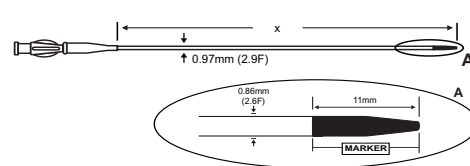
Немає діагностичних або лікуючих засобів, які, як відомо, несумісні з катетерами Turnpike.

Катетери Turnpike простерилізовані етиленоксидом.

STERILE EO

СПЕЦИФІКАЦІЇ

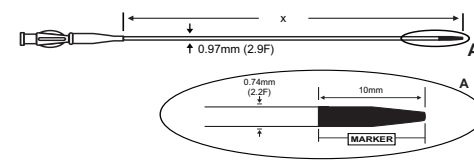
Малюнок 1: Катетер Turnpike (стандартний)



Таблиця 1: Катетер Turnpike (стандартний)

Номер моделі	5642	5643
Робоча довжина (X)	135 см	150 см
Діаметр сумісного провідника	$\leq 0,36$ мм/0,014"	
Розмір сумісного спрямовуючого катетера	≥ 5 Fr. (внутрішній діаметр $\geq 1,42$ мм/0,056")	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	0,97 мм/0,038" (2,9 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального стержня	0,86 мм/0,034" (2,6 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,53 мм/0,021" (1,6 Fr.)	
Максимальний дозволений зовнішній діаметр	1,02 мм/0,040" (3,1 Fr.)	

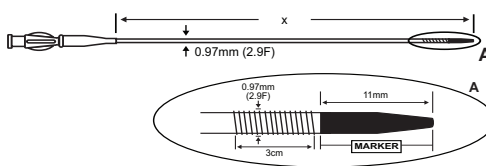
Малюнок 2: Катетер Turnpike LP



Таблиця 2: Катетер Turnpike LP

Номер моделі	5638	5639
Робоча довжина (X)	135 см	150 см
Діаметр сумісного провідника	$\leq 0,36$ мм/0,014"	
Розмір сумісного спрямовуючого катетера	≥ 5 Fr. (внутрішній діаметр $\geq 1,42$ мм/0,056")	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	0,97 мм/0,038" (2,9 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального стержня	0,74 мм/0,029" (2,2 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,53 мм/0,021" (1,6 Fr.)	
Максимальний дозволений зовнішній діаметр	1,02 мм/0,040" (3,1 Fr.)	

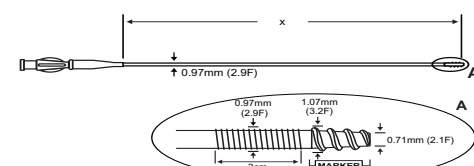
Малюнок 3: Спіральний катетер Turnpike



Таблиця 3: Спіральний катетер Turnpike

Номер моделі	5640	5641
Робоча довжина (X)	135 см	150 см
Діаметр сумісного провідника	$\leq 0,36$ мм/0,014"	
Розмір сумісного спрямовуючого катетера	≥ 5 Fr. (внутрішній діаметр $\geq 1,42$ мм/0,056")	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	0,97 мм/0,038" (2,9 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального стержня	0,97 мм/0,038" (2,9 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,53 мм/0,021" (1,6 Fr.)	
Максимальний дозволений зовнішній діаметр	1,02 мм/0,040" (3,1 Fr.)	

Малюнок 4: Золотий катетер Turnpike



Таблиця 4: Золотий катетер Turnpike

Номер моделі	5621	5622
Робоча довжина (X)	135 см	150 см
Діаметр сумісного провідника	$\leq 0,36$ мм/0,014"	
Розмір сумісного спрямовуючого катетера	≥ 5 Fr. (внутрішній діаметр $\geq 1,42$ мм/0,056")	
Зовнішній діаметр проксимального стержня	0,97 мм/0,038" (2,9 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального стержня	0,97 мм/0,038" (2,9 Fr.)	
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,71 мм/0,028" (2,1 Fr.)	
Максимальний дозволений зовнішній діаметр	1,07 мм/0,042" (3,2 Fr.)	

ПОКАЗАННЯ

Катетери Turpike призначені для використання для доступу до окремих ділянок коронарної та/або периферичної судинної системи. Вони можуть використовуватися для полегшення розміщення та обміну провідників та субселективного вливання/ доставки діагностичних та лікарських засобів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Спиральний катетер Turpike та золотий катетер Turpike протипоказані до застосування в судинах діаметром менше 1 мм.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Катетер Turpike доставляється стерильним для одноразового використання. Повторне використання одноразових пристроїв створює потенційний ризик інфікування пацієнтів або користувачів та може негативно вплинути на функціональність пристрою, що може спричинити захворювання або серйозну травму пацієнта.

Якщо провідник відповідного розміру не проходить через катетер, не намагайтеся усунути перешкоду, 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 або провідника при наявності опору може призвести до відокремлення дистального кінця катетера або провідника, іншого пошкодження пристрою або пошкодження судини.

Завжди вводьте катетери Turpike по наявному розміщеному провіднику. Не використовуйте катетери Turpike для ретрину ураження або закупорки перед дистальним кінцем провідника, оскільки це може призвести до пошкодження судини.

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

Не обертайте катетер більше двох (2) послідовних обертів на 360° у будь-якому напрямку, якщо дистальний кінець застрягне і також не обертається, оскільки це може призвести до відокремлення катетера, пошкодження катетера або пошкодження судини. Якщо використовується Turpike або Turpike LP, розмотуйте катетер у розслабленому положенні та натисніть, щоб зрушити кінець. Якщо використовується спіральний катетер Turpike або золотий катетер Turpike, обертайте катетер проти годинникової стрілки і натискайте, щоб зрушити кінець.

Ніколи не вводьте спіральний катетер Turpike або золотий катетер Turpike у судину діаметром менше 1 мм. Катетер може застрягнути і призвести до пошкодження судини.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Не використовуйте катетер Turpike, якщо упаковка була пошкоджена. Пошкодження упаковки може призвести до порушення стерильності або пошкодження пристрою.

Перед використанням перевірте катетер. Не використовуйте пошкоджений катетер. Можливі пошкодження судин та/або неспроможність ввести або видалити катетер.

Перед використанням просвітіть катетера слід промити стерильним фізіологічним розчином, щоб забезпечити чистоту катетера від сміття, яке могло б бути введено в організм і призвести до емболії.

Необхідно обережно поводитися, щоб не розтиснути катетер. Надмірне затягування гемостатичного клапана на стержні катетера може призвести до пошкодження просвіту проводу та/або труднощі під час заміни провідників.

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

Коли катетер знаходиться в організмі, ним слід маніпулювати лише використовуючи флюороскопію. Не намагайтеся перемищати катетер, якщо Ви не можете спостерігати просування кінця у судині, оскільки це може призвести до пошкодження катетера або травми судини.

Якщо використовується спіральний катетер Turpike або золотий катетер Turpike, щоб видалити катетер, обертайте його лише за годинниковою стрілкою. Можливі пошкодження судин та/або неспроможність видалити катетер.

Перед ін'єкцією перевірте, чи всі сполучні частини та кріплення надійно закріплені і чи в шприці немає повітряних бульбашок, щоб повітря не потрапило в катетер під час його використання. Якщо Ви цього не зробите, це може призвести до введення повітря в судинну систему.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Потенційні побічні ефекти, які можуть бути пов'язані з катетером Turpike, включають, але не обмежуються наступними:

- ефузія/тампонада
- емболія
- артеріальна гіпертензія
- артеріальна гіпотензія
- інфекція
- запальна реакція
- інфаркт міокарда
- септальна гематома
- тахікардія
- тромбоз

- розшарування стінок судини
- судинна перфорація
- розрив судини
- спазм судини

КЛІНІЧНА ПРОЦЕДУРА

Катетер Turpike 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 врахувати всі наявні дані, включаючи ознаки та симптоми пацієнта та інші результати діагностичних тестів.

Упаковка містить:

- 1x катетер
- 1x спіральне обплетення з роз'ємом для промивання

Інші необхідні предмети, які не надаються:

- Спрямовуючий катетер або провідник з внутрішнім діаметром, достатньо великим для розміщення застосовуваного катетера Turpike (див. розділ **Специфікації**)
- Гемостатичний клапан (тип Туохі-Борст)
- Провідник діаметром $\leq 0,36$ мм/0,014"
- Стерильний шприц на 10 мл (для промивання спірального обплетення та просвіту катетера)
- Стерильний гепаринізований фізіологічний розчин (для промивання системи)

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Перед використанням уважно огляньте, чи не пошкоджена упаковка катетера.
2. Використовуючи стерильну техніку, видаліть спіральне обплетення з упаковки і перемістіть його у стерильну область.
3. Приєднайте шприц на 10 мл, наповнений стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, до наконечника Люера вхідного порту провідника катетера і ретельно промийте просвіт.
4. Приєднайте шприц на 10 мл, наповнений стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, до роз'єму для промивання спірального обплетення та повністю промийте обплетення.
5. Видаліть спіральне обплетення з катетера та перевірте його на наявність будь-яких згинів або перекручень.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕННЯ

Вводьте катетер Turpike у наступній послідовності:

1. Закріпіть попередньо введений провідник. Вставте дистальний кінець катетера Turpike в проксимальний кінець провідника та просуньте через гемостатичний клапан.
2. Використовуючи флюороскопію, обережно просуньте катетер Turpike через судинну систему. Якщо під час просування катетера через судину виникає опір, обертайте катетер або за годинниковою стрілкою, або проти годинникової стрілки, м'яко натискаючи на катетер, щоб його просунути. Якщо використовується спіральний катетер Turpike або золотий катетер Turpike, щоб просунути катетер, обертайте його лише за годинниковою стрілкою.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не обертайте катетер більше двох (2) послідовних обертів на 360° у будь-якому напрямку, якщо дистальний кінець також не обертається і не просувається, оскільки це може призвести до відокремлення катетера, пошкодження катетера або пошкодження судини.

3. Якщо необхідно провести заміну провідника, після флюороскопічного підтвердження того, що дистальний кінець катетера Turpike розташований у потрібному судинному просторі, повільно видаліть провідник і вставте новий провідник в наконечник Люера вхідного порту провідника. Вставте провідник, поки він виїде з кінця катетера. Використовуючи флюороскопію переконайтеся, що провідник достатньо просунутий у дистальну судинну систему.
4. Якщо потрібно провести субселективного вливання/ доставки діагностичних та лікарських засобів, після флюороскопічного підтвердження того, що кінець Turpike розташований в потрібній ділянці судинної системи, повільно видаліть провідник.
5. Створіть безповітряне, рідинно-рідинне з'єднання між клапаном катетером та шприцом для ін'єкції. Пройдіть перед ін'єкцією і перевірте шприці і видаліть будь-які повітряні бульбашки перед ін'єкцією у катетер.
6. За допомогою ін'єкційного шприца вручну введіть діагностичний або лікарський засіб.
7. Зафіксуйте провідник, використовуючи стандартні методи заміни катетерів та обережно вийміть катетер Turpike. Якщо під час видалення катетера Turpike виникає опір, обертайте катетер або за годинниковою стрілкою, або проти годинникової стрілки, м'яко тягучи на катетер, щоб його видалити. Якщо використовується спіральний катетер Turpike або золотий катетер Turpike, щоб видалити катетер, обертайте його лише за годинниковою стрілкою.

8. Утилізуйте катетер згідно зі стандартними лікарняними процедурами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБРОБКА

Спеціальних умов зберігання та обробки немає.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Teleflex Medical LLC гарантує, що катетер Turpike 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 Teleflex Medical LLC, містить дефект виробництва або матеріалів. Teleflex Medical LLC не несе відповідальності за будь-яку випадкову, фактичну або вторинну шкоду, що виникла внаслідок використання катетера Turpike. Пошкодження продукту через неправильне використання, пошкодження упаковки, неправильне зберігання або неналежне поводження призведе до втрати цієї обмеженої гарантії.

Жоден працівник, агент або дистриб'ютор Teleflex Medical 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 Teleflex Medical LLC.

ЦЯ ГАРАНТІЯ ЯВНИМ ЧИНОМ ЗАМІНЯЄ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ, ЯВНО ВИРАЖЕНІ АБО ТАКІ, ЩО МАЮТЬСЯ НА УВАЗІ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОГО СТАНУ І ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ АБО БУДЬ-ЯКІ ІНШИХ ОБОВ'ЯЗКИ TELEFLEX MEDICAL LLC.

ПАТЕНТИ ТА ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Може охоплюватися одним або кількома патентами США або міжнародними патентами.

Див. www.teleflex.com/patents-intv

Turpike - це зареєстрована торговельна марка Teleflex Innovations S.à.r.l., або Teleflex Medical LLC, що є складовими Teleflex Incorporated.

Див. Словник міжнародних символів на сторінці 37.

Див. Словник термінів на сторінці 40.

สายสวน Turpike™

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

คำเตือนสำหรับสหรัฐอเมริกา

กฎหมายของรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกาจำกัดอุปกรณ์นี้ให้จำหน่ายโดยแพทย์หรือตามคำสั่งแพทย์ อุปกรณ์นี้ยังไม่ได้รับการประเมินสำหรับการใช้ในบริบทหลอดเลือดของระบบประสาท

คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์

สายสวน Turpike เป็นสายสวนที่มีรูเดียวซึ่งออกแบบมาสำหรับการใช้ในหลอดเลือดหัวใจและ/หรือหลอดเลือดส่วนปลาย ส่วนก้านของสายสวนสร้างจากไทฟลอนเสริมเส้นใยที่ทนโรครานและลดข้อขัดขึ้นที่ 60 ซม. ของส่วนปลายของสายสวนมีฉนวนเคลือบที่คลุมสมบูรณ์

Turpike มีเส้นผ่านศูนย์กลางสายสวน Turpike (ยาว ยึดหยุ่น ปลายของส่วนปลายที่รับส่ง) สายสวน Turpike LP (มีคุณสมบัติของสายสวนที่นุ่มนวลและความยืดหยุ่นที่เพิ่มขึ้น) สายสวน Turpike สปริง (มีสายสวนที่ออกแบบที่ทนทาน ปลายสำหรับการเคลื่อนที่ในตำแหน่งบนหมุนเวียน) และสายสวน Turpike โกลด์ (ลดข้อขัดบนอกบนที่ส่วนปลาย และปลายของส่วนปลายที่เป็นเกลียวหนักสำหรับโรคราน)

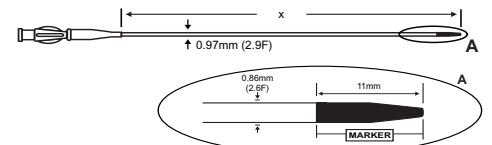
ไม่มีสารเพื่อการวินิจฉัยสีสารเพื่อการรักษาที่เป็นที่ทราบว่าจะสามารถเข้าถึงได้กับสายสวน Turpike

สายสวน Turpike ถูกทำไม่ปราศจากเชื้อด้วยเอทิลีนออกไซด์



คุณลักษณะเฉพาะ

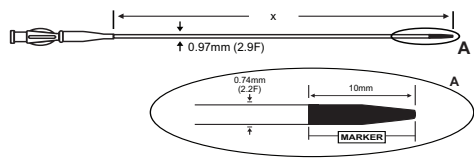
รูปที่ 1: สายสวน Turpike (มาตรฐาน)



ตารางที่ 1: สายสวน Turpike (มาตรฐาน)

หมายเลขรุ่น	5642	5643
ความยาวการใช้งาน (X)	135 ซม.	150 ซม.
เส้นผ่าศูนย์กลางของก้านที่สามารถเข้าถึงได้	≤ 0.36 มม. / 0.014 นิ้ว	
ขนาดสายสวนนำที่สามารถเข้าถึงได้	≥ 5Fr (เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ≥ 1.42 มม. / 0.056 นิ้ว)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนต้น	0.97 มม. / 0.038 นิ้ว (2.9F)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนปลาย	0.86 มม. / 0.034 นิ้ว (2.6F)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของปลายของส่วนปลาย	0.53 มม. / 0.021 นิ้ว (1.6F)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของจุดสูงสุดที่อนุญาตได้	1.02 มม. / 0.040 นิ้ว (3.1F)	

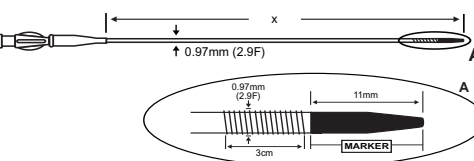
รูปที่ 2: สายสวน Turnpike LP



ตารางที่ 2: สายสวน Turnpike LP

หมายเลขรุ่น	5638	5639
ความยาวในการใช้งาน (X)	135 ซม.	150 ซม.
เส้นผ่าศูนย์กลางของลวดนำที่สามารถเข้าถึงได้	$\leq 0.36 \text{ มม.} / 0.014 \text{ นิ้ว}$	
ขนาดสายสวนนำที่สามารถเข้าถึงได้	$\geq 5\text{Fr}$ (เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน $\geq 1.42 \text{ มม.} / 0.056 \text{ นิ้ว}$)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนต้น	0.97 มม. / 0.038 นิ้ว (2.9F)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนปลาย	0.74 มม. / 0.029 นิ้ว (2.2F)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของปลายของส่วนปลาย	0.53 มม. / 0.021 นิ้ว (1.6F)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกสูงสุดที่อนุญาตได้	1.02 มม. / 0.040 นิ้ว (3.1F)	

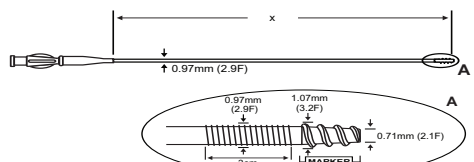
รูปที่ 3: สายสวน Turnpike สเปิร์ล



ตารางที่ 3: สายสวน Turnpike สเปิร์ล

หมายเลขรุ่น	5640	5641
ความยาวในการใช้งาน (X)	135 ซม.	150 ซม.
เส้นผ่าศูนย์กลางของลวดนำที่สามารถเข้าถึงได้	$\leq 0.36 \text{ มม.} / 0.014 \text{ นิ้ว}$	
ขนาดสายสวนนำที่สามารถเข้าถึงได้	$\geq 5\text{Fr}$ (เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน $\geq 1.42 \text{ มม.} / 0.056 \text{ นิ้ว}$)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนต้น	0.97 มม. / 0.038 นิ้ว (2.9F)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนปลาย	0.97 มม. / 0.038 นิ้ว (2.9F)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของปลายของส่วนปลาย	0.53 มม. / 0.021 นิ้ว (1.6F)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกสูงสุดที่อนุญาตได้	1.02 มม. / 0.040 นิ้ว (3.1F)	

รูปที่ 4: สายสวน Turnpike โกลด์



ตารางที่ 4: สายสวน Turnpike โกลด์

หมายเลขรุ่น	5621	5622
ความยาวในการใช้งาน (X)	135 ซม.	150 ซม.
เส้นผ่าศูนย์กลางของลวดนำที่สามารถเข้าถึงได้	$\leq 0.36 \text{ มม.} / 0.014 \text{ นิ้ว}$	
ขนาดสายสวนนำที่สามารถเข้าถึงได้	$\geq 5\text{Fr}$ (เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน $\geq 1.42 \text{ มม.} / 0.056 \text{ นิ้ว}$)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนต้น	0.97 มม. / 0.038 นิ้ว (2.9F)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของก้านส่วนปลาย	0.97 มม. / 0.038 นิ้ว (2.9F)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของปลายของส่วนปลาย	0.71 มม. / 0.028 นิ้ว (2.1F)	
เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกสูงสุดที่อนุญาตได้	1.07 มม. / 0.042 นิ้ว (3.2F)	

ข้อบ่งชี้

สายสวน Turnpike มีจำหน่ายเพื่อใช้ในการเข้าถึงส่วนที่แยกตัวของหลอดเลือดหัวใจและ/หรือหลอดเลือดส่วนปลาย สายสวนเหล่านี้ถูกใช้เพื่ออำนวยความสะดวกในการจัดตำแหน่งหรือแลกเปลี่ยนลวดนำ และเพื่อแยกนำส่งสารเพื่อการวินิจฉัยและสารเพื่อการรักษาแบบเลือกย่อย

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้สายสวน Turnpike สเปิร์ล และ Turnpike โกลด์ ในหลอดเลือดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางจริงเล็กกว่า 1 มม.

คำเตือน

สายสวน Turnpike ถูกจัดมาให้แบบปราศจากเชื้อสำหรับการใช้ครั้งเดียวเท่านั้น การใช้อุปกรณ์สำหรับการใช้ครั้งเดียวซ้ำทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อของผู้ป่วยหรือผู้ใช้อาจเกิดขึ้นได้ และอาจทำให้ความสามารถในการใช้งานอุปกรณ์ลดลง ซึ่งอาจนำไปสู่ความเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บของผู้ป่วย หากลวดนำที่นำเข้าไปมีขนาดอย่างเหมาะสมไม่มีการแลกเปลี่ยนลวดนำได้ อาจพยายามใช้วิธีการที่ช่วยการดึงลวดสายสวนภายในร่างกาย อาจทำให้มีการแตกของสายสวนและการบาดเจ็บของหลอดเลือดได้ ระบุและแก้ไขสาเหตุของการอุดตันหรือเปลี่ยนสายสวนเป็นอันยอม

ห้ามเคลื่อนย้ายอุปกรณ์นำหลอดเลือดไปใช้ซ้ำกัน ดอนออกหรือหมุนโดยต้นทางบนต้นทาง จนกว่าจะหาสาเหตุของระดับความต้านทานด้วยการดูภาพรังสีของ การเคลื่อนที่ของสายสวนหรือลวดนำต้นทางบนต้นทางอาจทำให้เกิดการแยกกันของปลายสายสวนหรือปลายลวดนำ ทำให้เกิดความเสียหายต่ออุปกรณ์อื่น ๆ หรือการบาดเจ็บต่อหลอดเลือด เคลื่อนย้ายสายสวน Turnpike ไปข้างหน้าหรือลวดนำที่อยู่ลึกลง อย่าใช้สายสวน Turnpike ขึ้นหรือใช้วิธีการดูภาพรังสีข้างหน้าของปลายของส่วนปลายของลวดนำ เนื่องจากอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บของหลอดเลือด

อย่าหมุนสายสวนด้วยกรรมวิธี 360° มากกว่าสอง (2) ครั้งติดต่อกันในแต่ละทิศทางหากปลายของส่วนปลายติดแน่นและไม่หมุนด้วยตนเอง เนื่องจากอาจทำให้เกิดการฉีกขาดของสายสวน ความเสียหายต่อสายสวนหรือการบาดเจ็บของหลอดเลือด หากใช้ Turnpike หรือ Turnpike LP ให้ดูสายสวนไปยังตำแหน่งที่คล้ายคลึงของสายสวน และใช้แรงดึงไปทางด้านหนึ่งเพื่อเอาปลายสายสวนออก หากใช้ Turnpike สเปิร์ล หรือ Turnpike โกลด์ ให้หมุนสายสวนในทิศทางทวนเข็มนาฬิกาด้วยแรงดึงไปทางด้านหนึ่งเพื่อเอาปลายสายสวนออก

ห้ามเคลื่อนย้ายสายสวน Turnpike สเปิร์ลหรือ Turnpike โกลด์ ไปข้างหน้าเข้าไปในหลอดเลือดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางจริงเล็กกว่า 1 มม. สายสวนอาจทำให้ตีตันและทำให้เกิดการบาดเจ็บของหลอดเลือดได้

ข้อควรระวัง

อย่าใช้สายสวน Turnpike หากบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหาย บรรจุภัณฑ์ที่ได้รับ ความเสียหายอาจทำให้เกิดการปรากฏเชื้อเชื้อไปหรือความเสียหายต่ออุปกรณ์

ตรวจสอบสายสวนก่อนใช้งาน อย่าใช้สายสวนที่ชำรุดเสียหาย ความเสียหายของหลอดเลือดและ/หรือการไม่สามารถเคลื่อนย้ายสายสวนไปข้างหน้าหรือถอนสายสวนออกอาจเกิดขึ้น

ควรฉีดล้างสายสวนด้วยน้ำเกลือที่ผสมยาฟิวจินปราศจากเชื้อก่อนการใช้งาน เพื่อให้มั่นใจว่าสายสวนปราศจากเชื้อต่าง ๆ ที่อาจถูกนำไปสู่ร่างกายที่ก่อให้เกิดสิ่งอุดตันได้

ควรใส่ใจในการไม่บีบคั้นสายสวน การทำให้ส่วนที่ผลิตแน่นกับปลายสายสวนอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อรูสอดและ/หรือทำให้เกิดความยากลำบากในขณะใช้แบบเปิดสาย

ใส่ลงในบรรจุภัณฑ์ระหว่างการเคลื่อนย้ายและเป็นไปในการเกิดการแตก การฉีกหรือการบิดโดยไม่ตั้งใจ

เมื่อสายสวนอยู่ในร่างกาย สายสวนควรถูกใช้ให้เคลื่อนไหวภายใต้การดูภาพรังสีของส่วนต้น อย่างพยายามเคลื่อนย้ายสายสวนโดยที่ไม่เสี่ยงต่อการขยับของก้านสายสวนซึ่งจะเป็นอันตราย เนื่องจากความเสียหายของสายสวนหรือการบาดเจ็บของหลอดเลือดอาจเกิดขึ้น

หากใช้สายสวน Turnpike สเปิร์ล หรือ Turnpike โกลด์ สายสวนอาจถูกหมุนในทิศทางทวนเข็มนาฬิกาเพื่ออำนวยความสะดวกในการเคลื่อนย้ายของหลอดเลือดและ/หรือการไม่สามารถถอนสายสวนออกอาจเกิดขึ้น

ตรวจสอบว่าตัวหมุนและอุปกรณ์ยึดติดทั้งหมดมั่นคง และสังเกตว่ารอยฉีกขาดปรากฏหลังจากถอดออกก่อนฉีดเพื่อว่าจะไม่มีการนำเอาเศษเข้าไปในสายสวนระหว่างการใช้งาน การไม่ปฏิบัติตามข้อปฏิบัติดังกล่าวอาจทำให้เกิดการติดเชื้อระบบหลอดเลือดได้

ผลที่ไม่พึงประสงค์

ผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เป็นไปได้ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการใช้สายสวน Turnpike รวมถึงแต่ไม่จำกัดดังต่อไปนี้:

- บวมที่ขา/การบิด
- การฉีกขาดของหลอดเลือด
- ความดันโลหิตสูง
- ความดันโลหิตต่ำ
- การติดเชื้อ
- การถอนของท่อกรีดเส้น
- ภาวะก้านเนื้อหัวใจตายเนื่องจากขาดเลือด
- การมีเลือดออกในเยื่อเมือกที่ช่อง
- ภาวะหัวใจเต้นเร็ว
- ภาวะหลอดเลือดตีตันเลือด
- การฉีกขาดของหลอดเลือด
- การทำให้หลอดเลือดเป็นรู
- การแตกของหลอดเลือด
- การทรุดตัวของหลอดเลือด

หัตถการทางคลินิก

ควรใช้สายสวน Turnpike โดยแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมในเรื่องหัตถการสำหรับสิ่งที่มีขนาดเล็กสำหรับอุปกรณ์เทคนิคและหัตถการที่อธิบายไว้ในใบแสดงวิธีการที่สามารถยอมรับได้ทางแพทย์ทั้งหมดหรือมีจำหน่ายเป็นสำเนาประสบการณ์และคู่มือที่ปิดผนึกในการรักษาผู้ป่วยที่จำเป็นใด ๆ ควรพิจารณาข้อปฏิบัติทั้งหมด รวมทั้ง อาการและอาการแสดงและผลการตอบสนองเพื่อการวินิจฉัยอื่น ๆ ของผู้ป่วยก่อนที่จะกำหนดแนวทางการรักษาที่จำเป็น

บรรจุภัณฑ์ประกอบด้วย:

- สายสวน 1 ชิ้น
- ขดลวดด้วยที่มีหัวสำหรับฉีดล้าง 1 ชิ้น

สิ่งอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องมีแต่ไม่ได้จัดให้มา ได้แก่

- สายสวนนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในที่ใหญ่พอที่จะทำให้อุปกรณ์ของสายสวน Turnpike ที่กำลังใช้งาน (ดูหัวข้อ **คุณสมบัติเฉพาะ**)
- นาฬิกาหุ้มเลือด (ชนิด Tuohy-Borst)
- ลวดนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง $\leq 0.36 \text{ มม.} / 0.014 \text{ นิ้ว}$
- กระบอกฉีดขนาด 10 มล. ที่ปราศจากเชื้อ (สำหรับฉีดล้างลวดนำด้วยและรูของสายสวน)
- น้ำเกลือที่ผสมยาฟิวจินปราศจากเชื้อ (สำหรับกรีดฉีดล้าง)

การเตรียมสำหรับการใช้งาน

1. ก่อนการใช้งาน ให้ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์ของสายสวนอย่างละเอียดเกี่ยวกับเรื่องความเสียหาย
2. นำขดลวดด้วยของสายสวนออกจากบรรจุภัณฑ์และย้ายลงในบริเวณที่ปราศจากเชื้อโดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ
3. ต่อกะบอกฉีดขนาด 10 มล. ซึ่งมีน้ำเกลือผสมยาฟิวจินปราศจากเชื้อเข้ากับช่องทางข้างลวดนำที่มีหัวฉีดของสายสวน และฉีดล้างให้ทั่ว
4. ต่อกะบอกฉีดขนาด 10 มล. ซึ่งมีน้ำเกลือผสมยาฟิวจินปราศจากเชื้อเพื่อฉีดล้างหัวของขดลวดด้วย และฉีดล้างขดลวดทั้งหมด
5. นำสายสวนออกจากขดลวดด้วยและเพื่อตรวจสอบรูหรือการแตก

วิธีการการขยาย

ขยายสายสวน Turnpike ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้:

1. ทำให้ลวดนำที่จัดวางไว้ก่อนหน้ามีขนาด ใส่ปลายด้านล่างของสายสวน Turnpike ลงในปลายส่วนต้นของลวดนำและเคลื่อนไปข้างหน้าผ่านส่วนหัวที่ผลิต
2. เคลื่อนสายสวน Turnpike ไปข้างหน้าอย่างระมัดระวังผ่านระบบหลอดเลือดภายใต้การดูภาพรังสีของหลอดเลือดแรงต้นแบบและเคลื่อนไปข้างหน้าไปในหลอดเลือด ให้หมุนสายสวนตามเข็มนาฬิกาหรือทวนเข็มนาฬิกาในขณะที่ย่อย ๆ ดึงสายสวนไปข้างหน้า หากใช้สายสวน Turnpike สเปิร์ล หรือ Turnpike โกลด์ ให้หมุนสายสวนตามเข็มนาฬิกาเท่านั้นในการเคลื่อนไปข้างหน้า
3. **คำเตือน: อย่าหมุนสายสวนด้วยกรรมวิธี 360° มากกว่าสอง (2) ครั้งติดต่อกันในแต่ละทิศทางหากปลายของส่วนปลายไม่หมุนและไม่เคลื่อนไปข้างหน้าด้วยตนเอง เนื่องจากอาจทำให้เกิดการแยกของสายสวน ความเสียหายต่อสายสวนหรือการบาดเจ็บของหลอดเลือดได้**
4. หลังจากที่มีการยืนยันทางการดูภาพรังสีของส่วนปลายของสายสวน Turnpike ดูว่าตำแหน่งในตำแหน่งของหลอดเลือดที่ต้องการ หากประสงค์ที่จะแลกเปลี่ยนลวดนำ ให้อยู่ ๆ นำลวดนำออกมาซ้ำ ๆ และใส่ลวดนำใหม่ลงในช่องทางข้างลวดนำที่มีหัวฉีด เคลื่อนลวดนำไปข้างหน้าจนกระทั่งสายสวนออกจากสายสวนสายสวน ภายใต้การดูภาพรังสีของส่วนต้น ตำแหน่งที่ให้ผลแล้วควรถูกเคลื่อนไปข้างหน้าอย่างเพียงพอในระบบหลอดเลือดส่วนปลาย
4. หลังจากที่มีการยืนยันทางการดูภาพรังสีของส่วนปลายของสายสวน Turnpike ดูว่าตำแหน่งในตำแหน่งของหลอดเลือดที่ต้องการ หากประสงค์ที่จะมีการถอนของส่วนปลายสำหรับการวินิจฉัยหรือสำหรับการรักษาที่เป็นระเบียบให้อยู่ ให้อยู่ ๆ นำลวดนำออกมาซ้ำ ๆ
5. สร้างการเชื่อมต่อในระหว่างของส่วนหัวของลวดนำที่ปราศจากอากาศระหว่างของสายสวนและกระบอกฉีด ดูจุดบัดกรีและสังเกตการบอกสัญญาณก่อนการถอดออกใด ๆ ออกก่อนที่จะฉีดเข้าสายสวน
6. ใส่สารสำหรับการวินิจฉัยหรือสำหรับการรักษาด้วยมือโดยใช้กระบอกฉีด
7. ศรีลวดนำโดยใช้เทคนิคมาตรฐานในการเคลื่อนย้ายสายสวนและถอนสายสวน Turnpike อย่างระมัดระวัง หากพบแรงต้านขณะนำสายสวน Turnpike ออก ให้หมุนสายสวนตามเข็มนาฬิกาหรือทวนเข็มนาฬิกาในขณะที่ย่อย ๆ ดึงสายสวนเพื่อนำออกมา หากใช้สายสวน Turnpike สเปิร์ล หรือ Turnpike โกลด์ ให้หมุนสายสวนในทิศทางทวนเข็มนาฬิกาเท่านั้นในการนำออกมา
8. ที่สายสวนโดยปฏิบัติตามวิธีการมาตรฐานของโรงพยาบาล

การเก็บรักษาและการจัดการ

ไม่มีสารในการเก็บรักษาหรือการทำความสะอาดที่จำเป็น

การรับประกันแบบจำกัดเงินใจ

Teleflex Medical LLC รับรองว่าสายสวน Turnpike ปราศจากข้อบกพร่องในลักษณะการทำงานของพจนานและวัสดุ ก่อนวันที่หมดอายุที่ระบุไว้ ความรับผิดชอบในการรับประกันนี้ถูกจำกัดต่อการใช้จ่ายเงินหรือการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ ๆ ที่ Teleflex Medical LLC พบว่ามีข้อบกพร่องในลักษณะการทำงานของพจนานหรือวัสดุ Teleflex Medical LLC จะต้องไม่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเนื่องจากการผลิตสัญญา คำเสียหายจากรายการคำเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สายสวน Turnpike ความเสียหายของผลิตภัณฑ์จากการใช้ไม่ทางที่ดี การเปลี่ยนแปลง การเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้องหรือการจัดการที่ไม่ถูกต้องจะทำการรับประกันแบบจำกัดเงินใจนี้เป็นอิสระ

ไม่มีพนักงาน ตัวแทนหรือผู้จัดจำหน่ายของ Teleflex Medical LLC มีอำนาจในการเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเพิ่มเติมการรับประกันผลิตภัณฑ์ในขั้นต้นได้ตามที่ การเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ ที่อ้างจะต้องไม่สามารถใช้ได้กับ Teleflex Medical LLC

การรับประกันนี้แทนที่การรับประกันอื่น ๆ ทั้งหมดอย่างชัดเจน ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยาย รวมทั้ง การรับประกันสภาพการรับประกันแบบจำกัดเงินใจที่ความเหมาะสมสำหรับการรับประกันประเภทเฉพาะหรือความรับผิดชอบของ TELEFLEX MEDICAL LLC

สิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า

อาจได้รับการคุ้มครองภายใต้สิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาหรือสิทธิบัตรระหว่างประเทศที่จดทะเบียนในยุโรป: www.teleflex.com/patents-intl
Turnpike เป็นเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนของ Teleflex Innovations S.r.l., หรือ Teleflex Medical LLC ซึ่งแต่ละบริษัทต่างเป็นส่วนหนึ่งของ Teleflex Incorporated
คู่มือฉบับพิมพ์ของผลิตภัณฑ์ในหน้า 37
คู่มือฉบับพิมพ์ของเนื้อหาในหน้า 40

International Symbols Glossary

	GCID	GWOD	MARKER		
International Symbols Glossary	Guide catheter inner diameter	Guidewire outer diameter	Radiopaque marker	Caution	Consult instructions for use
Glosář mezinárodních symbolů	Vnitřní průměr vodícího katetru	Vnější průměr vodícího drátu	Rentgenkontrastní značka	Upozornění	Říďte se návodem k použití
International symbolforklaring	Kateterleders indvendige diameter	Guidewires udvendige diameter	Røntgenfast markørpen	Forsigtig	Se brugsanvisningen
Verklaring van internationale symbolen	Binnendiameter geleidekatheter	Buitendiameter voerdraad	Radiopake marker	Let op	Gebruiksaanwijzing raadplegen
Rahvusvaheline sümbolite sõnastik	Juhtkateetri siseläbimõõt	Juhtetraadi välisläbimõõt	Röntgenkontrastne marker	Ettevaatust	Lugege kasutusjuhendit
Kansainvälisten merkien sanasto	Ohjainkatetrin sisäläpimitta	Ohjainvaijerin ulkoläpimitta	Röntgenpositiivinen merkitsinkynä	Huomio	Katso käyttöohjeita
Glossaire des symboles internationaux	Diamètre interne du cathéter-guide	Diamètre externe du guide	Repère radio-opaque	Mise en garde	Consulter le mode d'emploi
Glossar der internationalen Symbole	Innendurchmesser des Führungskatheters	Außendurchmesser des Führungsdrahts	Röntgendichte Markierung	Vorsicht	Gebrauchsanweisung beachten
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος	Ακτινοσκοπικός δείκτης	Προσοχή	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Vezetőkatéter belső átmérője	Vezetődórtól külső átmérője	Sugárfogó marker	Figyelem	Nézze meg a használati utasítást
Glossario internazionale dei simboli	Diametro interno del catetere guida	Diametro esterno del filo guida	Marker radiopaco	Attenzione	Consultare le istruzioni per l'uso
Starptautisko simbolu vārdnīca	Vadītājkatetra iekšējais diametrs	Vadītājstīgas ārējais diametrs	Rentgenstarojuma necaurīdīgs marķieris	Uzmanību!	Skatīt lietošanas pamācību
Tarptautinių simbolių žodynas	Kreipiamoji kateterio vidinis skersmuo	Kreipiamosios vielos išorinis skersmuo	Rentgenkontrastinis žymiklis	Perspėjimas	Žr. naudojimo instrukciją
Internasjonal symbolforklaring	Indre diameter på ledekateter	Ytre diameter på ledevaier	Røntgentett markør	Forsiktig	Se bruksanvisningen
Słowniczek symboli międzynarodowych	Średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego	Średnica zewnętrzna przewodnika	Znacznik radiocieniujący	Przeostroga	Sprawdzić w instrukcji użycia
Glossário de símbolos internacionais	Diâmetro interno do cateter-guia	Diâmetro externo do fio-guia	Marcador radiopaco	Cuidado	Consultar as instruções de utilização
Glosario de símbolos internacionales	Diámetro interior del catéter guía	Diámetro exterior de la guía	Marcador radiopaco	Aviso	Consulte las instrucciones de uso
Ordlista internationella symboler	Ledarkateters innerdiameter	Ledarens ytterdiameter	Röntgentät markering	Var försiktig	Se bruksanvisningen
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Kılavuz kateter iç çapı	Kılavuz tel dış çapı	Radyoopak işaretleyici	Dikkat	Kullanma talimatına bakınız
Slovník medzinárodných symbolov	Vnútrotný priemer vodiaceho katétra	Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	RTG-kontrastný marker	Upozornenie	Pozrite si návod na použitie
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Đường kính trong của ống thông dẫn hướng	Đường kính ngoài của dây dẫn hướng	Đánh dấu chẩn phóng xạ	Thận trọng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
Kazalo međunarodnih simbola	Unutarnji promjer vodećeg katetera	Vanjski promjer vodilice	Rendgenski vidljiv marker	Poziv na oprez	Pročitajte upute za uporabu
Rečnik međunarodnih simbola	Unutrašnji prečnik vodećeg katetera	Spoljašnji prečnik žice vodiča	Rendgen-nepropusni marker	Oprez	Pogledajte uputstvo za upotrebu
Glosar de simboluri internaționale	Diametrul interior al cateterului de ghidaj	Diametrul exterior al firului de ghidaj	Marker radioopac	Atenție	Consultați instrucțiunile de utilizare
Глоссарий международных символов	Внутренний диаметр проводникового катетера	Внешний диаметр проводника	Рентгеноконтрастная метка	Предостережение	Смотрите инструкцию по применению
Словник міжнародних символів з позначенням	Внутрішній діаметр напівпроводника катетера	Зовнішній діаметр напівпроводника	Рентгеноконтрастна мітка	Увага!	Зверніться до інструкції з застосування
ອາລິຍານສັນຍາສັນຍາສັນຍາສັນຍາ	ເສັ້ນກຳລັງສູງກາງກາງໃນຂອບເຂດສາວະນັນ	ເສັ້ນກຳລັງສູງກາງກາງຂອບເຂດສາວະນັນ	ເສັ້ນກຳລັງສູງກາງກາງ	ຄຳເຕືອນ	ສຶກສາຄຳແນະນຳໃນການໃຊ້ງານ

	Rx only		STERILE EO	
International Symbols Glossary	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner	Do not re-use	Sterilized using ethylene oxide	Non-pyrogenic
Glosář mezinárodních symbolů	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře	Nepoužívejte opakovaně	Sterilizováno ethylenoxidem	Apyrogenní
International symbolforklaring	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af, eller efter anvisning af, en autoriseret læge	Må ikke genanvendes	Steriliseret med ethylenoxid	Ikke-pyrogen
Verklaring van internationale symbolen	Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg	Niet opnieuw gebruiken	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet-pyrogeen
Rahvusvaheline sümbolite sõnastik	Ettevaatus! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel	Mitte korduvalt kasutada	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Mittepürogeenne
Kansainvälisten merkien sanasto	Huomio: Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon lääkäri tai tämän määräyksestä	Ei saa käyttää uudelleen	Steriloitu eteenioksidilla	Ei-pyrogeeninen
Glossaire des symboles internationaux	Mise en garde : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un professionnel de santé autorisé à exercer ou sur ordonnance médicale	Ne pas réutiliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Apyrogène
Glossar der internationalen Symbole	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Nicht wiederverwenden	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht pyrogen
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο από ή κάτω από την εντολή της αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Μη πυρογόνο
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy annak rendelvényére értékesíthető	Ne használja újra	Etilén-oxidál sterilizált	Nem pirogén
Glossario internazionale dei simboli	Attenzione – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente agli operatori sanitari o su prescrizione medica	Non riutilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Apirogeno
Starptautisko simbolu vārdnīca	Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam veselības aprūpes speciālistam vai pēc viņa pasūtījuma.	Nelietot atkārtoti	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu	Nepiroģēns
Tarptautinių simbolių žodynas	Perspėjimas: Pagal federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik licenciją turinčiam sveikatos priežiūros specialistui paskyrus arba užsakius.	Nenaudoti pakartotinai	Steriliuzuota etileno oksidu	Nepirogeniška
Internasjonal symbolforklaring	Forsiktig: Føderal lov begrenser denne anordningen til salg av eller etter ordre fra en lege med lisens.	Kun til engangsbruk	Sterilisert med etylenoksid	Ikke-pyrogen
Słowniczek symboli międzynarodowych	Przestroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionego pracownika ochrony zdrowia lub na jego zlecenie	Nie używać ponownie	Steryliżowano tlenkiem etylenu	Produkt niepirogenny
Glossário de símbolos internacionais	Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde credenciado	Não reutilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Apirogénico
Glosario de símbolos internacionales	Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa	No reutilizar	Esterilizado con óxido de etileno	Apirógeno
Ordlista internationella symboler	Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.	Får ej återanvändas	Steriliserad med etylenoxid	Ikke-pyrogen
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Dikkat: Federal kanunlar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmeti sağlayıcısı tarafından veya sağlık hizmeti sağlayıcısının emriyle yapılacak şekilde kısıtlar	Tekrar kullanmayın	Etilen oksitle sterilize edilmiştir	Pirojenik değildir
Slovník mezinárodných symbolov	Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky len na licencovaného zdravotníckeho pracovníka alebo na jeho objednávku	Nepoužívejte opakovane	Sterilizované etylénoxidom	Nepyrogénne
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Thận trọng: Luật pháp Liên bang giới hạn thiết bị này được bán bởi hoặc theo đơn của bác sĩ y khoa được cấp phép.	Không được sử dụng lại	Tiệt trùng bằng ethylene oxit	Không gây sốt
Kazalo međunarodnih simbola	Poziv na oprez: prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili osoba po njegovom nalogu.	Nemojte ponovno upotrebljavati	Sterilizirano etilen-oksidom	Apirogeno
Rečnik međunarodnih simbola	Opres: Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je na licencirane zdravstvene radnike ili prema njihovom nalogu	Nemojte ponovo koristiti	Sterilisano etilen-oksidom	Apirogeno
Glosar de simboluri internaționale	Atenție: Legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv la vânzarea doar de către sau la recomandarea unui profesionist autorizat din domeniul sănătății	A nu se reutiliza	Sterilizat utilizând oxid de etilenă	Apirogen
Глоссарий международных символов	Предостережение: Согласно федеральному законодательству, данное устройство подлежит продаже только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника	Повторно не использовать	Стерилизован этиленоксидом	Апирогенно
Словник міжнародних символів	Увага: Федеральний закон США обмежує продаж цього пристрою. Дозволено лише ліцензованим лікарям або за їхнім замовленням/приписом.	Не використовувати повторно	Стерилізовано етиленоксидом	Апірогенний
อธิบายศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	คำเตือน: กฎหมายของรัฐบาลกลางจำกัดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้โดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตหรือตามคำสั่งของบุคลากรดังกล่าว	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ	ทำไม่ปราศจากเชื้อโดยใช้ออกซิเจนเอทิลีน	ไม่ทำให้เกิดไข้

		LOT	REF		
International Symbols Glossary	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Batch code	Catalogue number	Use-by date	Manufacturer
Glosář mezinárodních symbolů	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno, a řiďte se návodem k použití	Kód šarže	Číslo v katalogu	Datum použitelnosti	Výrobce
International symbolforklaring	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Batchkode	Katalognummer	Anvendes inden	Fabrikant
Verklaring van internasjonale symbolen	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd en gebruiksaanwijzing raadplegen	Batchcode	Catalogusnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant
Rahvusvaheline sümbolite sõnastik	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada. Lugege kasutusjuhendit	Partii kood	Katalooginumber	Kõiblik kuni	Tootja
Kansainvälisten merkkien sanasto	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeita	Eräkoodi	Luettelonumero	Käytettävä viimeistään päivämäärä	Valmistaja
Glossaire des symboles internationaux	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Code de lot	Référence	Utiliser jusqu'au	Fabricant
Glossar der internationalen Symbole	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten.	Chargencode	Katalog-Nummer	Haltbarkeitsdatum	Hersteller
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Κωδικός παρτίδας	Αριθμός καταλόγου	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Tilos használni, ha a csomagolás sérült; nézze meg a használati utasítást	Tételkód	Katalógusszám	Felhasználható a következő időpontig	Gyártó
Glossario internazionale dei simboli	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Codice lotto	Numero di catalogo	Data di scadenza	Fabbricante
Starptautisko simbolu vārdnīca	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību	Partijas kods	Kataloga numurs	„Izlietot līdz” datums	Ražotājs
Tarptautinių simbolių žodynas	Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista ir žiūrėti naudojimo instrukcijos	Partijos kodas	Katalogo numeris	Tinkamumo naudoti data	Gamintojas
Internasjonal symbolforklaring	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen	Partikode	Katalognummer	Brukes innen	Produsent
Slownik symboli międzynarodowych	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji użycia	Kod partii	Numer katalogowy	Data przydatności	Producent
Glossário de símbolos internacionais	Não utilizar se a embalagem estiver danificada; consultar as instruções de utilização.	Código de lote	Número de catálogo	Prazo de validade	Fabricante
Glosario de símbolos internacionales	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Código de lote	Número de catálogo	Fecha de caducidad	Fabricante
Ordlista internationella symboler	Får inte användas om förpackningen har skadats och se bruksanvisningen	Batchkod	Katalognummer	Används före datum	Tillverkare
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Paket hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatına bakınız	Parti kodu	Katalog numarası	Son kullanma tarihi	Üretici
Slovník medzinárodných symbolov	Nepoužívať, ak je obal poškodený a pozrite si návod na použitie	Kód šarže	Katalógové číslo	Použite do dátumu	Výrobca
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng	Số lô	Số danh mục	Hạn sử dụng	Nhà sản xuất
Kazalo međunarodnih simbola	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitatje upute za uporabu	Oznaka serije	Kataloški broj	Upotrijebiti do	Proizvođač
Rečnik međunarodnih simbola	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Šifra serije	Kataloški broj	Rok upotrebe	Proizvođač
Glosar de simboluri internaționale	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Cod de lot	Număr de catalog	A se utiliza până la data de	Producător
Глоссарий международных символов	Не использовать, если упаковка повреждена, смотрите инструкцию по применению	Код партии	Номер по каталогу	Срок годности	Изготовитель
Словник міжнародних символічних позначень	Заборонено користуватись, якщо упаковку пошкоджено! Зверніться до інструкції з застосування	Код серії/партії	Номер за каталогом	Дата закінчення строку придатності	Виробник
உலகளாவிய சின்னங்களின் பட்டியல்	பேர்ப்பாக்கப்பட்ட பாகைகளைப் பயன்படுத்தக்கூடாது. பயன்பாட்டுக்குரிய வழிகாட்டலைப் படிக்கவும்.	பகுதி குறியீடு	பட்டியல் எண்ணம்	பயன்பாட்டுத் திகதி	உற்பத்தியாளர்

Content Glossary

			
Content Glossary	Turnpike catheter (<i>standard</i>), Turnpike LP catheter	Turnpike Gold catheter	Turnpike Spiral catheter
Slovník pojmů	Katétr Turnpike (<i>standardní</i>), Katétr Turnpike LP	Zlatý katétr Turnpike	Spirální katétr Turnpike
Indholdsordlisten	Turnpike-kateter (<i>standard</i>), Turnpike LP-kateter	Turnpike-guldkateter	Turnpike-spiralkateter
Opgave van de inhoud	Turnpike-katheter (<i>standaard</i>), Turnpike LP-katheter	Turnpike gouden katheter	Turnpike-spiraalkatheter
Tekstisisesed terminid	Turnpike'i kateeter (<i>standardne</i>), Turnpike'i LP kateeter	Turnpike kuldne kateeter	Turnpike spiraaliga kateeter
Sisällön sanasto	Turnpike-katetri (<i>vakiomalli</i>), Turnpike LP -katetri	Kultapinnoitteella varustettu Turnpike-katetri	Spiraalimainen Turnpike-katetri
Glossaire du contenu	Cathéter Turnpike (<i>standard</i>), Cathéter Turnpike LP	Cathéter Turnpike Gold	Cathéter Turnpike Spiral
Inhaltsglossar	Turnpike Katheter (<i>Standard</i>), Turnpike LP Katheter	Turnpike Gold-Katheter	Turnpike Spiralkatheter
Γλωσσάριο περιεχόμενων ειδών	Καθετήρας Turnpike (<i>τυπικός</i>), Καθετήρας Turnpike LP	Χρυσός καθετήρας Turnpike	Σπειροειδής καθετήρας Turnpike
Tartalmazott elemek jegyzéke	Turnpike katéter (<i>standard</i>), Turnpike LP katéter	Turnpike aranykatéter	Turnpike spirálkatéter
Glossario del contenuto	Catetere Turnpike (<i>standard</i>), Catetere Turnpike LP	Catetere Turnpike Gold	Catetere Turnpike Spiral
Satura glosārijs	Turnpike katetrs (<i>standarta</i>), Turnpike LP katetrs	Turnpike Gold katetrs	Turnpike Spiral katetrs
Turinio žodynėlis	„Turnpike“ kateteris (<i>standartinis</i>), „Turnpike“ LP kateteris	„Turnpike Gold“ kateteris	„Turnpike Spiral“ kateteris
Innholdsordliste	Turnpike-kateter (<i>standard</i>), Turnpike LP-kateter	Turnpike Gold-kateter	Turnpike-Spiral-kateter
Słownik zawartości	Cewnik Turnpike (<i>standardowy</i>), Cewnik Turnpike LP	Cewnik Turnpike Gold	Cewnik Turnpike Spiral
Glossário do conteúdo	Cateter Turnpike (<i>padrão</i>), Cateter Turnpike LP	Cateter Turnpike em ouro	Cateter Turnpike em espiral
Glosario de contenidos	Catéter Turnpike (<i>estándar</i>), Catéter Turnpike LP	Catéter de oro Turnpike	Catéter en espiral Turnpike
Ordlista	Turnpike-kateter (<i>standard</i>), Turnpike LP-kateter	Turnpike guldkateter	Turnpike spiralkateter
İçerik Sözlüğü	Turnpike kateter (<i>standart</i>), Turnpike LP kateter	Turnpike Altın Kaplamalı Kateter	Turnpike Spiral Kateter
Slovník obsahu	Katéter Turnpike (<i>štandardný</i>), katéter Turnpike LP	Zlatý katéter Turnpike	Špirálový katéter Turnpike
Bảng thuật ngữ nội dung	Ống thông Turnpike (<i>tiêu chuẩn</i>), ống thông Turnpike LP	Ống thông Turnpike Gold	Ống thông Turnpike Spiral
Kazalo sadržaja	Kateter Turnpike (<i>standardni</i>), kateter Turnpike LP	Kateter Turnpike Gold	Kateter Turnpike Spiral
Rečnik sadržaja	Kateter Turnpike (<i>standardni</i>), kateter Turnpike LP	Zlatni kateter Turnpike	Spiralni kateter Turnpike
Glosar de termeni	Cateterul Turnpike (<i>standard</i>), cateterul Turnpike LP	Cateterul Turnpike placat cu aur	Cateterul Turnpike spiralat
Глоссарий содержания	Катетер Turnpike (<i>стандартный</i>), катетер Turnpike LP	Золотой катетер Turnpike	Спиральный катетер Turnpike
Словник термінів	Катетер Turnpike (<i>стандартний</i>), катетер Turnpike LP	Золотий катетер Turnpike	Спиральний катетер Turnpike
ອີຣານທິພົນສອນເນື້ອກາ	ສາຍສວນ Turnpike (<i>ມາດຕະຖານ</i>), ສາຍສວນ Turnpike LP	ສາຍສວນ Turnpike ໂລກຳ	ສາຍສວນ Turnpike ສຳເປັກ