

Guideline[®]

V3 catheter

English/Instructions for Use.....	1
Česky/Návod k použití.....	2
Dansk/Brugsanvisning.....	3
Nederlands/Gebruiksaanwijzing.....	3
Eesti/Kasutusjuhised.....	4
Suomi/Käyttöohjeet.....	5
Français/Mode d'emploi.....	6
Deutsch/Gebrauchsanweisung.....	7
Ελληνικά/Οδηγίες χρήσης.....	8
Magyar/Használati utasítás.....	9
Italiano/Istruzioni per l'uso.....	10
Latviski/Lietošanas instrukcija.....	11
Lietuvių/Naudojimo instrukcijos.....	12
Norsk/Bruksanvisning.....	12
Polski/Instrukcja obsługi.....	13
Português/Instruções de utilização.....	14
Русский/Инструкция по применению.....	15
Español/Instrucciones de uso.....	16
Svenska/Bruksanvisning.....	17
Türkçe/Kullanım Talimatları.....	18
Slovenčina/Návod na použitie.....	19
Tiếng Việt/Hướng dẫn sử dụng.....	20
Hrvatski/Upute za uporabu.....	21
Srpski/Uputstvo za upotrebu.....	21
Română/Instrucțiuni de utilizare.....	22
Українська/Інструкції для застосування.....	23
ภาษาไทย/คำแนะนำสำหรับการใช้งาน.....	24

GuideLiner[®] V3 catheter

Instructions For Use

USA CAUTION

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

DEVICE DESCRIPTION

The GuideLiner catheter is a single lumen rapid exchange catheter offered in sizes compatible with 5F, 6F, 7F, and 8F guide catheters and may be placed over a standard length guidewire. The larger sizes of GuideLiner catheters are intended to be used within the proximal portions of the coronary vasculature to provide support and/or facilitate use of multiple interventional devices. The 150cm device has a 125cm stainless steel shaft section covered on the distal 17cm with a semi-circular polymer. The steel shaft is followed distally by a 25cm lumen section wiped with silicone.

The GuideLiner catheter has two platinum-iridium marker bands, which enable visibility while using standard fluoroscopic methods. The distal marker band is located on the distal tip. The proximal marker band is located near the collar. The device has two positioning marks located at 95cm (single mark) and 105cm (double mark) from the distal tip.

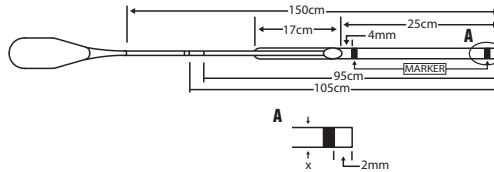
The GuideLiner catheter is delivered through a guide catheter resulting in an inner diameter that is approximately 1 French smaller than the guide catheter. The GuideLiner catheter has a proximal tab which indicates guide catheter compatibility and the resulting GuideLiner catheter inner diameter.

The GuideLiner catheter has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

SPECIFICATIONS

Model	Compatible Guide Catheter	GuideLiner Minimum I.D.	GuideLiner Tip O.D. (X)
5569 5F	≥ 5F (≥ 0.056" / 1.42mm I.D.)	0.046" (1.17mm)	0.053" (1.35mm)
5570 5.5F	≥ 6F (≥ 0.066" / 1.68mm I.D.)	0.051" (1.30mm)	0.063" (1.60mm)
5571 6F	≥ 6F (≥ 0.070" / 1.78mm I.D.)	0.056" (1.42mm)	0.067" (1.70mm)
5572 7F	≥ 7F (≥ 0.078" / 1.98mm I.D.)	0.062" (1.57mm)	0.075" (1.90mm)
5573 8F	≥ 8F (≥ 0.088" / 2.24mm I.D.)	0.071" (1.80mm)	0.085" (2.16mm)



INDICATIONS

GuideLiner catheters are intended to be used in conjunction with guide catheters to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature, and to facilitate placement of interventional devices.

CONTRAINDICATIONS

The GuideLiner catheters are contraindicated in vessels less than 2.5mm in diameter and in vessels in the neurovasculature or the venous system.

WARNINGS

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

Never advance the GuideLiner catheter into a vessel without a leading guidewire as vessel damage may result.

Never advance the GuideLiner catheter into a vessel with an effective diameter less than 2.5mm. Vessel injury and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the GuideLiner catheter, withdraw the catheter until the pressure returns to normal.

Due to the size and non-tapered tip of the GuideLiner catheter, extreme care must be taken to avoid vessel occlusion and damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.

Never advance or withdraw 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, damage to the catheter, or vessel damage.

PRECAUTIONS

Do not use the GuideLiner catheter if the packaging has been damaged. A damaged package could result in a breach of sterility or device damage.

Inspect the GuideLiner catheter prior to use for any bends or kinks. 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 prevent clot formation and to ensure the catheter is free from debris which could be introduced into the body resulting in an embolism and/or occlusion.

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

Exercise care in handling of the catheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage, bending or kinking. Do not apply torque to the catheter during delivery, as catheter damage may result.

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.

Never advance the GuideLiner catheter more than 10cm beyond the tip of the guide catheter as the GuideLiner catheter may become lodged in the guide catheter making it difficult to remove.

Do not withdraw an undeployed stent back into the GuideLiner catheter when the catheter is in the body, as it may result in dislodging the stent. Instead, simultaneously pull both the GuideLiner catheter and undeployed stent back into the guide and remove together.

ADVERSE EFFECTS

Potential adverse effects that may be associated with the GuideLiner catheter include, but are not limited to, the following:

- Cardiac arrest
- Embolism
- Infection
- Myocardial infarction
- Slow-flow/Occlusion
- Stent dislodgement
- Thrombosis
- Vessel dissection
- Vessel perforation

CLINICAL PROCEDURE

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

PACKAGE CONTAINS:

1x Catheter

OTHER ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

- Guide catheter with an inner diameter large enough to accommodate the specific model of GuideLiner catheter in use
- Y-adaptor with hemostasis valve (Tuohy-Borst type)
- Guidewire with diameter ≤ 0.014" / 0.36mm
- Sterile syringe (for flushing)
- Sterile heparinized saline (for flushing)

PREPARATIONS FOR USE

1. Prior to use, carefully inspect the GuideLiner packaging and components for damage.
2. Using sterile technique, transfer the dispenser coil with the GuideLiner catheter into the sterile field.
3. Remove the GuideLiner catheter from the dispenser coil and thoroughly flush the lumen of the GuideLiner catheter from the distal tip with sterile, heparinized saline solution.

DEPLOYMENT PROCEDURE

Deploy the GuideLiner catheter according to the following steps:

1. Secure the previously inserted guidewire and backload the distal tip of the GuideLiner catheter onto the guidewire and advance until the catheter is just proximal to the hemostasis valve.
2. Open the hemostasis valve and advance the GuideLiner catheter through the hemostasis valve and into the guide catheter.
3. Under fluoroscopy, advance the GuideLiner catheter beyond the distal tip of the guide catheter and into the desired location within the vessel.

WARNING: Never advance the GuideLiner catheter into a vessel with an effective diameter less than 2.5mm. Vessel injury, ischemia, and/or occlusion may result. If pressure in a vessel dampens after inserting the GuideLiner catheter, withdraw the catheter until the pressure returns to normal.

WARNING: Due to the size and non-tapered tip of the GuideLiner catheter, extreme care must be taken to avoid vessel occlusion and damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.

Teleflex[®]



Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis, MN 55369 USA
Phone: (866) 246-6990
Fax: (866) 804-9881

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland



- Using fluoroscopy, confirm the desired position of the GuideLiner catheter in the vessel.
- If performing an interventional procedure, backload the interventional device over the existing guidewire and advance the device through the guide catheter and GuideLiner catheter into the desired vascular space.
NOTE: If a second wire is used during the intervention and encounters resistance within the guide catheter, pull the wire back several centimeters and slowly readvance.
- Tighten the Y-adaptor hemostasis valve securely on the proximal shaft of the GuideLiner catheter to prevent back-bleeding.
- Perform the catheterization procedure. After completing the procedure, remove the GuideLiner catheter prior to removing the guide catheter from the vessel.
- Dispose of the GuideLiner catheter following standard hospital procedures.

STORAGE & HANDLING

No special storage or handling conditions.

LIMITED WARRANTY

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

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

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

PATENTS AND TRADEMARKS

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

See: www.teleflex.com/patents-intv

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

See the International Symbols Glossary on page 27.

See the Content Glossary on page 28.

Katétr GuideLiner® V3

Návod k použití

UPOZORNĚNÍ PRO USA

Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze na objednávky učiněné na předpis lékaře.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Katétr GuideLiner je katétr pro rychlou výměnu s jedním lumenem, dodávaný ve velikostech kompatibilních s vodicími katétrami 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr a 8 Fr, který může být nasunut na vodicí drát standardní délky. Katétr GuideLiner větší velikosti jsou určeny k použití v proximálních oddělech koronárních cév a mají poskytovat podporu a usnadnit použití několika intervenčních zařízení. Zařízení o délce 150 cm má část těla z nerezové oceli o délce 125 cm potaženou na distálních 17 cm polokruhový polymerem. Na ocelovou část těla navazuje distálně část lumina o délce 25 cm potažená silikonem.

Na katétr GuideLiner jsou dvě značky z platiny-iridia, které při standardních skiaskopických metodách umožňují viditelnost. Distální značka je umístěna na distálním hrotu. Proximální značka je umístěna blízko kroužku. Na zařízení jsou také dvě značky pro určení polohy umístěné 95 cm (jednoduchá značka) a 105 cm (dvojitá značka) od distálního hrotu.

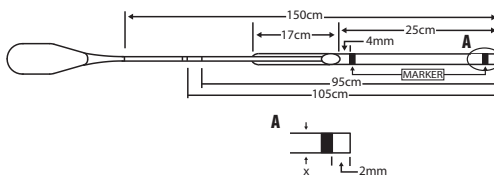
Katétr GuideLiner se zavádí vodicím katétre, což znamená, že vnitřní průměr je přibližně o 1 French menší, než vodicí katétr. Na katétr GuideLiner je proximální štítek, na kterém je vyznačena kompatibilita s vodicím katétre a výsledný vnitřní průměr katétru GuideLiner.

Katétr GuideLiner je sterilizován ethylenoxidem.



SPECIFIKACE

Model	Kompatibilní zaváděcí katétr	Minimální vnitřní průměr katétru GuideLiner	Vnější průměr hrotu katétru GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 Fr (vnitřní průměr ≥ 0,056" / 1,42 mm)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6 Fr (vnitřní průměr ≥ 0,066" / 1,68 mm)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6 Fr (vnitřní průměr ≥ 0,070" / 1,78 mm)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7 Fr (vnitřní průměr ≥ 0,078" / 1,98 mm)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8 Fr (vnitřní průměr ≥ 0,088" / 2,24 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



INDIKACE

Katétr GuideLiner jsou určeny k použití společně s vodicími katétrami při přístupu do definovaných oblastí koronárních nebo periferních cév a k usnadnění umístění intervenčních zařízení.

KONTRAINDIKACE

Použití katétru GuideLiner je kontraindikováno v cévách o průměru menším než 2,5 mm, v cévách neurovaskulatury a v žilním systému.

VAROVÁNÍ

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

Katétr GuideLiner nikdy nezavádějte do cévy bez vedoucího vodicího drátu, protože by mohlo dojít k poškození cévy.

Katétr GuideLiner nikdy nezavádějte do cévy s efektivním průměrem menším než 2,5 mm. Mohlo by dojít k poranění nebo okluzi cévy. Pokud se po zavedení katétru GuideLiner v cévě sníží tlak, vytáhněte katétr GuideLiner až do doby, kdy se tlak vrátí k normálu.

Vzhledem k tomu, že konec katétru GuideLiner není zúžený, a vzhledem k jeho velikosti je nutno postupovat s maximální opatrností, aby nedošlo k okluzi cévy a poškození stěny cévy, kterou katétr prochází.

Nikdy nezavádějte ani nevytahujte intravaskulární zařízení, citíte-li odpor. Nejprve zjistěte příčinu odporu pomocí skiaskopie. Pohyb katétru nebo vodicího drátu proti odporu může vést k odtržení hrotu katétru nebo vodicího drátu, k poškození katétru nebo k poškození cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Katétr GuideLiner nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu. Poškození obalu může způsobit narušení sterility nebo poškození prostředku.

Před použitím katétru GuideLiner prohleďte, zda není ohnutý nebo zauzlený. Poškozený katétr nepoužívejte. Mohlo by to vést k poškození cévy a/nebo k nemožnosti katétr zavést nebo vytáhnout. Lumen katétru je třeba před použitím propláchnout sterilním heparinovaným fyziologickým roztokem, aby se zabránilo vytvoření sraženin a aby bylo zajištěno, že v katétru není usazenina, která by mohla být zanesena do těla a mohla by způsobit emboli a/nebo okluzi.

Při použití jakéhokoli katétru v cévním systému je třeba přijmout bezpečnostní opatření pro prevenci nebo redukci vytvoření sraženin. Při manipulaci s katétre během výkonu postupujte opatrně, abyste snížili riziko jeho náhodného přetržení, ohnutí nebo zauzlení. Během zavádění katétru nepůsobte na katétr kroučící momentem, protože by mohlo dojít k jeho poškození.

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

Katétr GuideLiner nikdy neposouvajte dále než 10 cm za hrot vodicího katétru, protože by katétr GuideLiner mohl uvíznout ve vodicím katétru a jeho vyjmutí by bylo obtížné.

Nerovinný stent nevtahujte zpět do katétru GuideLiner, pokud se katétr nachází v těle protože by to mohlo vést k dislokaci stentu. Namísto toho současně zatáhněte katétr GuideLiner i nerovinný stent zpět do vodicího katétru a vyjměte je společně.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi potenciální nežádoucí účinky, které mohou souviset s použitím katétru GuideLiner, patří mimo jiné:

- Srdeční zástava
- Embolizace
- Infekce
- Infarkt myokardu
- Pomaly průtok/okluzie
- Dislokace stentu
- Trombóza
- Disekce cévy
- Perforace cévy

KLINICKÝ VÝKON

Katétr GuideLiner by měl používat pouze lékař školený k výkonům, pro něž je zařízení určeno. Popsané techniky a postupy nepředstavují VŠECHNY medicínsky přijatelné protokoly, ani nenahrazují zkušenosti lékaře a jeho úsudek při léčbě konkrétních pacientů. 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.

BALENÍ OBSAHUJE:

1 ks katétr

OSTATNÍ POTŘEBNÉ POLOŽKY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ:

- Vodicí katétr s dostatečně velkým vnitřním průměrem, aby se do něj vešel příslušný model katétru GuideLiner, který má být použit
- Adaptér ve tvaru Y s hemostatickým ventilem (typu Tuohy-Borst)
- Vodicí drát o průměru ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Sterilní injekční stříkačka (k proplachování systému)
- Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok (k proplachování systému)

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- Před použitím pečlivě prohleďte obal katétru GuideLiner a jeho součásti, zda nejsou poškozeny.
- Za použití sterilní techniky přeneste zásobník s katétre GuideLiner do sterilního pole.
- Vyjměte katétr GuideLiner ze zásobníku a důkladně propláchněte lumen katétru GuideLiner od distálního hrotu sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.

POSTUP ZAVEDENÍ

Katétr GuideLiner zavádějte podle následujících kroků:

- Dříve zavedení vodicí drát zajistěte, technikou backload nasadte distální hrot katétru GuideLiner na vodicí drát a zavádějte jej, až bude katétr proximálně téměř u hemostatického ventilu.
- Otevřete hemostatický ventil a zaveďte katétr GuideLiner hemostatickým ventilem do vodicího katétru.
- Za skiaskopické kontroly zavádějte katétr GuideLiner za distální hrot vodicího katétru a do potřebného místa v cévě.
VAROVÁNÍ: Katétr GuideLiner nikdy nezavádějte do cévy s efektivním průměrem menším než 2,5 mm. Mohlo by dojít k poranění, ischemii nebo okluzi cévy. Pokud se po zavedení katétru GuideLiner v cévě sníží tlak, vytáhněte katétr GuideLiner až do doby, kdy se tlak vrátí k normálu.
VAROVÁNÍ: Vzhledem k tomu, že konec katétru GuideLiner není zúžený, a vzhledem k jeho velikosti je nutno postupovat s maximální opatrností, aby nedošlo k okluzi cévy a poškození stěny cévy, kterou katétr prochází.
- Pomocí skiaskopie potvrďte, že je katétr GuideLiner v potřebné poloze v cévě.
- Pokud provádíte intervenční výkon, technikou backload nasadte příslušné intervenční zařízení na umístěný vodicí drát a zavádějte zařízení vodicím katétre a katétre GuideLiner do požadovaného prostoru v cévě.
POZNÁMKA: Pokud je při zásahu použit druhý drát a vodicí katétr narazí na odpor, vytáhněte drát o několik centimetrů zpět a pomalu jej znovu zaveďte.
- Bezpečně upevněte hemostatický ventil s adaptérem ve tvaru Y na proximální část těla katétru GuideLiner, aby se zabránilo zpětnému toku krve.
- Proveďte katetrizaci výkon. Po dokončení výkonu vyjměte katétr GuideLiner dříve, než vytáhnete vodicí katétr z cévy.
- Katétr GuideLiner zlikvidujte podle standardních nemocničních postupů.

SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ

Nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky pro skladování a zacházení.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Vascular Solutions LLC, zaručuje, že na katétr GuideLiner nebudou do uplynutí uvedené doby použitelnosti vady materiálu ani zpracování. Odpovědnost podle této záruky je omezena na refundaci nebo výměnu jakéhokoli výrobku, u něhož byly ze strany společnosti Vascular Solutions LLC, shledány vady

materiálu či zpracování. Společnost Vascular Solutions LLC, nebude odpovídat za žádné náhodné, zvláštní či následné škody vzniklé při používání katétru GuideLiner. Poškození výrobku způsobená nesprávným použitím, pozměněním, nesprávným skladováním nebo nevhodnou manipulací ruší platnost této omezené záruky.

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

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

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Může být předmětem jednoho nebo více amerických či mezinárodních patentů.

Viz: www.teleflex.com/patents-intl

GuideLiner je registrovaná ochranná známka společnosti Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC nebo Teleflex Medical, které jsou všechny součástí skupiny Teleflex Incorporated.

Viz glosář mezinárodních značek na straně 27.

Viz slovník pojmů na straně 28.

GuideLiner® V3-kateter

Brugsanvisning

ADVARSEL GÆLDENDE FOR USA

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge.

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

GuideLiner-kateteret er et enkeltlumenkateter beregnet til hurtig udskiifning og leveres i størrelser, der er kompatible med 5F, 6F, 7F og 8F guide-katetre og kan placeres over en standardlængde guidewire. De større størrelser GuideLiner-katetre er beregnet til at blive anvendt inden for den proximale del af koronaraskulaturen til at yde støtte og/eller lette brugen af flere interventionelle enheder. Anordningen på 150 cm har en sektion med et skaft i rustfrit stål på 125 cm dækket på de distale 17 cm af en halvrudd polymer. Stålskaftet følges distalt af en lumensektion på 25 cm, der er aftørret med silikone.

GuideLiner-kateteret har to platin-iridium markørband, der letter aflæsningen ved anvendelse af standard fluoroskopiske metoder. Det distale markørband sidder i den distale spids. Det proximale markørband sidder nær kraven. Anordningen har to placeringmærker placeret 95 cm (enkel mærkede) og 105 cm (dobbelt mærkede) fra den distale spids.

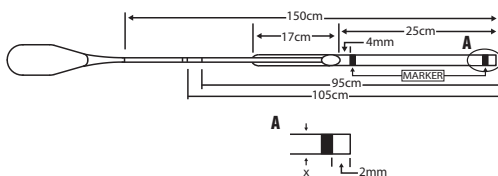
GuideLiner-kateteret leveres gennem et guide kateter, hvilket giver anledning til en indre diameter, der er ca. 1 french mindre end guide-kateteret. GuideLiner-kateteret har en maksimal tap, der angiver guide-kateterets kompatibilitet og den deraf følgende indre diameter af GuideLiner-kateteret.

GuideLiner-kateteret er blevet steriliseret med ethylenoxid.

STERILE EO

SPECIFIKATIONER

Model	Kompatibelt guide-kateter	GuideLiner min. I.D.	GuideLiner-spids Y.D. (X)
5569 5F	≥ 5F (≥ 0,056" / 1,42 mm I.D.)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6F (≥ 0,066" / 1,68 mm I.D.)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6F (≥ 0,070" / 1,78 mm I.D.)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7F (≥ 0,078" / 1,98 mm I.D.)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8F (≥ 0,088" / 2,24 mm I.D.)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



INDIKATIONER

GuideLiner-katetre er beregnet til anvendelse sammen med guide-katetre for at få adgang til diskrete områder af koronar og/eller perifer vaskulatur og for at lette placering af interventionelle enheder.

KONTRAIKATIONER

GuideLiner-katetre er kontraindiceret i kar, der er mindre end 2,5 mm i diameter, kar i neurovaskulaturen og i venesystemet.

ADVARSLER

GuideLiner-kateteret leveres kun steril 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.

Før aldrig GuideLiner-kateteret ind i et kar uden en ledguide-wire, da det kan resultere i karskader.

Før aldrig GuideLiner-kateteret ind i et kar med en effektiv diameter på under 2,5 mm. Det kan resultere i skader på karret og/eller okklusion. Hvis trykket i et kar aftager, når GuideLiner-kateteret er ført ind, skal GuideLiner-kateteret trækkes ud, indtil trykket vender tilbage til det normale niveau.

På grund af Guideliners størrelse og ikke-koniske spids skal du være meget forsigtig for at undgå karokklusion og skader på væggene i de kar, hvorigennem dette kateter passerer.

Før aldrig en intravaskulær enhed frem eller tilbage hvis den møder modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt med fluoroskopi. Bevægelse af kateteret eller guidewiren ved modstand kan medføre, at kateteret eller guidewires spids adskilles, at der opstår skade på kateteret eller en perforering af blodkar.

FORHOLDSREGLER

Anvend ikke GuideLiner-kateteret, hvis emballagen er beskadiget.

En beskadiget emballage kan resultere i brud på steriliteten eller skade på anordningen.

Undersøg GuideLiner-kateteret for bukninger eller knæk før brugen. Anvend ikke et beskadiget kateter. Der kan opstå skade på blodkar og/eller det kan blive umuligt at fremføre eller trække kateteret tilbage.

Kateterlumen skal skylles igennem med steril heparinsaltvand før brug for at forhindre dannelse af koagel og sikre, at kateteret er frit for rester, der muligvis kan føres ind i kroppen og forårsage emboli og/eller okklusion.

Forholdsregler skal tages for at forhindre eller reducere dannelse af koagel, når et kateter anvendes i karsystemet.

Håndtér kateteret forsigtigt under proceduren for at reducere risikoen for at det knækker ved et uheld, bliver bøjet eller får et knæk. Undgå at dreje kateteret under indgivelse, da det kan beskadige kateteret.

Når kateteret er i kroppen, bør 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.

GuideLiner katetret må aldrig føres mere end 10 cm længere frem end spidsen af kateterlederen, da GuideLiner katetret kan sætte sig fast i kateterlederen og gøre det svært at fjerne.

En ikke-anlagt stent må ikke trækkes tilbage ind i GuideLiner, når kateteret befinder sig i kroppen, da det kan resultere i løsrivelse af stenten. I stedet skal både GuideLiner og den ikke-anlagte stent trækkes tilbage samtidigt for at fjerne dem sammen.

BIVIRKNINGER

De potentielle bivirkninger, der kan være forbundet med brugen af GuideLiner-kateteret, inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Hjertestop
- Emboli
- Infektion
- Myokardieinfarkt
- Langsom gennemstrømning/okklusion
- Stentløsrivelse
- Trombose
- Kardissektion
- Karperforation

KLINISK PROCEDURE

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

PAKKEN INDEHOLDER:

1x kateter

ANDRE TING SOM KRÆVES, MEN IKKE

MEDFØLGER:

- Guide-kateter med en indre diameter, der er stor nok til at have plads til den anvendte type model GuideLiner-kateter
- Y-adapter med hæmostaseventil (Tuohy-Borst typen)
- Guidewire med diameter ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Steril sprøjte (til skylning af systemet)
- Sterilt hepariniseret saltvand (til skylning af systemet)

KLARGØRING TIL BRUG

1. Inspicer omhyggeligt GuideLiner-kateteret inden brug for beskadiget emballage og komponent-skader.
2. Overfør, ved brug af sterile teknikker, udrulningsspiralen med GuideLiner-kateteret til det sterile område.
3. Fjern GuideLiner-kateteret fra udrulningsspiralen, og skyl GuideLiner-kateterlumen grundigt fra den distale spids med en steril, hepariniseret saltvandsopløsning.

INDFØRINGSPROCEDURE

Brug GuideLiner-kateteret i henhold til følgende fremgangsmåde:

1. Fastgør den tidligere indsatte guidewire og indfør den distale spids af GuideLiner-kateteret over guidewiren og fremfør, indtil kateteret lige netop er proksimalt for hæmostaseventilen.
2. Åbn hæmostaseventilen og fremfør GuideLiner-kateteret gennem hæmostaseventilen og ind i guide-kateteret.
3. Før GuideLiner-kateteret under fluoroskopi forbi guide-kateterets distale spids og ind det ønskede sted i karret.

ADVARSEL: Før aldrig GuideLiner-kateteret ind i et kar med en effektiv diameter på under 2,5 mm. Det kan give anledning til karskade, iskæmi og/eller okklusion. Hvis trykket i et kar aftager, når GuideLiner-kateteret er ført ind, skal GuideLiner-kateteret trækkes ud, indtil trykket vender tilbage til det normale niveau.

ADVARSEL: På grund af Guideliners størrelse og ikke-koniske spids skal du være meget forsigtig for at undgå karokklusion og skader på væggene i de kar, hvorigennem dette kateter passerer.

4. Kontrollér ved hjælp af fluoroskopi, at GuideLiner-kateteret sidder det ønskede sted i karret.
 5. Hvis der udføres en interventionel procedure, sættes den interventionelle anordning over bagenden af den anbragte guidewire og fremføres gennem guide-kateteret og GuideLiner-kateteret og ind i det ønskede vaskulære område.
- BEMÆRK: Hvis der anvendes endnu en wire under interventionen, og der mærkes modstand i guide-kateteret, trækkes wiren flere centimeter tilbage og fremføres langsomt igen.**
6. Stram Y-adapter hæmostaseventilen til på GuideLiner-kateterets proksimale skaft for at forhindre tilbageblødning.
 7. Udfør kateterisationsproceduren. Når proceduren er fuldført, tages GuideLiner-kateteret ud, inden guide-kateteret fjernes fra karret.
 8. Kasser GuideLiner-kateteret i henhold til hospitalets standardprocedurer.

OPBEVARE OG HÅNTERING

Ingen særlige opbevarings- eller håndteringsbetingelser.

BEGRENSSET GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterer, at GuideLiner-kateteret ikke indeholder defekte materialer eller forarbejdningsfejl inden den påtrykte udløbsdato. Ansvarret under denne garanti er begrænset til refusion eller erstatning af ethvert produkt som Vascular Solutions LLC har konstateret har forarbejdnings- eller materialedefekter. Vascular Solutions LLC kan ikke holdes ansvarlig for følge-, særlige eller afledte skader, der skyldes brug af GuideLiner-kateteret. Skader på produktet som skyldes misbrug, ændringer, forkert opbevaring eller forkert håndtering gør, at garantien bortfalder.

Ingen medarbejder, agent, eller distributor for Vascular Solutions LLC er autoriseret til at ændre på eller tilføje til denne begrænsede garanti på nogen måde. Ingen angiveligt ændring eller tilføjelse kan gøres gældende overfor Vascular Solutions LLC.

DENNE GARANTI ERSTATTER EKSPPLICIT ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER IMPLICITTE, INKLUSIV ENHVER GARANTI VEDRØRENDE SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, ELLER ANDRE FORPLIGTIGELSER FOR VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTER OG VÆREMÆRKER

Kan være omfattet af et eller flere amerikanske eller internationale patenter.

Se: www.teleflex.com/patents-intl

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

Se Ordlisten over internationale symboler på side 27.

Se indholdsordlisten på side 28.

GuideLiner® V3 katheter

Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWING (VS)

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De GuideLiner katheter is een snel verwisselbare katheter met een enkel lumen die op een voerdraad van standaardlengte kan worden geplaatst en leverbaar is in maten die compatibel zijn met geleidekatheters van 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. en 8 Fr. De grotere maten GuideLiner katheters zijn bedoeld voor gebruik in de proximale delen

van het coronaire vaatstelsel ter ondersteuning van het gebruik van meerdere interventie-instrumenten en/of om hiervoor de mogelijkheid te bieden. Het hulpmiddel van 150 cm heeft een roestvrijstalen schachtgedeelte van 125 cm dat aan het distale uiteinde over een afstand van 17 cm is bedekt met een halve-ringvormig polymeer. De stalen schacht wordt distaal gevolgd door een lumengedeelte van 25 cm dat met siliconen is bestreken.

De GuideLiner katheter heeft twee markeringsbanden van platina-iridium die voor zichtbaarheid zorgen bij gebruik van standaard fluoroscopische methoden. De distale markeringsband bevindt zich aan de distale tip. De proximale markeringsband bevindt zich dicht bij de kraag. Het hulpmiddel heeft twee positioneringsmarkerings op 95 cm (enkele markering) en 105 cm (dubbele markering) van de distale tip.

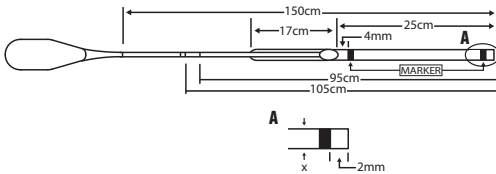
De GuideLiner katheter wordt op zijn plaats gebracht door een geleidekatheter wat tot een binnendiameter leidt die ongeveer 1 French kleiner is dan de geleidekatheter. De GuideLiner katheter heeft een proximaal lipje waarop de compatibiliteit met de geleidekatheter en de resulterende binnendiameter van de GuideLiner katheter zijn aangegeven.

De GuideLiner katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

STERILE EO

SPECIFICATIES

Model	Compatibele geleidekatheter	Minimale binnendiameter GuideLiner	Buitendiam. tip GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 Fr. (≥ 0,056" / 1,42 mm binnendiameter)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6 Fr. (≥ 0,066" / 1,68 mm binnendiameter)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6 Fr. (≥ 0,070" / 1,78 mm binnendiameter)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7 Fr. (≥ 0,078" / 1,98 mm binnendiameter)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8 Fr. (≥ 0,088" / 2,24 mm binnendiameter)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



INDICATIES

De GuideLiner katheters zijn bestemd voor gebruik in combinatie met geleidekatheters voor toegang tot afzonderlijke delen van de coronaire en/of de perifere vasculatuur, en om het plaatsen van interventionele hulpmiddelen te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

De GuideLiner katheters zijn gecontra-indiceerd in bloedvaten van minder dan 2,5 mm in diameter en in de neurovasculatuur of het veneuze stelsel.

WAARSCHUWINGEN

De GuideLiner katheter wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vormt een mogelijk infectierisico voor de patiënt of de gebruiker en kan de werking van het hulpmiddel aantasten met mogelijk als gevolg dat de patiënt ziek wordt of ernstig letsel oploopt.

Voer de GuideLiner katheter nooit zonder een geleidende voerdraad door een bloedvat op, omdat dit tot vaatletsel kan leiden.

Voer de GuideLiner katheter nooit op door een bloedvat met een kleinere effectieve diameter dan 2,5 mm. Dit kan leiden tot letsel en/of occlusie van het bloedvat. Als na het invoeren van de GuideLiner katheter de druk in een bloedvat afneemt moet de GuideLiner katheter worden teruggetrokken totdat de druk weer naar normale waarden terugkeert.

Vanwege het formaat en de niet taps toelopende tip van de GuideLiner katheter, moet bijzonder voorzichtig te werk worden gegaan om vaatocclusie en schade aan de wand van de vaten waardoor deze katheter wordt geleid, te vermijden.

Voer een intravasculair hulpmiddel nooit op en trek het nooit terug tegen weerstand in tot de oorzaak van de weerstand door middel van fluoroscopie is bepaald. Beweging van de katheter of de voerdraad tegen weerstand in kan leiden tot loslating van de tip van de katheter of voerdraad, beschadiging van de katheter of vaatletsel.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik de GuideLiner katheter niet als de verpakking beschadigd is. Bij een beschadigde verpakking kan de steriliteit zijn aangetast of de katheter zijn beschadigd.

Inspecteer de GuideLiner katheter vóór gebruik op eventuele bochten en knikken. Gebruik een beschadigde katheter niet. Dit kan

leiden tot vaatletsel en/of het niet kunnen opvoeren of terugtrekken van de katheter.

Het katheterlumen moet vóór gebruik worden doorgespoeld met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om stolselvorming te voorkomen en ervoor te zorgen dat de katheter vrij is van vuil dat in het lichaam zou kunnen worden ingebracht en een embolie en/of occlusie zou kunnen veroorzaken.

Bij elke katheter die in het vaatstelsel wordt gebruikt, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om stolselvorming te voorkomen of te beperken.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter tijdens een ingreep om de kans op onopzettelijk breken, buigen of knikken te verkleinen. Oefen geen torsie uit op de katheter tijdens het plaatsen, want dit kan leiden tot schade aan de katheter.

Als de katheter in het lichaam zit, mag deze uitsluitend onder fluoroscopie worden bewogen. De katheter niet verplaatsen zonder de resulterende beweging van de tip in het oog te houden, want hierdoor kan schade aan de katheter of het bloedvat ontstaan.

Voer de GuideLiner katheter nooit meer dan 10 cm voorbij de tip van de geleidekatheter op. Als u dit wel doet, kan de GuideLiner katheter vast komen te zitten in de geleidekatheter waardoor het moeilijk wordt om hem te verwijderen.

Een niet-ontplooide stent mag niet worden teruggetrokken in de GuideLiner katheter wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, omdat de stent hierdoor kan losraken. In plaats daarvan moeten de GuideLiner katheter en de niet-ontplooide stent gelijktijdig in de geleider worden teruggetrokken en samen worden verwijderd.

ONGEWENSTE EFFECTEN

Potentiële ongewenste effecten die zich kunnen voordoen in verband met het gebruik van de GuideLiner katheter zijn onder meer:

- Hartstilstand
- Embolie
- Infectie
- Myocardinfarct
- Langzame doorstroming/occlusie
- Losraken van de stent
- Trombose
- Vaatdissectie
- Vaatperforatie

KLINISCHE PROCEDURE

De GuideLiner katheter mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de procedures waarvoor het hulpmiddel is bedoeld. De beschreven technieken en procedures representeren niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen, noch zijn zij bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van een arts tijdens de behandeling van specifieke patiënten. Er dient rekening gehouden te worden met alle beschikbare gegevens, inclusief de tekenen en symptomen bij de patiënt en andere diagnostische onderzoeksresultaten, voordat er een specifiek behandelingsplan wordt opgesteld.

DE VERPAKKING BEVAT:

1x katheter

ANDERE MATERIELEN DIE NODIG ZIJN, MAAR NIET ZIJN BIJGELEVERD:

- Geleidekatheter met een binnendiameter die groot genoeg is voor het model GuideLiner katheter dat gebruikt wordt.
- Y-adapter met hemostaseklep (Tuohy-Borst-type)
- Voerdraad met een diameter ≤ 0,014" / 0,36 mm
- Steriele spuit (voor doorspoelen)
- Steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing (voor het doorspoelen van het systeem)

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

1. Controleer voor gebruik de verpakking en onderdelen van de GuideLiner katheter zorgvuldig op beschadiging.
2. Breng met gebruikmaking van een steriele techniek de dispenserspiraal met de GuideLiner katheter in het steriele veld.
3. Verwijder de GuideLiner katheter uit de dispenserspiraal en spoel het lumen van de katheter vanaf de distale tip grondig door met steriele gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

GEBRUIKSPROCEDURE

Plaats de GuideLiner katheter volgens van de volgende stappen:

1. Zet de vooraf ingebrachte voerdraad vast en laad de distale tip van de GuideLiner katheter aan achteren op de voerdraad en schuif de katheter op tot juist proximaal van de hemostaseklep.
2. Open de hemostaseklep en voer de GuideLiner katheter door de hemostaseklep en in de geleidekatheter.
3. Voer de GuideLiner katheter onder geleide van fluoroscopie op voorbij het distale uiteinde van de geleidekatheter en naar de gewenste locatie in het bloedvat.

WAARSCHUWING: Voer de GuideLiner katheter nooit op in een bloedvat met een kleinere effectieve diameter dan 2,5 mm. Dit kan bloedvatletsel, ischemie, en/of occlusie tot gevolg hebben. Als na het inbrengen van de GuideLiner katheter de druk in een bloedvat afneemt, moet de GuideLiner katheter worden teruggetrokken totdat de druk weer naar normale waarden terugkeert.

WAARSCHUWING: Vanwege het formaat en de niet taps toelopende tip van de GuideLiner katheter, moet bijzonder voorzichtig te werk worden gegaan om vaatocclusie en schade aan de wand van de vaten waardoor deze katheter wordt geleid, te vermijden.

4. Bevestig door middel van fluoroscopie dat de GuideLiner katheter op de juiste plaats in het bloedvat zit.
 5. Bij uitvoering van een interventionele procedure laadt u het interventionele hulpmiddel over de bestaande voerdraad en voert u het hulpmiddel, via de geleidekatheter en de GuideLiner katheter, op in de gewenste vasculaire ruimte.
- NB: Wanneer er tijdens de ingreep een tweede voerdraad wordt gebruikt en deze weerstand ondervindt in de geleidekatheter, moet de voerdraad verscheidene centimeters worden teruggetrokken en langzaam opnieuw worden opgevoerd.**
6. Bevestig de Y-adapter met hemostaseklep goed op de proximale schacht van de GuideLiner katheter om terugvloeiing te voorkomen.
 7. Voer de katheterisatieprocedure uit. Na voltooiing van de procedure verwijderd u de GuideLiner katheter alvorens de geleidekatheter uit het bloedvat te halen.
 8. Gooi de GuideLiner katheter weg volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis.

OPSLAG EN HANTERING

Er zijn geen speciale opslag- of hanteringscondities.

BEPERKTE GARANTIE

Vascular Solutions LLC garandeert dat de GuideLiner katheter voorafgaand aan de vermelde vervaldatum vrij is van materiaal- en fabricagefouten. De aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot de vergoeding of de vervanging van ieder product waarvan Vascular Solutions LLC heeft vastgesteld dat het materiaal- of fabricagefouten vertoont. Vascular Solutions LLC is niet aansprakelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de GuideLiner katheter. Schade aan het product door onjuist gebruik, wijziging, onjuiste opslag of onjuiste hantering maken deze beperkte garantie ongeldig.

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

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

PATENTEN EN HANDELSMERKEN

Mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse of internationale patenten.

Zie: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner is een geregistreerd handelsmerk van Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC of Teleflex Medical, dochterondernemingen van Teleflex Incorporated.

Zie de Lijst met internationale symbolen op pagina 27.

Zie het Overzicht van de inhoud op bladzijde 28.

GuideLiner® V3 kateeter

Kasutusjuhised

USA ETTEVAATUSABINÕU

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

SEADME KIRJELDUS

GuideLiner kateeter on ühe luumeniga kiirvahetuskaateeter, mida pakutakse 5F, 6F, 7F ja 8F juhtkaateeriga kokkusobivas suuruses ja mille võib paigutada standardse pikkusega juhttraadi peale. Suuremad GuideLiner kateetrid on ette nähtud kasutamiseks koronaarse veresoonestiku proksimaalses osades, et toetada ja/või lihtsustada mitme interventsioonilise seadme kasutamist. 150 cm pikkusel seadmel on 125 cm pikk roostevabast terasest varreosa, mis distaalses otsas on 17 cm ulatuses poolringikujuliselt polümeeriga kaetud. Terasvarrele järgneb distaalses otsas 25 cm luumeniosa, mis on töödeldud silikooniga.

GuideLiner kateetrid on kaks plaatina-iridiumist markerriba, mis võimaldavad standardsete fluoroskoopiilise meetodi kasutamisel nähtavust. Distaalne markerriba asub distaalses tipus. Proksimaalne markerriba asub äärikul lähedal. Seadmel on kaks asendimärki, mis asuvad 95 cm kaugusel (ühikordne märk) ja 105 cm kaugusel (topelmärk) distaalsest tipust.

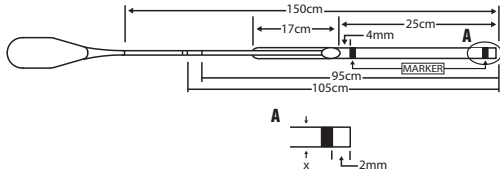
GuideLiner kateeter viiakse sisse juhtkaateeri abil ja seetõttu peab GuideLiner kateetri siseläbimõõt olema umbes 1 French-suuruse võrra väiksem kui juhtkaateeril. GuideLiner kateetri proksimaalses otsas on märgis, kus on näidatud juhtkaateeriga kokkusobivus ja sellest tingitud GuideLiner kateetri siseläbimõõt.

GuideLiner kateeter on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

STERILE EO

TEHNILINE KIRJELDUS

Mudel	Kokkusbiv juhtkateeter	GuideLiner kateetri min siseläbimõõt	GuideLiner kateetri tipu välisläbimõõt (X)
5569 5F	≥ 5F (≥ 0,056 tolli / 1,42 mm siseläbim.)	0,046 tolli (1,17 mm)	0,053 tolli (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6F (≥ 0,066 tolli / 1,68 mm siseläbim.)	0,051 tolli (1,30 mm)	0,063 tolli (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6F (≥ 0,070 tolli / 1,78 mm siseläbim.)	0,056 tolli (1,42 mm)	0,067 tolli (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7F (≥ 0,078 tolli / 1,98 mm siseläbim.)	0,062 tolli (1,57 mm)	0,075 tolli (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8F (≥ 0,088 tolli / 2,24 mm siseläbim.)	0,071 tolli (1,80 mm)	0,085 tolli (2,16 mm)



NÄIDUSTUSED

GuideLiner kateetrid on ette nähtud kasutamiseks koos juhtkateetritega, et pääseda ligi koronaarse ja/või perifeerse veresoonestiku eraldiseisvasse piirkonda, et läbi viia interventsionaalsed seadmete paigaldamine.

VASTUNÄIDUSTUSED

GuideLiner kateetrite kasutamine on vastunäidustatud veresoontes, mille läbimõõt on väiksem kui 2,5 mm ning neurovaskulaarse koe või venoosse süsteemi veresoontes.

HOIATUSED

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

GuideLiner kateetrit ei tohi kunagi viia veresoone ilma juhtiva juhttraadita, sest see võib kahjustada veresoont.

GuideLiner kateetrit ei tohi kunagi viia veresoone, mille tegelik läbimõõt on väiksem kui 2,5 mm. See võib tekitada veresoone vigastuse ja/või sulguse. Kui rõhk veresoones langeb pärast GuideLiner kateetri sisestamist, eemaldage kateeter kuni normaalse rõhu taastumiseni.

GuideLiner kateetri suuruse ja mittekoonilise tipu tõttu tuleb olla äärmiselt hoolikas, et vältida nende veresoonte sulgust ja seinte kahjustamist, mille kaudu kateetrit liigutatakse.

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

ETTEVAATUSABINÕUD

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

Enne kasutamist tuleb GuideLiner kateetrit kontrollida võimaliku keerdumise ja kõverdumise suhtes. Ärge kasutage kahjustatud kateetrit. See võib tekitada veresoonte kahjustuse ja/või olukorra, kus kateetrit ei ole võimalik edasi lükata ega tagasi tõmmata.

Kateetri valendik tuleb enne kasutamist loputada steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, et vältida trombi moodustumist ja tagada, et kateetris puudub praht, mis võib kehasse sattuda ning embooliat ja/või oklusiooni põhjustada.

Ettevaatusabinõud hüpübimise vältimiseks või vähendamiseks iga kateetri veresoonekonnas kasutamisel.

Käsitsege kateetrit protseduuri ajal hoolikalt, et vähendada juhuliku murdumise, keerdumise või kõverdumise võimalust. Ärge pöörake kateetrit paigaldamise ajal, sest see võib kateetrit kahjustada.

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

Ärge kunagi lükake GuideLiner-kateetrit üle juhtkateetri otsa kaugemale kui 10 cm, kuna GuideLiner-kateeter võib juhtkateetrisse kinni jääda ning selle eemaldamine võib olla raskendatud.

Ärge tõmmake laiendamata stenti tagasi GuideLiner kateetrisse, kui kateeter on keha sees, sest stent võib lahti tulla. Selle asemel tõmmake GuideLiner kateetrit ja laiendamata stenti samaaegselt koos tagasi juhtesse ja eemaldage koos.

KAHJULIK TOIME

Võimalik kahjulik toime, mida võib seostada GuideLiner kateetriga, hõlmab muu hulgas järgmist:

- Südame seiskumine
- Emboolia
- Infektsioon
- Müokardi infarkt
- Ahenemine/sulgus
- Stendi paigaltnihumine
- Tromboos
- Veresoone dissektsioon
- Veresoone mulgustumine

KLIINILINE PROTSEDUUR

GuideLiner kateeter on mõeldud kasutamiseks sellega läbiviidavate protseduuride jaoks väljaõppe saanud arstide poolt. Kirjeldatud tehnikad ja protseduurid ei esinda KÕIKI meditsiinilist heaks kiidetud protokolle ning samuti pole need mõeldud patsiendi ravimisel arsti kogemuse ja hinnangu asendamiseks. Kõikide andmetega, kaasa arvatud patsiendi objektiivsete ja subjektiivsete haigustunnuste ning muude diagnostiliste testide tulemustega, tuleb arvestada enne kindla raviplaani koostamist.

TOOTEPAKEND SISALDAB:

1 x kateeter

MUUD VAJALIKUD MATERJALID, MIDA

TOOTEPAKEND EI SISALDA:

- Juhtkateeter, mille siseläbimõõt on piisavalt suur kasutatava GuideLiner kateetri mudeli mahutamiseks.
- Hemostaasiklapiga varustatud Y-ühendus (Tuohy-Borst-tüüpi)
- Juhttraat läbimõõduga ≤ 0,014 tolli / 0,36 mm
- Steriilne süstal (loputamiseks)
- Steriilne hepariinitud füsioloogiline lahus (loputamiseks)

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

- Enne kasutamist tuleb GuideLiner kateetrit tootepakendist ja osi kahjustuste suhtes hoolikalt kontrollida.
- Steriilse meetodiga pange jaotur koos GuideLiner kateetriga steriilsele alusele.
- Võtke GuideLiner kateeter jaoturist välja ja loputage GuideLiner kateetri luumenit korralikult distaalsest tipust steriilse hepariinitud füsioloogilise lahusega.

PAIGALDAMISPROTSEDUUR

Paigaldage GuideLiner kateeter järgmiselt:

- Kinnitage varem sisestatud juhttraat ja laadige GuideLiner kateetri distaalne tipp juhttraadile ning lükake edasi, kuni kateeter asub hemostaasiklapi suhtes proksimaalselt.
- Avage hemostaasiklapp ja lükake GuideLiner kateeter läbi hemostaasiklapi juhtkateetrisse.
- Fluoroskoopilise jälgimise all lükake GuideLiner kateeter juhtkateetri distaalsest tipust edasi soovitud asukohta veresoones.

HOIATUS: Kunagi ei tohi GuideLiner kateetrit lükata veresoone, mille tegelik läbimõõt on väiksem kui 2,5 mm. See võib tekitada veresoone vigastuse, isheemia ja/või sulguse. Kui rõhk veresoones langeb pärast GuideLiner kateetri sisestamist, eemaldage kateeter kuni normaalse rõhu taastumiseni.

HOIATUS: GuideLiner kateetri suuruse ja mittekoonilise tipu tõttu tuleb olla äärmiselt hoolikas, et vältida nende veresoonte sulgust ja seinte kahjustamist, mille kaudu kateetrit liigutatakse.

- Fluoroskoopia abil veenduge, et GuideLiner kateeter on veresoones soovitud asukohas.
- Interventsionaalse protseduuri tegemiseks laadige interventsionaalne seade olemasolevale juhttraadile ja lükake seade läbi juhtkateetri ja GuideLiner kateetri soovitud kohta veresoonestikus.

MÄRKUS: Kui interventsiooni ajal kasutatakse teist traati ja juhtkateetris on tunda takistust, tõmmake traati mõned sentimeetrid tagasi ja lükake uuesti edasi.

- Kinnitage Y-ühenduse hemostaasiklapp tihedalt GuideLiner kateetri proksimaalse varre külge, et vältida vere tagasivoolu.
- Viige läbi kateteriseerimisprotseduur. Pärast protseduuri lõpetamist eemaldage GuideLiner kateeter enne juhtkateetri eemaldamist veresoonest.
- Kõrvaldage GuideLiner kateeter haigla tavapärase korra järgi.

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMIN

Spetsiaalseid säilitamis- ja käsitsemistingimusi ei kohaldata.

PIIRATUD GARANTII

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

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

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

PATENDID JA KAUBAMÄRGID

Võib olla hõlmatud ühe või mitme USA või rahvusvahelise patendiga.

Vt: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner on äriühingusse Teleflex Incorporated kuuluvate ettevõtete Teleflex Innovations S.ä.r.l., Vascular Solutions LLC või Teleflex Medical registreeritud kaubamärk.

Vt rahvusvaheliste sümboleite sõnastik lk 27.

Vt tekstsisesed terminid lk 28.

GuideLiner® V3-kateetri

Käyttöohjeet

YHDYSVALTOJA: KOSKEVA HUOMAUTUS

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin tapahtuvaksi ainoastaan lääkärintoimesta tai määräyksestä.

VÄLINEEN KUNVAUS

GuideLiner-kateetri on yksilumeninen, nopeasti vaihdettava katetri, joka on saatavana yhteensopivana 5 F-, 6 F-, 7 F- ja 8 F -kokoisille ohjainkateetreille ja joka voidaan asettaa vakioimittaisen ohjainvaihjerin päälle. GuideLiner-kateetrin suuremman koot on tarkoitettu käytettäväksi sepelvaltimoiden proksimaalisissa osissa tukemaan ja/tai helpottamaan useiden interventiolaitteiden käyttöä. Tämän 150 cm pitkän laitteen 125 cm:n varsiosa on ruostumatonta terästä, ja se on päälylytety puolipöyrealäällä polymeerilla distaalisen 17 cm:n osalta. Teräksisen varren distaalinen 25 cm pitkä luumenosa on käsitelty silikonilla.

GuideLiner-kateetrisse on kaksi platina-iridium-merkkiiviava, jotka näkyvät normaaleja läpivalaisumenetelmää käytettäessä. Distaalinen merkkiiviava on distaalikärjessä. Proksimaalinen merkkiiviava sijaitsee lähellä holkia. Laitteessa on kaksi paikannusmerkkiä 95 cm:n (yksi merkki) ja 105 cm:n (kaksioismerkki) päässä distaalkärjestä.

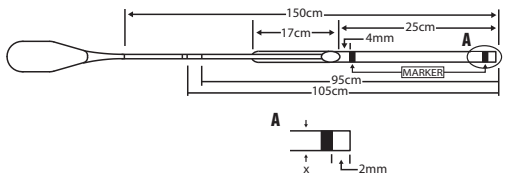
GuideLiner-kateetri pujutetaan ohjainkateetrin lävitse, minkä seurauksena GuideLiner-kateetrin sisähalkaisija on noin 1 French-kokoa pienempi kuin ohjainkateetri. GuideLiner-kateetrin proksimaalisessa päässä on merkkilappu, josta ilmenee ohjainkateetrin yhteensopivus ja tämän käytöstä johtuva GuideLiner-kateetrin sisähalkaisija.

GuideLiner-kateetri on steriloitu etyleenioksidilla.

STERILE EO

TEKNISET TIEDOT

Malli	Yhteensopiva ohjainkateetri	GuideLinerin väh. sisähalkaisija	GuideLiner-kärjen ulkoläpimitta (X)
5569 5F	≥ 5 F (sisähalk. ≥ 0,056" / 1,42 mm)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6 F (sisähalk. ≥ 0,066" / 1,68 mm)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6 F (sisähalk. ≥ 0,070" / 1,78 mm)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7 F (sisähalk. ≥ 0,078" / 1,98 mm)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8 F (sisähalk. ≥ 0,088" / 2,24 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



KÄYTTÖAIHEET

GuideLiner-kateetrit on tarkoitettu käytettäväksi ohjainkateetrien käytön yhteydessä yksittäisiin koronaarisen ja/tai perifeerisen verisuoniston alueisiin käsiisi pääsemiseksi sekä toimenpidelaitteiden paikalleen asetuksen edesauttamiseksi.

VASTA-AIHEET

GuideLiner-kateetrien käyttö on vasta-aiheinen verisuonissa, joiden sisähalkaisija on alle 2,5 mm, neurovaskulaarisen kudoksen verisuonissa ja laskimoissa.

VAROITUKSET

GuideLiner-katetri toimitetaan steriiliin vain kertakäyttöä varten. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö voi altistaa potilaan tai käyttäjän infektioriskille ja vaarantaa laitteen toiminnan, mikä voi johtaa sairastumiseen tai vakavaan potilasvamman.

Älä koskaan työnnä GuideLiner-katetri verisuoneen ilman johtavaa ohjainvaijeria, sillä suoni voi vaurioitua.

Älä koskaan työnnä GuideLiner-katetri verisuoneen, jonka keskihalkaisija on alle 2,5 mm. Tästä voi seurata suonivaurio ja/tai tukkeuma. Mikäli verisuonen paine laskee GuideLiner-katetrin paikalleen asettamisen jälkeen, vedä GuideLiner-katetri ulos, kunnes paine palautuu normaalkiksi.

GuideLiner-katetrin koon ja tylpän kärjen vuoksi tulee noudattaa äärimmäistä varovaisuutta, jotta vältettäisiin suonen tukkiutuminen tai sen seinämien vahingoittuminen katetrin kulkiessa suonen lävitse.

Älä koskaan kuljeta suonensisäistä välinettä eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Katetrin tai ohjainvaijerin liikkuminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetrin tai ohjainvaijerin kärjen irtoamisen, katetrin vaurioitumisen tai suonivaurion.

VAROITIMET

Älä käytä GuideLiner-katetriä, jos pakkaus on vahingoittunut. Vaurioitunut pakkaus voi olla merkki steriiliyden menetyksestä tai laitteen vahingoittumisesta.

Tarkasta GuideLiner-katetri ennen käyttöä kiertymien tai taitumien varalta. Vaurioitunutta katetriä ei saa käyttää. Seurauksena voi olla suonen vaurioituminen ja/tai katetrin eteenpäin kuljettamisen tai taaksepäin vetämisen epäonnistuminen.

Katetrin luumen on huuhdeltava steriiliillä, heparisoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä. Näin estetään hyytymän muodostumista ja varmistetaan, että katetrissa ei ole jäämiä, jotka voisivat kulkeutua kehoon ja aiheuttaa embolian ja/tai tukoksen.

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

Noudata varovaisuutta käsitellessäsi katetriä toimenpiteen aikana välttääksesi vahingossa tapahtuvan katkeamisen, taipumisen tai kiertymisen. Älä väännä katetriä voimakkaasti asettamisen aikana, sillä katetri saattaa vaurioitua.

Kun katetri on potilaan verisuonistossa, sen manipulointi pitää suorittaa aina läpivalaisukontrollissa. Älä yritä liikuttaa katetriä ilman, että tarkkaillet siitä aiheutuvaa vastetta katetrin päässä, sillä katetri saattaa vaurioitua tai verisuoni vahingoittua.

Älä koskaan työnnä GuideLiner-katetriä yli 10 cm ohjainkatetrin kärjen ohi, sillä GuideLiner-katetri voi tarttua ohjainkatetrin, jolloin poistaminen voi olla vaikeaa.

Älä vedä levittämätöntä stenttiä takaisin GuideLiner-katetriin, kun katetri on kehon sisällä, sillä tämä voi johtaa stentin irtoamiseen. Vedä sen sijaan sekä GuideLiner-katetri että levittämätön stentti yhdessä takaisin ohjaimen ja poista ne yhdessä.

HAITTAVAIKUTUKSET

GuideLiner-katetrin käyttöön mahdollisesti liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- sydänpysähdys
- embolia
- infektio
- sydäninfarkti
- hidastunut veren virtaaminen / tukkeuma
- stentin siirtyminen
- tromboosi
- suonen dissekoituma
- suonen perforaatio.

TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN

GuideLiner-katetrin käyttö on sallittu sellaisille lääkäreille, jotka on koulutettu laitteen käyttöä tarkoituksen mukaisesti toimenpiteisiin. Kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksytyjä protokollia, eikä niiden ole myöskään tarkoitettu korvata lääkärin kokemusta ja harkintaa minkään tietyn potilaan hoidossa. Kaikki saatavilla olevat tiedot, mukaan lukien potilaan tilan merkit ja oireet sekä muut diagnostiset koetulokset, tulee ottaa huomioon ennen erityisen hoitosuunnitelman määrittämistä.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ:

1 x katetri.

MUUT TARVITAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA PAKKAUKSESSA:

- ohjainkatetri, jonka sisähalkaisija on tarpeeksi suuri käyttöä varten
- hemostaasiventtiiliillä varustettu Y-liitin (Tuohy-Borst-tyyppinen)
- ohjainvaijeri, jonka halkaisija $\leq 0,014'' / 0,36$ mm
- steriili ruisku (järjestelmän huuhdelteluun)
- steriili heparinoitua keittosuolaliuosta (järjestelmän huuhdelteluun).

KÄYTÖN VALMISTELU

1. Tarkasta GuideLiner-katetrin pakkaus ja komponentit huolellisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä.
2. Vie annostelulaite ja GuideLiner-katetri steriilisti steriiliin alueelle.

3. Poista GuideLiner-katetri annostelulaitteesta ja huuhtelee GuideLiner-katetrin luumen distaalikärjestä käsin kauttaaltaan steriiliillä, heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

SISÄÄNVIENI

Aseta GuideLiner-katetri paikalleen noudattaen seuraavia vaiheita:

1. Kiinnitä jo etukäteen paikalleen asetettu ohjainvaijeri ja lataa GuideLiner-katetrin distaalikärki takapaan ohjainvaijeriin. Työnnä sitten katetriä vain, kunnes sen sijainti on proksimaalinen hemostaasiventtiiliin nähden.
2. Avaa hemostaasiventtiiliä ja työnnä GuideLiner-katetri hemostaasiventtiiliin läpi ohjainkatetriin.
3. Työnnä GuideLiner-katetriä läpivalaisuhaukussessa ohjainkatetrin distaalisen kärjen ohi ja haluttuun kohtaan verisuonessa.
4. Vahvista GuideLiner-katetrin haluttu sijainti verisuonessa läpivalaisun avulla.
5. Interventioalusta toimenpidettä suoritettaessa aseta interventioalusta paikalleen asetetun ohjainvaijerin päälle ja työnnä laite ohjainkatetrin ja GuideLiner-katetrin lävitse haluttuun suonensisäiseen paikkaan.
6. Kiristä Y-liittimen hemostaasiventtiili kunnolla GuideLiner-katetrin proksimaaliseen varteen veren takaisinvuodon estämiseksi.
7. Suorita katetrisointi. Poista GuideLiner-katetri ennen ohjainkatetrin poistamista verisuonesta toimenpiteen tultua valmiiksi.
8. Hävitä GuideLiner-katetri sairaalan normaaliin menettelytapojen mukaisesti.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Ei erityisiä säilytys- ja käsittelyolosuhteita.

RAJOITETTU TAKUU

Vascular Solutions LLC takaa, että GuideLiner-katetri on vapaa valmistus- ja materiaalivioista annettua viimeistä käyttöpäivää edeltävänä aikana. Tämän takuun sisältämä vastuu rajoittuu vain sellaisiin tuotteiden ninnan palauttamiseen tai tuotteiden vaihtoon, joissa Vascular Solutions LLC on todennut olevan valmistus- tai materiaalivioja. Vascular Solutions LLC ei ole vastuussa mistään satunnaisesta, erityisestä tai epäsuorasta vahingosta, joka syntyy GuideLiner-katetrin käytöstä. Tuotteen väärinkäytön, muuntelun, väärän säilytystavan tai väärän käsittelyn aiheuttama vaurio mitätöi tämän rajoitetun takuun.

Vascular Solutions LLC työntekijöillä, edustajilla tai jälleenmyyjillä ei ole valtuuksia muuttaa tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta millään tavalla. Vascular Solutions LLC ei ole vastuussa mistään väitetystä muutoksesta tai lisäyksistä.

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

PATENTTI JA TAVARAMERKIT

Yi oilla yhden tai useamman yhdysoikeudellisen tai kansainvälisen patentin alainen.

Katso: www.teleflex.com/patents-intv

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

Ks. kansainvälisten symbolien sanasto sivulla 27.

Katso sisällön sanasto sivulla 28.

Cathéter GuideLiner® V3

Mode d'emploi

MISE EN GARDE APPLICABLE AUX ÉTATS-UNIS

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter GuideLiner est un cathéter de remplacement rapide à lumière unique disponible dans des tailles compatibles avec les cathéters-guides 5F, 6F, 7F et 8F. Il peut être placé sur un fil-guide de longueur standard. Les tailles supérieures des cathéters GuideLiner permettent une utilisation au sein des parties proximales

du système vasculaire coronarien pour apporter un soutien et/ou faciliter l'utilisation de plusieurs dispositifs d'intervention. Le dispositif de 150 cm possède une tige en acier inoxydable de 125 cm dont les 17 cm distaux sont recouverts d'un polymère semi-circulaire. À l'extrémité distale, la tige en acier inoxydable est suivie d'un segment revêtu de silicone avec une lumière de 25 cm.

Le cathéter GuideLiner possède deux bandes-répères en platine-iridium qui permettent de le visualiser lors de l'utilisation de méthodes radioscopiques standard. La bande-répère distale est située sur l'extrémité distale. La bande-répère proximale est située à proximité de la bague. Le cathéter possède deux repères de positionnement situés à 95 cm (repère simple) et 105 cm (repère double) de son extrémité distale.

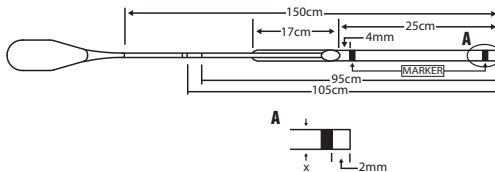
Le cathéter GuideLiner est introduit à travers un cathéter-guide qui permet d'obtenir un diamètre interne d'environ 1 French plus petit que celui du cathéter-guide. Le cathéter GuideLiner possède une languette proximale qui indique la compatibilité avec les cathéters-guides et le diamètre interne final du cathéter GuideLiner.

Le cathéter GuideLiner a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

STERILE EO

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	Cathéter-guide compatible	D.I. minimal GuideLiner	D.E. de l'extrémité du GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5F (≥ D.I. 0,056 po/1,42 mm)	0,046 po (1,17 mm)	0,053 po (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6F (≥ D.I. 0,066 po/1,68 mm)	0,051 po (1,30 mm)	0,063 po (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6F (≥ D.I. 0,070 po/1,78 mm)	0,056 po (1,42 mm)	0,067 po (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7F (≥ D.I. 0,078 po/1,98 mm)	0,062 po (1,57 mm)	0,075 po (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8F (≥ D.I. 0,088 po/2,24 mm)	0,071 po (1,80 mm)	0,085 po (2,16 mm)



INDICATIONS

Les cathéters GuideLiner sont conçus pour être utilisés conjointement avec des cathéters-guides pour accéder à des régions distinctes de l'appareil vasculaire coronarien et/ou périphérique et faciliter la mise en place de dispositifs utilisés en cours d'intervention.

CONTRE-INDICATIONS

Les cathéters GuideLiner sont contre-indiqués sur les vaisseaux de moins de 2,5 mm de diamètre, les vaisseaux de l'appareil neurovasculaire et le système veineux.

MISES EN GARDE

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

Ne jamais faire progresser le cathéter GuideLiner dans un vaisseau sans un fil-guide, car cela pourrait entraîner un endommagement du vaisseau.

Ne jamais faire progresser le cathéter GuideLiner dans un vaisseau dont le diamètre effectif est inférieur à 2,5 mm. Cela pourrait léser le vaisseau et/ou entraîner une occlusion. Si l'introduction du cathéter GuideLiner dans un vaisseau entraîne une baisse de la tension, le retirer immédiatement jusqu'au retour d'une pression normale.

La taille et l'extrémité non effilée du GuideLiner exigent de prendre d'extrêmes précautions pour éviter toute occlusion des vaisseaux et tout endommagement des parois des vaisseaux à travers lesquels passe le cathéter.

Ne jamais insérer ni retirer un dispositif intravasculaire rencontrant une résistance tant que la cause de la résistance n'aura pas été déterminée par radioscopie. Tout mouvement du cathéter ou du fil-guide rencontrant une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du cathéter ou du fil-guide, une détérioration du cathéter ou une perforation de vaisseau.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser le cathéter GuideLiner si l'emballage a été endommagé. Un emballage endommagé pourrait indiquer que la stérilité est compromise ou que le dispositif lui-même est endommagé. Avant utilisation, vérifier que le cathéter GuideLiner n'est pas plié ou déformé. Ne pas utiliser un cathéter abîmé. Une détérioration vasculaire et/ou l'impossibilité d'insérer ou de retirer le cathéter pourraient survenir.

La lumière du cathéter doit être rincée avec une solution saline héparinée stérile avant utilisation pour éviter la formation de caillots et pour s'assurer que le cathéter est exempt de débris susceptibles de s'introduire dans le corps et de provoquer une embolie et/ou une occlusion.

Des précautions pour prévenir ou réduire la formation de caillots doivent être prises lorsqu'un cathéter quel qu'il soit est utilisé dans le système vasculaire.

Manipuler le cathéter avec soin pendant l'intervention afin d'éviter de le rompre, le courber ou le plier par inadvertance. Ne pas appliquer de torsion sur le cathéter lors de la mise en place car cela pourrait l'endommager.

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

Ne jamais avancer le cathéter GuideLiner plus de 10 cm au-delà de l'extrémité du cathéter-guide car le cathéter GuideLiner pourrait se coincer dans le cathéter-guide, rendant son retrait difficile.

Ne pas retirer dans le cathéter GuideLiner un stent non déployé lorsque le cathéter est dans le corps du patient. Cela risquerait de déloger le stent. Au lieu de cela, tirer simultanément le cathéter GuideLiner et le stent non déployé pour les ramener dans le guide, puis les retirer ensemble.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les éventuels effets indésirables pouvant être associés au cathéter GuideLiner incluent, entre autres :

- Arrêt cardiaque
- Embolie
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Débit lent/occlusion
- Déplacement du stent
- Thrombose
- Dissection vasculaire
- Perforation vasculaire

INTERVENTION CLINIQUE

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

L'EMBALLAGE CONTIENT :

1x cathéter

AUTRES ÉLÉMENTS REQUIS MAIS NON FOURNIS :

- Un guide-cathéter avec un diamètre interne suffisamment important pour recevoir le modèle spécifique du cathéter GuideLiner utilisé
- Un adaptateur en Y avec valve hémostatique (de type Tuohy-Borst)
- Un fil-guide d'un diamètre de $\leq 0,014$ po/0,36 mm
- Une seringue stérile (pour le rinçage du système)
- Une solution saline héparinée stérile (pour le rinçage du système)

PRÉPARATIFS AVANT UTILISATION

1. Avant utilisation, inspecter minutieusement l'emballage et les composants du cathéter GuideLiner pour vérifier l'absence de dommages.
2. En utilisant une technique stérile, transférer la spirale de distribution avec le cathéter GuideLiner dans le champ stérile.
3. Retirer le cathéter GuideLiner de la spirale de distribution et rincer soigneusement la lumière du cathéter GuideLiner à l'aide d'une solution saline héparinée stérile injectée depuis l'extrémité distale.

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE

Déployer le cathéter GuideLiner en suivant les étapes suivantes :

1. Fixer le fil-guide précédemment introduit et charger par l'arrière l'extrémité distale du cathéter GuideLiner sur le fil-guide et la faire progresser jusqu'à ce qu'elle se trouve en position immédiatement proximale de la valve hémostatique.
2. Ouvrir la valve hémostatique et faire progresser le cathéter GuideLiner à travers celui-ci jusque dans le cathéter-guide.
3. Sous contrôle radioscopique, faire progresser le cathéter GuideLiner au-delà de l'extrémité distale du cathéter-guide et jusqu'à l'emplacement souhaité dans le vaisseau.

AVERTISSEMENT : ne jamais faire progresser le cathéter GuideLiner dans un vaisseau dont le diamètre effectif est inférieur à 2,5 mm. Cela pourrait entraîner une lésion du vaisseau une ischémie et/ou une occlusion.

Si l'introduction du cathéter GuideLiner dans un vaisseau entraîne une baisse de la tension, le retirer immédiatement jusqu'au retour d'une pression normale.

AVERTISSEMENT : la taille et l'extrémité non effilée du GuideLiner exigent de prendre d'extrêmes précautions

pour éviter toute occlusion des vaisseaux et tout endommagement des parois des vaisseaux à travers lesquels passe le cathéter.

4. Sous contrôle radioscopique, vérifier la position souhaitée du cathéter GuideLiner dans le vaisseau.
 5. Pour une insertion dans le cadre d'une intervention, charger le dispositif d'intervention en arrière au-dessus du fil-guide en place et le faire avancer dans le cathéter-guide et le cathéter GuideLiner pour le placer dans l'espace vasculaire souhaité.
- REMARQUE : si un deuxième fil utilisé pendant l'intervention rencontre une résistance à l'intérieur du cathéter-guide, le rétracter de quelques centimètres et recommencer la progression lentement.**
6. Bien serrer la valve hémostatique de l'adaptateur en Y sur la tige proximale du cathéter GuideLiner pour empêcher un saignement rétrograde.
 7. Effectuer la procédure de cathétérisme. Une fois l'intervention terminée, retirer le cathéter GuideLiner avant de retirer le cathéter-guide du vaisseau.
 8. Éliminer le cathéter GuideLiner en respectant les procédures standard de l'hôpital.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Aucune condition de stockage ni de manipulation particulière.

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions LLC garantit que le cathéter GuideLiner est exempt de défauts d'exécution et de matériaux avant la date de péremption indiquée. La responsabilité aux termes de cette garantie se limite au remboursement ou au remplacement de tout produit jugé par Vascular Solutions LLC comme présentant un défaut de fabrication ou de matériau. Vascular Solutions LLC décline toute responsabilité pour tout dommage accidentel, particulier ou consécutif, résultant de l'utilisation du cathéter GuideLiner. Un endommagement du produit dû à une mauvaise utilisation, à une transformation, à un stockage non conforme ou à une manipulation inappropriée, annulerait cette garantie limitée.

Aucun salarié, mandataire ou distributeur de Vascular Solutions LLC n'est habilité à modifier ou amender la présente garantie de quelque façon que ce soit. Tout amendement ou changement prétendu ne sera pas opposable à Vascular Solutions LLC.

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE CARACTÈRE ADÉQUAT POUR LA COMMERCIALISATION OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE OBLIGATION DE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

BREVETS ET MARQUES COMMERCIALES

Le dispositif peut être protégé par des brevets américains ou internationaux.

Voir : www.teleflex.com/patents-intv

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

Voir le glossaire des symboles internationaux page 27.

Voir le glossaire de contenu, page 28.

GuideLiner® V3-Katheter

Gebrauchsanweisung

WARNING USA

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

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der GuideLiner-Katheter ist ein Schnellaustausch-Katheter mit einem einzelnen Lumen, der in Größen bereitgestellt wird, die mit 5 F-, 6 F-, 7 F- und 8 F-Führungskathetern kompatibel sind und über einen Führungsdraht in Standardlänge platziert werden können. Die größeren Größen des GuideLiner Katheters sind für die Verwendung in den proximalen Bereichen der Koronargefäße bestimmt, um Unterstützung und/oder eine einfachere Verwendung mehrerer interventioneller Instrumente zu bieten. Die 150 cm lange Vorrichtung hat einen 125 cm langen Edeltstahlschaft, der an den distalen 17 cm eine halbkreisförmige Polymerbeschichtung aufweist. Der Stahlschaft ist distal von einem 25 cm langen Silikon-Lumenbereich gefolgt.

Der GuideLiner-Katheter hat zwei Platin-Iridium-Markierungsstreifen, die Sichtbarkeit unter Standard-Fluoroskopiemethoden erlauben. Der distale Markierungsstreifen befindet sich an der distalen Spitze. Der proximale Markierungsstreifen befindet sich nahe des Kragens. Die Vorrichtung verfügt über zwei Positionsmarkierungen bei 95 cm (einzelne Markierung) und bei 105 cm (doppelte Markierung) vor der distalen Spitze.

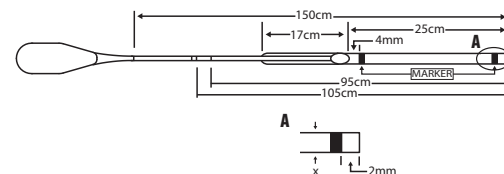
Der GuideLiner-Katheter wird über einen Führungskatheter abgegeben, was zu einem Innendurchmesser führt, der ca. 1 French kleiner ist als der Führungskatheter. Der GuideLiner-Katheter hat eine proximale Lasche, auf der die Kompatibilität des Führungskatheters und der resultierenden Innendurchmesser des GuideLiner-Katheters angegeben sind.

Der GuideLiner-Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

STERILE EO

TECHNISCHE DATEN

Modell	Kompatibler Führungskatheter	GuideLiner Mindest-Innendurchmesser	GuideLiner Spitze AD (X)
5569 5F	≥ 5 F ($\geq 0,056$ "/1,42 mm Innendurchmesser)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6 F ($\geq 0,066$ "/1,68 mm Innendurchmesser)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6 F ($\geq 0,070$ "/1,78 mm Innendurchmesser)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7 F ($\geq 0,078$ "/1,98 mm Innendurchmesser)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8 F ($\geq 0,088$ "/2,24 mm Innendurchmesser)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



INDIKATIONEN

GuideLiner-Katheter sind für den Gebrauch zusammen mit Führungskathetern bestimmt, um unterschiedliche Bereiche des koronaren und/oder des peripheren Gefäßsystems zu erreichen und die Platzierung von interventionellen Vorrichtungen zu erleichtern.

GEGENANZEIGEN

Die GuideLiner-Katheter sind kontraindiziert in Gefäßen mit weniger als 2,5 mm Durchmesser sowie Gefäßen im Neurogefäßsystem und im venösen System.

ACHTUNG

Der GuideLiner-Katheter wird steril nur für den einmaligen Gebrauch geliefert. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten führt zu einem potenziellen Infektionsrisiko für Patienten oder Benutzer und kann die Gerätefunktionalität beeinträchtigen, was zu Krankheiten oder schweren Verletzungen bei den Patienten führen kann.

Den GuideLiner-Katheter niemals ohne einen bereits liegenden Führungsdraht in ein Gefäß einführen, da das Gefäß sonst verletzt werden könnte.

Den GuideLiner-Katheter niemals in ein Gefäß mit einem effektiven Durchmesser von weniger als 2,5 mm einführen. Dies kann zu Verletzung und/oder Verschluss des Gefäßes führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach der Einführung des GuideLiner-Katheters nachlässt, den GuideLiner-Katheter zurückziehen, bis sich der Druck normalisiert.

Aufgrund der Größe und nichtkonischen Spitze des GuideLiner-Katheters ist sorgfältig darauf zu achten, in den Gefäßen, durch die dieser Katheter passiert, eine Gefäßokklusion und Schädigung der Gefäßwand zu vermeiden.

Intravasculäre Vorrichtungen dürfen erst dann gegen Widerstand weitergeschoben oder herausgezogen werden, wenn die Ursache für den Widerstand durch eine Fluoroskopie geklärt ist. Die Bewegung von Katheter oder Führungsdraht gegen Widerstand kann zur Ablösung der Katheter- oder Führungsdrahtspitze, zur Beschädigung des Katheters sowie zur Perforation von Gefäßen führen.

SICHERHEITSHINWEISE

Den GuideLiner-Katheter nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist. Eine beschädigte Verpackung kann auf einen Bruch der Sterilität oder eine Beschädigung des Geräts hindeuten.

Den GuideLiner-Katheter vor Gebrauch auf Knick- und Knicstellen untersuchen. Keinen beschädigten Katheter verwenden. Dies kann zu Schäden an Gefäßen führen und/oder das Weiterschieben bzw. Herausziehen des Katheters unmöglich machen.

Das Katheterlumen sollte vor Gebrauch mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um Gerinnselbildung zu verhindern und zu gewährleisten, dass der Katheter frei von Fremdkörpern ist, die in den Körper gelangen und zu einer Embolie und/oder einem Verschluss führen könnten.

Bei der Verwendung jeglicher Katheter im Gefäßsystem sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Verhinderung bzw. Reduktion der Gerinnselbildung getroffen werden.

Während des Eingriffs den Katheter stets mit Sorgfalt handhaben, um keine unbeabsichtigte Beschädigung, Biegung oder Knickung des Katheters zu riskieren. Während der Verabreichung keine Drehkraft am Katheter anwenden, da der Katheter sonst beschädigt werden kann.

Wenn sich der Katheter im Körper befindet, sollte er nur unter Fluoroskopie gehandhabt 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.

Den GuideLiner-Katheter unter keinen Umständen mehr als 10 cm über die Spitze des Führungskatheters hinaus vorschleichen, da der GuideLiner-Katheter sich im Führungskatheter festklemmen kann, sodass er nur schwer zu entfernen ist.

Einen nicht entfaltenen Stent nicht in den GuideLiner zurückziehen, wenn sich der Katheter im Körper befindet, da sich der Stent sonst ablösen könnte. Stattdessen GuideLiner und nicht entfaltenen Stent in die Führung zurückziehen und zusammen entfernen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Unerwünschten Wirkungen, die mit dem Gebrauch des GuideLiner-Katheters im Zusammenhang stehen könnten, sind unter anderem:

- Herzstillstand
- Embolie
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Langsamer Blutfluss/Verschluss
- Verrutschen von Stents
- Thrombose
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation

KLINISCHES VORGEHEN

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

DER VERPACKUNGSIHALT UMFASST:

1x Katheter

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL:

- Führungskatheter mit einem ausreichend großen Innendurchmesser für das zu verwendende GuideLiner-Kathetermodell
- Y-Adaptor mit Hämostaseventil (Art Tuohy-Borst)
- Führungsdraht mit Durchmesser von $\leq 0,014'' / 0,36$ mm
- Sterile Spritze (zur Spülung)
- Sterile heparinisierte Kochsalzlösung (zur Spülung)

VORBEREITUNG

1. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung und Komponenten des GuideLiner-Katheters auf Schäden.
2. Steril arbeiten, die Dispenserspule mit dem GuideLiner-Katheter in den sterilen Bereich legen.
3. Den GuideLiner-Katheter von der Aufbewahrungsspule nehmen und das Lumen des GuideLiner-Katheters gründlich von der distalen Spitze aus mit steriler, heparinierter Kochsalzlösung spülen.

ANWENDUNG

Bei der Einführung des GuideLiner-Katheters folgende Schritte beachten:

1. Den zuvor eingeführten Führungsdraht sichern und die distale Spitze des GuideLiner-Katheters auf den Führungsdraht aufschieben und vorschieben, bis der Katheter unmittelbar proximal zum Hämostaseventil befindet.
2. Das Hämostaseventil öffnen und den GuideLiner-Katheter durch das Hämostaseventil in den Führungskatheter vorschieben.
3. Den GuideLiner-Katheter unter Fluoroskopie über das distale Ende des Führungskatheters hinaus und zur gewünschten Position im Gefäß vorschieben.

WARNUNG: Den GuideLiner-Katheter niemals in ein Gefäß mit einem effektiven Durchmesser von weniger als 2,5 mm einführen. Dies könnte zu Gefäßverletzung, Ischämie und/oder Okklusion führen. Wenn der Druck in einem Gefäß nach der Einführung des GuideLiner-Katheters nachlässt, den GuideLiner-Katheter zurückziehen, bis sich der Druck normalisiert.

WARNUNG: Aufgrund der Größe und nicht konischen Spitze des GuideLiner-Katheters ist sorgfältig darauf zu achten, in den Gefäßen, durch die dieser Katheter passiert, eine Gefäßokklusion und Schädigung der Gefäßwand zu vermeiden.

4. Mit Fluoroskopie die gewünschte Position des GuideLiner-Katheters im Gefäß bestätigen.
5. Bei der Durchführung eines interventionellen Verfahrens, das interventionelle Instrument über den vorhandenen Führungsdraht aufschieben und das Instrument durch den Führungskatheter und den GuideLiner Katheter an die gewünschte Gefäßposition vorschieben.

HINWEIS: Wenn während des Eingriffs ein zweiter Draht verwendet wird und ein Widerstand im Führungskatheter zu spüren ist, Draht mehrere Zentimeter zurückziehen und langsam wieder vorschieben.

6. Den Y-Adaptor des Hämostaseventils sicher am proximalen Schaft des GuideLiner-Katheters festziehen, um eine Rückblutung zu verhindern.
7. Das Katheterisierungsverfahren durchführen. Nach Beendigung des Verfahrens den GuideLiner-Katheter entfernen, bevor der Führungskatheter aus dem Gefäß entfernt wird.

8. Den GuideLiner-Katheter gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses entsorgen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Keine speziellen Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Vascular Solutions LLC garantiert, dass der GuideLiner-Katheter bis zum angegebenen Ablaufdatum frei von Fertigungs- und Materialdefekten ist. Die Haftung entsprechend dieser Garantie ist auf Rückvergütung oder Ersatz eines beliebigen Produkts beschränkt, das durch Vascular Solutions LLC hinsichtlich Fertigung oder Material für defekt befunden wurde. Vascular Solutions LLC ist für vererbtliche, besondere oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz des GuideLiner-Katheter entstehen, nicht haftbar. Beschädigung des Produkts durch Missbrauch, Veränderung, unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäße Handhabung führen zum Erlöschen dieser beschränkten Garantie.

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

DIESE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH DER GEWÄHRLEISTUNG ALLGEMEINER UND BESONDERER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER ANDERER VERPFLICHTUNGEN VON VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTE UND MARKEN

Kann einem oder mehreren US- oder internationalen Patenten unterliegen.

Siehe www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner ist eine eingetragene Marke von Teleflex Innovations S.a.r.l., Vascular Solutions LLC oder Teleflex Medical, die alle zu Teleflex Incorporated gehören.

Siehe Glossar der internationalen Symbole auf Seite 27.

Ein Inhaltsglossar befindet sich auf Seite 28.

Katheteras GuideLiner® V3

Odhgies chrses

PROSOXH (H.P.A.)

H OMOOΠONDIAXH NOMOΘEΩCIA EPITPEPEI THN ΠΩΛHCH THC CUCKEUHC AYTHC MONO APOTI IATPO H ME ENOΛH IATPOY.

ΠEPIΓPAΦH CUCKEUYHC

O kathhtpas GuideLiner einas kathhtpas monou aulou tachias analaghs, o οποios προσφepεται σε μεγhth συμβαtα με καθhtpes-οdhγous 5 F, 6 F, 7 F και 8 F και μπορεί να τοποθετηθεί μέσω σύρματος-οdhγou τυπικου μεγhθους. Τα μεγαλύτερα μεγhth του καθhtpas GuideLiner προορίζονται για χρήση εντός των εγγυτέρων τμημάτων του στεφανιαίου αγγειακού συστήματος για να υποβοηθήσουν ή/ και να διευκολύνουν τη χρήση πολλαπλών επεμβατικών συσκευών. Η συσκευή των 150 cm διαθέτει ένα τμήμα άξονα 125 cm από ανοξείδωτο χάλυβα με περιφερική επικάλυψη στα 17 cm του άκρου του, από ημικυκλικό πολυμερές. Ο άξονας από χάλυβα ακολουθείται περιφερικά από ένα τμήμα αουλou 25 cm, με επίστρωση ολιγοκινου.

O καθhtpas GuideLiner διαθέτει δύο ακτινοσκιερους δακτυλιους από πλατινα-ιριδιο, οι οποίοι επιτρέπει την απεικόνιση κατά τη χρήση τυπικών ακτινοσκοπικών μεθόδων. Ο περιφερικός ακτινοσκιερός δακτύλιος βρίσκεται στο περιφερικό άκρο. Ο εγγύς ακτινοσκιερός δακτύλιος βρίσκεται κοντά στο κοιλίον. Η συσκευή διαθέτει δύο δείκτες τοποθέτησης που βρίσκονται στα 95 cm (μόνος δείκτης) και στα 105 cm (δύο δείκτες) από το περιφερικό άκρο.

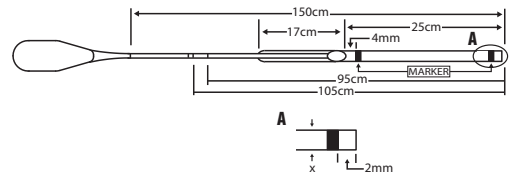
O καθhtpas GuideLiner προωθείται μέσω ενός καθhtpas-οdhγou και καταλήγει με εσωτερική διάμετρο περίπου κατά 1 Fr μικρότερη από του καθhtpas-οdhγou. O καθhtpas GuideLiner διαθέτει μια εγγύς προεξοχή που υποδεικνύει τη συμβαtότητα με τους καθhtpes-οdhγous και την προκύπτουσα εσωτερική διάμετρο του καθhtpas GuideLiner.

O καθhtpas GuideLiner έχει αποστειρωθεί με οξειδιο του αιθυλενιου.

STERILE EO

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μοντέλο	Συμβατός καθhtpas-οdhγός	Ελάχ. εσωτ. διάμ. GuideLiner	Εξωτ. διάμ. άκρου GuideLiner (X)
5569 5F	$\geq 5 F (\geq 0,056'' / 1,42 \text{ mm εσωτ. διάμ.})$	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5.5F	$\geq 6 F (\geq 0,066'' / 1,68 \text{ mm εσωτ. διάμ.})$	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	$\geq 6 F (\geq 0,070'' / 1,78 \text{ mm εσωτ. διάμ.})$	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	$\geq 7 F (\geq 0,078'' / 1,98 \text{ mm εσωτ. διάμ.})$	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	$\geq 8 F (\geq 0,088'' / 2,24 \text{ mm εσωτ. διάμ.})$	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Oι καθhtpes GuideLiner προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με καθhtpes-οdhγous, προκειμένου να είναι δυνατή η πρόσβαση σε διακριτές περιοχές του στεφανιαίου ή/και περιφερειακού αγγειακού συστήματος και να διευκολυνθεί η τοποθέτηση επεμβατικών συσκευών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση των καθhtpwn GuideLiner αντενδείκνυται σε αγγεία διαμέτρου μικρότερης των 2,5 mm και σε αγγεία στο νευραγγειακό σύστημα και στο φλεβικό σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

O καθhtpas GuideLiner παρέχεται αποστειρωμένος για μία και μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί πιθανό κίνδυνο λοιμώξεων στον ασθενή ή στον χρήστη και ενδέχεται να διακυβεύσει την λειτουργικότητα της συσκευής, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ασθένεια ή σοβαρό τραυματισμό του/ της ασθενούς.

Ποτέ μην προωθείτε τον καθhtpa GuideLiner μέσα σε αγγείο χωρίς να προηγήσει σύρμα-οdhγός. Μπορεί να προκύψει βλάβη αγγείου.

Ποτέ μην προωθείτε τον καθhtpa GuideLiner μέσα σε αγγείο με ωφέλιμη διάμετρο μικρότερη από 2,5 mm. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή/και απόφραξη αγγείου. Αν η πίεση σε ένα αγγείο πέσει μετά την εισαγωγή του καθhtpas GuideLiner, αποστρέψτε τον καθhtpa GuideLiner μέχρι η πίεση να επανέλθει στην κανονική της τιμή.

Λόγω του μεγhθους και του μη κυκλικού άκρου του καθhtpas GuideLiner, συνιστάται ιδιαίτερα προσοχή για να αποφευχθεί αγγειακή απόφραξη και βλάβη στα τοιχώματα των αγγείων από τα οποία περνά αυτός ο καθhtpas.

Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε μια ενδαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την απία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθhtpas ή του σύρματος-οdhγou ενώ υπάρχει αντίσταση, ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθhtpas ή του σύρματος-οdhγou, ζημιά στον καθhtpa ή βλάβη αγγείου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιήσετε τον καθhtpa GuideLiner, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Αν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά αυτό μπορεί να σημαίνει ότι έχει παραβιαστεί η στεριότητα ή ότι έχει υποστεί ζημιά η συσκευή.

Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε τον καθhtpa GuideLiner για οποιαδήποτε κάμψη ή στρέβλωση. Μην χρησιμοποιείτε έναν καθhtpa αν έχει υποστεί ζημιά. Ενδέχεται να προκληθεί αγγειακή βλάβη ή/και αδυναμία προώθησης ή απόσυρσης του καθhtpas.

O αουλός του καθhtpas πρέπει να ξεπλυθεί με αποστειρωμένο, ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό πριν από την χρήση για να αποτραπεί ο σχηματισμός θρόμβων και για να εξασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν στον καθhtpa υπολείμματα τα οποία θα μπορούσαν να εισαχθούν στον σώμα με αποτέλεσμα εμβολή ή/και απόφραξη.

Κατά τη χρήση οποιοδήποτε καθhtpas μέσα στο αγγειακό σύστημα, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποτροπή ή τη μείωση του σχηματισμού θρόμβων.

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθhtpas κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας, για να μειωθεί η πιθανότητα τυχαίας θραύσης, κάμψης ή στρέβλωσης. Μην περιστρέφετε τον καθhtpa κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά του καθhtpas.

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

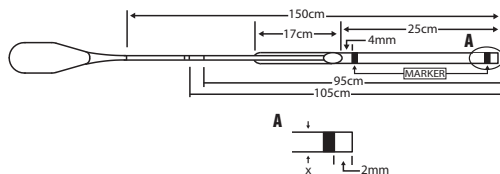
Ποτέ μην προωθείτε τον καθhtpa GuideLiner περισσότερο από 10 cm πέρα από το άκρο του καθhtpas-οdhγou, γιατί ο καθhtpas GuideLiner μπορεί να σφηνωθεί μέσα στον καθhtpas-οdhγό και να είναι δύσκολη η αφαίρεσή του.

Όταν ο καθhtpas είναι εντός του σώματος μην αποσύρετε τυχόν μη απελευθερωμένη ενδοπρόθεση εντός του GuideLiner. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ενοφύωση του στεντ. Αντίθετα, τραβήξτε ταυτόχρονα τον καθhtpa GuideLiner και τη μη απελευθερωμένη ενδοπρόθεση ξανά στον οdhγό και αφαιρέστε τα μαζί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Oι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συνδεθούν με τον καθhtpa GuideLiner περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες:

- Καρδιακή αναοχή
- Εμβολή
- Λοίμωξη
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αργή ροή/Απόφραξη
- Μετατόπιση ενδοπρόθεσης
- Θρόμβωση
- Διαχωρισμός αγγείου
- Διάτρηση αγγείου



Techniki i procedury opisane poniżej nie odzwierciedlają WSZYSTKICH dopuszczalnych medycznie protokołów, nie mają też zastępować doświadczenia lekarza ani jego możliwości oceny podczas leczenia jakiegokolwiek pacjenta. 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

INNE NIEZBĘDNE ELEMENTY, ALE NIEDOŁĄCZONE DO ZESTAWU:

- Cewnik prowadzący o średnicy wewnętrznej wystarczająco dużej, aby pomieścić dany model używanego cewnika GuideLiner
- Adapter Y wyposażony w zawór hemostatyczny (typu Tuohy-Borst),
- Prowadnik o średnicy $\leq 0,014$ cala / 0,36 mm
- Jalowa strzykawka (do przepłukiwania układu)
- Jalowy roztwór heparynizowanej soli fizjologicznej (do przepłukiwania układu)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Przed użyciem cewnika GuideLiner dokładnie zbadaj jego opakowanie i komponenty pod kątem uszkodzeń.
- Przy użyciu jalowej techniki przenieś spiralę dołączając wraz z cewnikiem GuideLiner do jalowego pola.
- Wyjąć cewnik GuideLiner z e spirali i dokładnie przepłukać światło cewnika GuideLiner począwszy od dystalnego końca za pomocą jalowego roztworu, heparynowanej soli fizjologicznej.

PROCEDURA WPROWADZANIA CEWNIKA

Wprowadzić cewnik GuideLiner zgodnie z następującymi krokami:

- Zamocować wcześniej wsunięty prowadnik i umieścić na końcówce dystalnej cewnika GuideLiner na prowadniku i wsuwać, aż cewnik znajdzie się w pobliżu zaworu hemostatycznego.
- Otworzyć zawór hemostatyczny i wsunąć cewnik GuideLiner przez zawór hemostatyczny oraz do cewnika prowadzącego.
- W warunkach fluoroskopii przesunąć cewnik GuideLiner poza końcówkę dystalną cewnika prowadzącego i do pożądanej lokalizacji w nacyniu.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie wsuwać cewnika GuideLiner do nacynia z efektywną średnicą mniejszą niż 2,5 mm. Może to spowodować uszkodzenie nacynia, niedokrwienie i/lub jego okluzję. Jeżeli ciśnienie w nacyniu spada po wsunięciu cewnika GuideLiner, wycofać cewnik GuideLiner aż powróci normalne ciśnienie.

OSTRZEŻENIE: Z uwagi na rozmiary oraz niezweżającą się końcówkę cewnika GuideLiner należy zachować szczególną ostrożność, by uniknąć zamknięcia się nacynia i uniknąć uszkodzeń ścian naczyń krwionośnych, przez które przechodzi cewnik.

- W warunkach fluoroskopii potwierdzić żądaną pozycję cewnika GuideLiner w nacyniu.
- Podczas procedur zabiegowych, umieścić narzędzie zabiegowe na wprowadzonym prowadniku i wsuwać narzędzie przez cewnik prowadzący i cewnik GuideLiner dożądanego miejsca w nacyniu.

UWAGA! Jeśli podczas interwencji zostanie użyty drugi prowadnik, który napotka opór w cewniku prowadzącym, należy wycofać prowadnik o kilka centymetrów i powoli wprowadzić go ponownie.

- Dokręcić zawór hemostatyczny adaptera Y na trzpieniu proksymalnym cewnika GuideLiner, aby zapobiec krwawieniu wstecznemu.
- Wykonać procedurę cewnikowania. Po zakończeniu procedury, usunąć cewnik GuideLiner, przed wyjęciem cewnika prowadzącego z nacynia.
- Cewnik GuideLiner należy użyliwować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z NARZĘDZIEM

Brak jest szczególnych warunków przechowywania i obchodzenia się z narzędziem.

OGRANICZONA GWARANCJA

Vascular Solutions LLC gwarantuje, że przed upływem daty ważności cewnik GuideLiner nie ma wad wykonawstwa i materiałowych. Odpowiedzialność w ramach niniejszej gwarancji ogranicza się do zwrotu kosztów lub wymiany produktu, który według firmy Vascular Solutions LLC ma wady wykonawstwa lub materiałowe. Firma Vascular Solutions LLC nie ponosi odpowiedzialności za żadne uboczne, specjalne ani wtórne szkody wynikające z użytkowania cewnika GuideLiner. Uszkodzenia produktu wynikające z niewłaściwego użycia, przeróbek, niewłaściwego przechowywania lub niewłaściwego posługiwania się spowodują unieważnienie niniejszej ograniczonej gwarancji.

Żaden pracownik, przedstawiciel czy dystrybutor firmy Vascular Solutions LLC nie jest upoważniony do wprowadzania zmian lub poprawek do niniejszej ograniczonej gwarancji w żadnym zakresie. Wszelkie domniemane zmiany lub poprawki nie będą obowiązujące wobec firmy Vascular Solutions LLC.

NINIEJSZA KLAUZULA GWARANCYJNA W WYRAŹNIE ZASTĘPUJE JAKIEKOLWIEK INNE GWARANCJE JAKOŚCI LUB REKOJMII WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, W TYM JAKIEKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚĆ VASCULAR SOLUTIONS LLC Z TYTUŁU GWARANCJI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO CELU.

PATENTY I ZNAKI TOWAROWE

Produkt może być chroniony jednym lub większą liczbą amerykańskich lub międzynarodowych patentów.

Patrz: www.teleflex.com/patents-intv

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

Patrz Słowniczek symboli międzynarodowych na stronie 27.

Patrz Słowniczek zawartości na stronie 28.

Cateter GuideLiner® V3

Instruções de utilização

AVISO PARA OS EUA

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

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

O cateter GuideLiner é um cateter de lúmen único e troca rápida, disponível em tamanhos compatíveis com os cateteres-guia de 5 F, 6 F, 7 F e 8 F, e que pode ser colocado sobre um fio-guia de comprimento padrão. Os cateteres GuideLiner de tamanhos maiores destinam-se a ser utilizados nas partes proximais da vasculatura coronária para fornecer apoio e/ou facilitar a utilização de múltiplos dispositivos de intervenção. O dispositivo de 150 cm tem uma secção de haste em aço inoxidável com 125 cm de comprimento, que está coberta nos 17 cm distais por um polímero semicircular. À haste em aço segue-se, no sentido distal, uma secção do lúmen com 25 cm de comprimento revestida de silicone.

O cateter GuideLiner tem duas faixas marcadoras de platina-irídio, que permite a visibilidade durante a utilização de métodos fluoroscópicos padrão. A faixa marcador a distal está localizada sobre a ponta distal. A faixa marcador a proximal está localizada junto do anel. O dispositivo tem duas marcas de posicionamento localizadas a 95 cm (marca única) e 105 cm (marca dupla) da ponta distal.

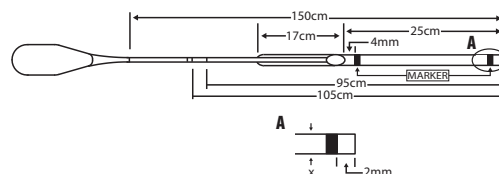
O cateter GuideLiner é colocado através de um cateter guia, resultando num diâmetro interno que é aproximadamente 1 "french" French menor do que o cateter guia. O cateter GuideLiner tem uma patilha proximal que indica a compatibilidade com o cateter guia e o diâmetro interno do cateter GuideLiner resultante.

O cateter GuideLiner foi esterilizado com óxido de etileno.

STERILE EO

ESPECIFICAÇÕES

Modelo	Cateter guia compatível	D.I mínimo do GuideLiner	D.E da ponta do GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 F (D.I. ≥ 0,056"/1,42 mm)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6 F (D.I. ≥ 0,066"/1,68 mm)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6 F (D.I. ≥ 0,070"/1,78 mm)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7 F (D.I. ≥ 0,078"/1,98 mm)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8 F (D.I. ≥ 0,088"/2,24 mm)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



ZALECENIA

Cewniki GuideLiner są przeznaczone do stosowania w cewnikami prowadzącymi w celu uzyskiwania dostępu do mało widocznych regionów naczyń wieńcowych i/lub obwodowych oraz w celu ułatwienia rozmieszczenia urządzeń interwencyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA

Cewniki GuideLiner są przeciwwskazane do wprowadzania do naczyń o średnicy mniejszej niż 2,5 mm, do układu nerwowo-naczyniowego i układu żylnego.

OSTRZEŻENIA

Cewnik GuideLiner jest przeznaczony 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.

Nigdy nie wolno wsuwać cewnika GuideLiner do nacynia bez prowadnika wiądnącego. Może to spowodować uszkodzenie nacynia.

Nigdy nie wolno wprowadzać cewnika GuideLiner do nacynia z rzeczywistą średnicą mniejszą niż 2,5 mm. Może dojść do uszkodzenia nacynia i/lub okluzji. Jeżeli ciśnienie w nacyniu spada po wsunięciu cewnika GuideLiner, wycofać cewnik GuideLiner aż powróci normalne ciśnienie.

Z uwagi na rozmiary oraz niezweżającą się końcówkę cewnika GuideLiner należy zachować szczególną ostrożność, by uniknąć zamknięcia nacynia i uniknąć uszkodzeń ścian naczyń krwionośnych, przez które przechodzi cewnik.

Nigdy nie należy wprowadzać lub wycofywać narzędzia wewnątrz nacyniowego przy wyczuwalnym oporze, dopóki przyczyna oporu nie zostanie stwierdzona w warunkach fluoroskopii. Ruch cewnika lub prowadnicy mimo oporu może spowodować oddzielenie końcówki cewnika lub prowadnicy, uszkodzenie cewnika lub perforację nacynia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie używać cewnika GuideLiner, jeśli opakowanie zostało uszkodzone. Uszkodzone opakowanie może wskazywać na naruszenie jałowości lub uszkodzenie urządzenia.

Przed użyciem cewnika GuideLiner sprawdź, czy nie ma zgęszczenia ani zapętleń. Nie korzystać z uszkodzonego cewnika. Może to spowodować uszkodzenie nacynia i/lub niedożność do wprowadzenia lub wycofania cewnika.

Przed użyciem kanał cewnika należy przepłukać jalowym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby zapobiec powstawaniu skrzepów oraz zapewnić, że w cewniku nie ma żadnych zanieczyszczeń, które mogłyby zostać wprowadzone do ciała pacjenta i spowodować zator i/lub niedrożność.

Środki ostrożności mające na celu zapobieganie lub ograniczanie powstawania skrzepów należy podejmować przy użyciu jakiegokolwiek cewnika w układzie naczyniowym.

Używając cewnika podczas procedury należy zachować ostrożność, aby zmniejszyć ewentualność przypadkowego uszkodzenia, zgęszczenia lub zapętleń. Nie skręcać cewnika podczas wprowadzania, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.

Gdy cewnik znajduje się w organizmie pacjenta, należy nim manipulować wyłącznie w warunkach fluoroskopii. Nie podejmować próby poruszania cewnikiem przy braku reakcji końcówki, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazów nacynia.

Nigdy nie należy wprowadzać cewnika GuideLiner catheter dalej niż 10 cm poza końcówkę cewnika prowadzącego, ponieważ cewnik GuideLiner może utknąć w cewniku prowadzącym, co utrudni jego wysunięcie.

Nie wolno wycofywać niewprowadzonego stentu ponownie do cewnika GuideLiner, kiedy cewnik znajduje się w organizmie pacjenta, ponieważ może to spowodować przemieszczenie się stentu. W takim przypadku należy jednocześnie wycofać cewnik GuideLiner i niewprowadzony stent z powrotem do prowadnika, po czym wyjąć je razem.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poniżej przedstawiono niektóre spośród działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić podczas stosowania cewnika GuideLiner:

- Zatrzymanie czynności serca
- Zator
- Zakażenie
- Zawał mięśnia sercowego
- Powolny przepływ/okluzja
- Przemieszczenie stentu
- Zakrzepica
- Rozwarstwienie nacynia
- Przebiecie nacynia

PROCEDURA KLINICZNA

Cewnika GuideLiner powinni używać lekarze przeszkoleni w stosowaniu procedur, do których to narzędzie jest przeznaczone.

ADVERTÊNCIAS

O cateter GuideLiner é fornecido estéril e 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.

Nunca faça avançar o cateter GuideLiner num vaso sem um fio-guia condutor, pois podem ocorrer lesões no vaso.

Nunca faça avançar o cateter GuideLiner para dentro de um vaso com um diâmetro efetivo menor do que 2,5 mm. Podem ocorrer lesões e/ou oclusão do vaso. Se a pressão num vaso cair após inserir o cateter GuideLiner, retire o cateter até que a pressão retorne ao normal.

Devido ao diâmetro e à ponta não afilada do cateter GuideLiner, deve-se ter extremo cuidado para evitar a oclusão do vaso e lesões nas paredes dos vasos pelos quais este cateter passa.

Nunca faça avançar nem recue um dispositivo intravascular contra resistência, antes de determinar a causa da mesma por fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia contra resistência pode resultar na separação da ponta destes instrumentos, em danos no cateter ou lesões no vaso.

PRECAUÇÕES

Não use o cateter GuideLiner se a embalagem estiver danificada. Uma embalagem danificada pode indicar uma violação da esterilidade ou danos no dispositivo.

Verifique se há dobras ou torções no cateter GuideLiner, inspecionando-o antes da sua utilização. Não use um cateter danificado. Podem ocorrer lesões no vaso e/ou a incapacidade de fazer avançar ou recuar o cateter.

O lúmen do cateter deve ser irrigado com soro fisiológico heparinizado estéril antes da utilização para prevenir a formação de coágulos e para assegurar que o cateter não contém detritos que possam ser introduzidos no corpo e causar embolia e/ou oclusão. Devem ser tomadas precauções para prevenir ou reduzir coágulos quando qualquer cateter é utilizado no sistema vascular.

Deve ter-se cuidado ao manipular o cateter durante um procedimento, para reduzir a possibilidade de quebra, dobra ou torção accidental. Não aplique torção no cateter durante a colocação, porque isso pode danificá-lo.

Quando o cateter está no corpo, deve ser manipulado somente sob fluoroscopia. Não tente mover o cateter sem observar a resposta da ponta, caso contrário podem ocorrer danos no cateter ou lesões no vaso.

Nunca faça avançar o cateter GuideLiner mais do que 10 cm além da ponta do cateter-guia uma vez que o cateter GuideLiner pode ficar alojado no cateter-guia tornando difícil a sua remoção.

Quando o cateter estiver no corpo, não recue um stent não implantado para dentro do cateter GuideLiner, pois isso poderá desalojar o stent. Pelo contrário, puxe o cateter GuideLiner e para o guia e retire-os em conjunto.

EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais efeitos adversos que podem estar associados ao cateter GuideLiner incluem, entre outros, os seguintes:

- Paragem cardíaca
- Embolia
- Infecção
- Enfarte do miocárdio
- Fluxo lento/oclusão
- Deslocação de stent
- Trombose
- Disseção do vaso
- Perfuração do vaso

PROCEDIMENTO CLÍNICO

O cateter GuideLiner deve ser usado por médicos experientes nos procedimentos aos quais o dispositivo se destina. As técnicas e os procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos médicos aceitáveis nem têm o propósito de substituir a experiência e a avaliação do médico no tratamento de qualquer paciente específico. Todos os dados disponíveis, inclusive os sinais e sintomas do paciente e outros resultados de teste de diagnóstico, devem ser considerados antes de se determinar um plano de tratamento específico.

A EMBALAGEM CONTÉM:

1x cateter

OUTROS ITENS NECESSÁRIOS, MAS NÃO

FORNECIDOS:

- Cateter guia com um diâmetro interno suficientemente grande para acomodar o modelo específico do cateter GuideLiner que está a ser utilizado
- Adaptador em Y com válvula hemostática (do tipo Tuohy-Borst)
- Fio-guia com diâmetro $\leq 0,014" \times 0,36$ mm
- Seringa estéril (para irrigação do sistema)
- Solução salina estéril heparinizada (para irrigação do sistema)

PREPARAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

1. Antes da utilização, inspecione cuidadosamente a embalagem do cateter GuideLiner e dos componentes para verificar se há danos.

2. Usando uma técnica estéril, transfira a embalagem tubular dispensador a com o cateter GuideLiner para o campo estéril.
3. Retire o cateter GuideLiner do rolo de irrigue minuciosamente o lúmen do cateter GuideLiner a partir da ponta distal com uma solução salina estéril heparinizada.

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO

Implante o cateter GuideLiner seguindo os seguintes passos:

1. Segure o fio-guia inserido previamente e retrocarregue a ponta distal do cateter GuideLiner sobre o fio-guia e faça-o avançar até o cateter estar imediatamente proximal à válvula hemostática.
2. Abra a válvula hemostática e faça avançar o cateter GuideLiner através da válvula hemostática e para dentro do cateter guia.
3. Sob fluoroscopia, faça avançar o cateter GuideLiner além da ponta distal do cateter guia e para o local desejado no vaso.

ADVERTÊNCIA: Nunca faça avançar o cateter GuideLiner num vaso com um diâmetro efetivo menor do que 2,5 mm. Pode ocorrer lesão, isquemia e/ou oclusão do vaso. Caso a pressão num vaso diminuir após inserir o cateter GuideLiner, retire o cateter até que a pressão regresse ao normal.

ADVERTÊNCIA: Devido ao diâmetro e à ponta não afilada do cateter GuideLiner, deve-se ter extremo cuidado para evitar a oclusão do vaso e lesões nas paredes dos vasos pelos quais este cateter passa.

4. Utilizando fluoroscopia, confirme a posição desejada do cateter GuideLiner no vaso.
 5. No caso de um procedimento de intervenção, retrocarregue o dispositivo de intervenção sobre o fio-guia existente e faça avançar o dispositivo através do cateter-guia e do cateter GuideLiner para dentro do espaço vascular pretendido.
- NOTA: Se for usado um segundo fio durante a intervenção e for encontrada resistência no cateter guia, puxe o fio para trás alguns centímetros e volte a avançar lentamente.**
6. Aperte a válvula hemostática do adaptador em Y com firmeza na haste proximal do cateter para prevenir o refluxo de sangue.
 7. Execute o procedimento de cateterismo. Após a conclusão do procedimento, remova o cateter GuideLiner antes de remover o cateter guia do vaso.
 8. Elimine o cateter GuideLiner seguindo o procedimento padrão do hospital.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Não são necessárias condições especiais de armazenamento ou manuseamento.

GARANTIA LIMITADA

A Vascular Solutions LLC garante que o cateter GuideLiner não contém defeitos de fabrico e de materiais até a data de validade indicada. A responsabilidade estabelecida por meio desta garantia está limitada ao reembolso ou à substituição de qualquer produto que a Vascular Solutions LLC venha a identificar como defeituoso devido a fabrico ou material. A Vascular Solutions LLC não será responsável por quaisquer danos incidentais, especiais ou consequentes derivados da utilização do cateter GuideLiner. Danos no produto devido à utilização incorreta, a alterações, ao armazenamento incorreto ou ao manuseamento inadequado invalidarão esta garantia limitada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Vascular Solutions LLC tem autoridade para alterar ou corrigir esta garantia limitada, sob nenhum aspecto. Qualquer alteração ou emenda pretendida não será executável contra a Vascular Solutions LLC.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM OBJETIVO EM PARTICULAR, OU QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO POR PARTE DA VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTES E MARCAS REGISTRADAS

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

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

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

Consulte o glossário de símbolos internacionais na página 27.

Consulte o Glossário do conteúdo na página 28.

Kateter GuideLiner® V3

Instrução por aplicação

PREOSTEREAÇÃO (CISA)

Federalное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по распоряжению врача.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Kateter GuideLiner представляет собой kateter быстрой замены с одним просветом, поставляемый в размерах, совместимых с katетерами-проводниками размеров 5 F, 6 F, 7 F и 8 F, и может надеваться на проволочный проводник стандартной длины. Катетеры GuideLiner больших размеров предназначаются

для использования в проксимальных областях коронарных сосудов для поддержки и/или облегчения введения нескольких чреспросветных устройств. Устройство длиной 150 см имеет стержень из нержавеющей стали длиной 125 см, у которого дистальные 17 см покрыты полукруговым слоем полимера. За стальной стержнем в дистальном направлении следует секция с просветом длиной 25 см, протертая силиконом.

Kateter GuideLiner имеет две платиново-иридиевые маркерные полоски, обеспечивающие видимость устройства при рентгеноскопическом контроле. Дистальная маркерная полоска расположена на дистальном конце устройства. Проксимальная маркерная полоска расположена возле хомута. Устройство снабжено двумя метками позиционирования, расположенными на расстоянии 95 см (одиночная метка) и 105 см (двойная метка) от дистального конца.

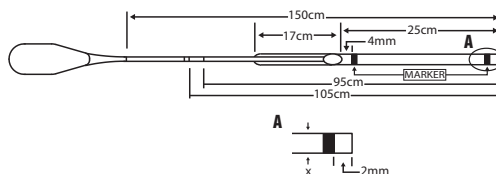
Kateter GuideLiner доставляется на место установки через kateter-проводник, и потому его внутренний диаметр примерно на 1 единицу по шкале Шарьера меньше, чем у katетера-проводника. Kateter GuideLiner оборудован проксимальным выступом, на котором указан совместимый kateter-проводник и соответствующий внутренний диаметр katетера GuideLiner.

Kateter GuideLiner стерилизован этиленоксидом.

STERILE EO

СПЕЦИФИКАЦИИ

Модель	Совместимый kateter-проводник	GuideLiner - минимальный внутренний диаметр	Наружный диаметр конца katетера GuideLiner (X)
5569 5F	≥ 5 F (≥ 0,056 дюйма / 1,42 мм внутр.диам.)	0,046 дюйма (1,17 мм)	0,053 дюйма (1,35 мм)
5570 5,5F	≥ 6 F (≥ 0,066 дюйма / 1,68 мм внутр.диам.)	0,051 дюйма (1,30 мм)	0,063 дюйма (1,60 мм)
5571 6F	≥ 6 F (≥ 0,070 дюйма / 1,78 мм внутр.диам.)	0,056 дюйма (1,42 мм)	0,067 дюйма (1,70 мм)
5572 7F	≥ 7 F (≥ 0,078 дюйма / 1,98 мм внутр.диам.)	0,062 дюйма (1,57 мм)	0,075 дюйма (1,90 мм)
5573 8F	≥ 8 F (≥ 0,088 дюйма / 2,24 мм внутр.диам.)	0,071 дюйма (1,80 мм)	0,085 дюйма (2,16 мм)



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Katетеры GuideLiner предназначены для использования совместно с проводниковыми katетерами для получения доступа в удаленные части коронарной и/или периферийной сосудистой системы и для более удобного размещения чреспросветных устройств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение katетеров GuideLiner противопоказано в сосудах диаметром менее 2,5 мм, а также в сосудах нейроваскулярной и венозной систем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Kateter GuideLiner поставляется в стерильном виде только для однократного применения. Повторное применение устройств однократного использования создает потенциальный риск инфицирования пациента или пользователя и может негативно влиять на функциональность устройства, что может привести к болезни или серьезным травмам пациента.

Продвигать kateter GuideLiner в сосуд можно строго при условии использования проволочного проводника. Нарушение этого правила может привести к повреждению сосуда.

Запрещается продвигать kateter GuideLiner в сосуд, эффективный диаметр которого менее 2,5 мм. Нарушение этого правила может привести к повреждению и/или окклюзии сосуда. Если после введения katетера GuideLiner давление в сосуде падает, извлеките kateter, пока давление не нормализуется.

Поскольку kateter GuideLiner имеет значительные размеры и не оборудован сужающимся наконечником, следует проявлять крайнюю осторожность, чтобы избежать окклюзии сосуда и повреждения стенок сосуда, через который проходит kateter.

Никогда не пытайтесь продвигать или извлекать внутрисосудистое устройство при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. Продвижение устройства или проводника с преодолением сопротивления может привести к отделению katетера или наконечника проводника, повреждению сосуда или katетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается использовать катетер GuideLiner, если упаковка повреждена. Повреждение упаковки может означать, что стерильность устройства нарушена или само устройство повреждено.

Перед использованием осмотрите катетер GuideLiner на предмет изгибов и скручивания. Использовать поврежденный катетер запрещено. Нарушение этого правила может привести к повреждению сосуда или к невозможности продвижения или извлечения катетера.

Перед использованием просвет катетера следует промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы предотвратить образование сгустков и удалить все частицы, которые могут попасть в организм и привести к эмболии и (или) окклюзии.

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

При проведении процедуры с устройством следует обращаться осторожно, чтобы свести к минимуму вероятность поломки, непреднамеренного перекручивания или перегиба. Запрещается применять скручивающее движение во время доставки катетера на место, так как это может привести к повреждению катетера.

Когда катетер введен в тело, любые манипуляции с ним следует проводить только под рентгеноскопическим контролем. Катетер можно перемещать только в случае, когда наблюдается соответствующее движение наконечника, в противном случае можно повредить катетер или сосуд.

Катетер GuideLiner нельзя продвигать более чем на 10 см далее кончика проводникового катетера, так как катетер GuideLiner может застрять в проводниковом катетере, в результате чего его будет трудно удалить.

Запрещается втягивать неустановленный стент обратно в катетер GuideLiner, когда катетер находится в теле пациента, так как это может привести к отделению стента. Вместо этого вытяните одновременно GuideLiner и неустановленный стент обратно в проводник и извлеките их вместе.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

К потенциальным нежелательным реакциям, которые могут возникнуть при использовании катетера GuideLiner, относятся, без ограничения, следующие:

- Остановка сердца
- Эмболия
- Инфекция
- Инфаркт миокарда
- Замедление кровотока/окклюзия
- Смещение стента
- Тромбоз
- Рассечение сосуда
- Прободение стенки сосуда

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Катетер GuideLiner должны применять только врачи, обученные выполнению процедур, для которых предназначается устройство. Описанные в данном документе методики и процедуры не представляют собой исчерпывающего описания ВСЕХ приемлемых с медицинской точки зрения протоколов, а также не предназначены заменить опыт и суждение врача при лечении конкретного пациента. Прежде чем назначить конкретный план лечения, следует рассмотреть все имеющиеся данные, в том числе симптомы и признаки, проявляющиеся у пациента, и другие результаты диагностических тестов.

УПАКОВКА СОДЕРЖИТ:

Катетер (1 шт.)

НЕОБХОДИМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТЕ С УСТРОЙСТВОМ:

- Катетер-проводник с достаточно большим внутренним диаметром, чтобы в нем поместился используемый катетер GuideLiner
- Y-образный разветвитель с гемостатическим клапаном (типа Туохи-Борста)
- Проводник с диаметром $\leq 0,014$ дюйма / 0,36 мм
- Стерильный шприц (для промывания системы)
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (для промывания системы)

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед использованием тщательно осмотрите упаковку и компоненты катетера GuideLiner на предмет повреждений.
2. Соблюдая стерильность, переместите катушку раздаточного устройства вместе с катетером GuideLiner в стерильное поле.
3. Удалите катетер GuideLiner из катушки раздаточного устройства и тщательно промойте просвет катетера GuideLiner, начиная с дистального конца, стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ

Для установки катетера GuideLiner на место выполните следующие шаги.

1. Закрепите ранее введенный проволочный проводник, наденьте на него катетер GuideLiner дистальным

концом вперед и продвигайте, пока катетер не окажется в положении, непосредственно проксимальном по отношению к гемостатическому клапану.

2. Откройте гемостатический клапан и продвигайте катетер GuideLiner через гемостатический клапан в катетер-проводник.
3. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте катетер GuideLiner за пределы дистального конца катетера-проводника в нужное место внутри сосуда.
ОСТОРОЖНО! Запрещается продвигать катетер GuideLiner в сосуд, эффективный диаметр которого менее 2,5 мм. Нарушение этого правила может привести к повреждению сосуда, ишемии и/или окклюзии сосуда. Если после введения катетера GuideLiner давление в сосуде падает, извлеките катетер GuideLiner, пока давление не нормализуется.
ОСТОРОЖНО! Поскольку катетер GuideLiner имеет значительные размеры и не оборудован сужающимся наконечником, следует проявлять крайнюю осторожность, чтобы избежать окклюзии сосуда и повреждения стенок сосуда, через который проходит катетер.
4. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что катетер GuideLiner находится на нужном месте в сосуде.
5. При выполнении чреспросветных процедур надвиньте чреспросветное устройство обратным движением на уже размещенный на месте проволочный проводник и продвигайте устройство через проводник-катетер и катетер GuideLiner в нужное место внутри сосуда.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если в процедуре используется второй проволочный проводник и его продвижение в катетере-проводнике затруднено, вытяните проволочный проводник на несколько сантиметров наружу, а затем опять продвиньте внутрь.
6. Надежно затяните гемостатический клапан Y-разветвителя на проксимальном стержне катетера GuideLiner, чтобы исключить подтекание крови.
7. Выполните процедуру катетеризации. Завершив процедуру, извлеките катетер GuideLiner, и только затем извлеките катетер-проводник из сосуда.
8. Проведите утилизацию катетера GuideLiner в соответствии со стандартной процедурой утилизации, принятой в больнице.

ХРАНИЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Особые условия хранения и обращения отсутствуют.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Vascular Solutions LLC гарантирует, что катетер GuideLiner будет свободен от дефектов материала и работы в течение указанного срока годности. Ответственность компании по настоящей гарантии ограничивается заменой изделия или возмещением стоимости изделия, в котором компания Vascular Solutions LLC обнаружила дефекты материала или работы. Vascular Solutions LLC не несет ответственности за какой бы то ни было побочный, фактический (определяемый особыми обстоятельствами) или косвенный ущерб, возникший в связи с использованием катетера GuideLiner. Повреждения, нанесенные изделию в результате ненадлежащего использования, внесенных изменений, неправильного хранения или неправильного обращения приводят к аннулированию настоящей ограниченной гарантии.

Никакой агент, сотрудник или представитель компании Vascular Solutions LLC не уполномочен изменять или дополнять данную ограниченную гарантию в каком бы то ни было аспекте. Никакое подразумеваемое изменение или дополнение не накладывает обязательств на компанию Vascular Solutions LLC.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, КАК ЯВНЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ГОДНОСТИ К ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА СО СТОРОНЫ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами США или международными патентами.

См.: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner является зарегистрированным товарным знаком компании Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC или Teleflex Medical, каждая из которых входит в состав корпорации Teleflex Incorporated.

См. глоссарий международных обозначений на стр. 27.

См. глоссарий содержимого на стр. 28.

Catéter GuideLiner® V3

Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN PARA EE. UU.

La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos o por solicitud de un médico.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter GuideLiner es de intercambio rápido y de una sola luz y se ofrece en tamaños compatibles con catéteres guía de 5 F, 6 F, 7 F

y 8 F; además, puede colocarse en una guía de longitud estándar. Los tamaños mayores de los catéteres GuideLiner están diseñados para utilizarse en las partes proximales de la vasculatura coronaria para apoyar o facilitar el uso de varios dispositivos de intervención. El dispositivo de 150 cm tiene una parte del cuerpo de acero inoxidable de 125 cm cubierta en los 17 cm distales con un polímero semicircular. Al cuerpo inoxidable le sigue distalmente una parte de luz de 25 cm impregnada con silicona.

El catéter GuideLiner incluye dos bandas marcadoras de platino-iridio que permiten la visibilidad mediante procedimientos fluoroscópicos estándar. La banda marcadora distal está situada en la punta distal. La banda marcadora proximal está situada cerca del cuello. El dispositivo dispone de dos marcas de posicionamiento situadas a 95 cm (marca única) y 105 cm (marca doble) de la punta distal.

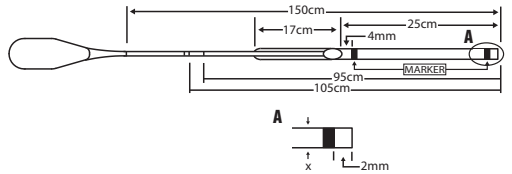
El catéter GuideLiner se introduce a través de un catéter guía, de modo que el diámetro interno es aproximadamente 1 French menor que el catéter guía. El catéter GuideLiner incluye una lengüeta proximal que indica la compatibilidad con el catéter guía y el diámetro interno resultante del catéter GuideLiner.

El catéter GuideLiner ha sido esterilizado con óxido de etileno.

STERILE EO

ESPECIFICACIONES

Modelo	Catéter guía compatible	D.I. mínimo del GuideLiner	D.E. de la punta del GuideLiner (X)
5569 5F	$\geq 5 F$ ($\geq 0,056$ / 1,42 mm D.I.)	0,046" (1,17 mm)	0,053" (1,35 mm)
5570 5,5F	$\geq 6 F$ ($\geq 0,066$ / 1,68 mm D.I.)	0,051" (1,30 mm)	0,063" (1,60 mm)
5571 6F	$\geq 6 F$ ($\geq 0,070$ / 1,78 mm D.I.)	0,056" (1,42 mm)	0,067" (1,70 mm)
5572 7F	$\geq 7 F$ ($\geq 0,078$ / 1,98 mm D.I.)	0,062" (1,57 mm)	0,075" (1,90 mm)
5573 8F	$\geq 8 F$ ($\geq 0,088$ / 2,24 mm D.I.)	0,071" (1,80 mm)	0,085" (2,16 mm)



INDICACIONES

Los catéteres GuideLiner se deben utilizar conjuntamente con catéteres guía para acceder a regiones específicas de la vasculatura coronaria y/o periférica y para facilitar la colocación de dispositivos de intervención.

CONTRAINDICACIONES

Los catéteres GuideLiner están contraindicados en vasos con un diámetro inferior a 2,5 mm y en vasos que se encuentren en la neurovasculatura o en el sistema venoso.

ADVERTENCIAS

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

Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner por un vaso sin un alambre guía, dado que puede provocar daños a vaso.

Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner por un vaso cuyo diámetro efectivo sea inferior a 2,5 mm. Podría producirse una lesión y/u oclusión del vaso. Si se produce un descenso de presión en un vaso tras introducir un catéter GuideLiner, retirelo hasta que la presión vuelva a la normalidad.

Debido al tamaño de la punta del GuideLiner y a que no está ahusada, hay que tener mucho cuidado para evitar la oclusión del vaso y no dañar la pared de los vasos por donde pasa este catéter.

Nunca haga avanzar ni retire un dispositivo intravascular cuando encuentre resistencia, hasta que determine la causa de la misma mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o del alambre guía en condiciones de resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o del alambre guía, o daños al catéter o al vaso.

PRECAUCIONES

No utilice el catéter GuideLiner si el envase está dañado. Si el envase está dañado, podría indicar que se ha perdido la esterilidad o que se ha dañado el dispositivo.

Inspeccione el catéter GuideLiner antes de utilizarlo para descartar dobleces o acodamientos. No utilice un catéter dañado. Si lo hace, puede ocasionar daños al vaso o incapacidad para hacer avanzar o retirar el catéter.

La luz del catéter debe irrigarse con solución salina heparinizada estéril antes de usar el dispositivo para evitar la formación de coágulos y para asegurarse de que el catéter no tenga residuos que puedan introducirse en el cuerpo, generando una embolia u oclusión.

Deben tomarse precauciones para evitar o reducir la coagulación cuando se utiliza un catéter en el sistema vascular.

Tenga cuidado al manipular el catéter durante un procedimiento para reducir la posibilidad de rotura, doblamiento o acodamiento accidentales. No aplique torsión al catéter durante la administración, ya que podría dañarlo.

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

Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner más de 10 cm más allá de la punta del catéter guía, ya que el catéter GuideLiner puede quedarse alojado en el catéter guía, lo que dificultaría su extracción.

No retire el stent sin desplegar de vuelta en el GuideLiner cuando el catéter esté en el cuerpo, dado que puede provocar el desplazamiento del stent. En vez de ello, tire simultáneamente del GuideLiner y del stent sin desplegar de vuelta en la guía y quítelos juntos.

EFEKTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el catéter GuideLiner incluyen, pero no se limitan a, los siguientes:

- Paro cardíaco
- Embolia
- Infección
- Infarto de miocardio
- Flujo lento/Oclusión
- Desplazamiento del stent
- Trombosis
- Disección vascular
- Perforación de los vasos

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

El catéter GuideLiner debe ser utilizado por médicos con formación en los procedimientos para los cuales esté destinado el dispositivo. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables, ni tampoco pretenden sustituir la experiencia y el criterio clínico del médico en el tratamiento de pacientes específicos. Toda la información disponible, incluidos los signos y los síntomas del paciente y otros resultados de análisis, debe tenerse en cuenta antes de determinar un plan de tratamiento específico.

EL ENVASE CONTIENE:

1 catéter

NO INCLUYE LOS DEMÁS ELEMENTOS

REQUERIDOS:

- Catéter guía con un diámetro interno lo suficientemente grande para acomodar el modelo específico del catéter GuideLiner que se use
- Adaptador en Y con válvula hemostática (tipo Tuohy-Borst)
- Alambre guía con un diámetro $\leq 0,36$ mm / 0,014"
- Jeringa estéril (para irrigación del sistema)
- Solución salina heparinizada estéril (para irrigación del sistema)

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Antes de utilizarlo, inspeccione cuidadosamente el envase del catéter GuideLiner y los componentes para ver si están dañados.
2. Utilizando una técnica estéril, transfiera la bobina dispensadora con el catéter GuideLiner al campo estéril.
3. Extraiga el catéter GuideLiner de la bobina dispensadora y lave bien la luz del catéter GuideLiner desde la punta distal con una solución salina heparinizada estéril.

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

Siga los siguientes pasos a la hora de desplegar el catéter GuideLiner:

1. Fije el alambre guía previamente insertado, retrocargue la punta distal del catéter GuideLiner en el alambre guía y hágalo avanzar hasta que quede proximal a la válvula hemostática.
2. Abra la válvula hemostática, haga avanzar el catéter GuideLiner a través de la misma hacia el interior del catéter guía.
3. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el catéter GuideLiner más allá de la punta distal del catéter guía hasta alcanzar la ubicación deseada en el vaso.

ADVERTENCIA: Nunca haga avanzar el catéter GuideLiner en un vaso cuyo diámetro real sea inferior a 2,5 mm. De lo contrario, se pueden producir lesiones, isquemia y/u oclusión del vaso. Si la presión del vaso disminuye tras la introducción del catéter GuideLiner, retirelo hasta que la presión vuelva a la normalidad.

ADVERTENCIA: Debido al tamaño de la punta del GuideLiner y a que no está ahusada, hay que tener mucho cuidado para evitar la oclusión del vaso y no dañar la pared de los vasos por donde pasa este catéter.

4. Mediante fluoroscopia, confirme la posición deseada del catéter GuideLiner en el vaso.

5. Si realiza una cirugía, retrocargue el dispositivo de intervención por la guía existente y avance el dispositivo por el catéter guía y el catéter GuideLiner en el espacio vascular deseado.
NOTA: Si se utiliza un segundo alambre durante la intervención y encuentra resistencia dentro del catéter guía, tire del alambre varios centímetros y vuelva a avanzar lentamente.
6. Apriete bien la válvula hemostática con adaptador en Y en el eje proximal del catéter GuideLiner para evitar el sangrado retrógrado.
7. Lleve a cabo el procedimiento de cateterización. Una vez finalizado, retire el catéter GuideLiner antes de extraer el catéter guía del vaso.
8. Deseche catéter GuideLiner siguiendo el procedimiento estándar del hospital.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

No existen condiciones especiales de conservación y manipulación.

GARANTÍA LIMITADA

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

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

ESTA GARANTÍA SE OTORGA EXPRESAMENTE EN LUGAR DE TODA OTRA GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO TODA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

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

Visite: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner es una marca registrada de Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC o Teleflex Medical; cada una es parte de Teleflex Incorporated.

Consulte el glosario de símbolos internacionales en la página 27.

Consulte el glosario de contenidos en la página 28.

GuideLiner® V3 kateter

Bruksanvisning

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER USA

Enligt amerikansk federal lag får detta instrument endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.

BESKRIVNING AV ENHETEN

GuideLiner-katetern är en snabbbyteskateter (RX-kateter, rapid exchange) med enkellumen, som erbjuds i storlekarna kompatibla med 5F, 6F, 7F och 8F ledarkatetrar, och kan placeras över ledare av standardlängd. De större storlekarna av GuideLiner-katetrarna är avsedda för användning inom de proximala delarna av koronarvaskulaturen för att ge stöd och/eller underlätta användningen av flera interventionella enheter. Enheten på 150 cm har en skaftdel i rostfritt stål på 125 cm som på de distala 17 cm är täckt med en halvciirkelformad polymer. Distalt om stålskaftet finns ett lumenavsnitt på 25 cm som är belagt med silikon.

GuideLiner-katetern har två markeringsband i platina-iridium, som gör den synlig vid användning av standardfluoroscopi. Det distala markeringsbandet är placerat på den distala spetsen. Det proximala markeringsbandet är placerat i närheten av kragen. Enheten har två positionsmarkeringar placerade 95 cm (enkeltmarkering) och 105 cm (dubbeltmarkering) från den distala spetsen.

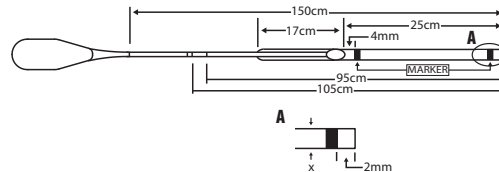
GuideLiner-katetern levereras via en ledarkateter, vilket resulterar i en innerdiameter som är ca 1F mindre än ledarkatetern. GuideLiner-katetern har en proximal flik som anger ledarkateterns kompatibilitet och den resulterande innerdiametern på GuideLiner-katetern.

GuideLiner-katetern har steriliserats med etylenoxid.

STERILE EO

SPECIFIKATIONER

Modell	Kompatibla ledarkatetrar	GuideLiner min. innerdiameter	GuideLiners spets ytterdiameter (X)
5569 5F	≥ 5F (≥ 0,056 tum/1,42 mm innerdiameter)	0,046 tum (1,17 mm)	0,053 tum (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6F (≥ 0,066 tum/1,68 mm innerdiameter)	0,051 tum (1,30 mm)	0,063 tum (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6F (≥ 0,070 tum/1,78 mm innerdiameter)	0,056 tum (1,42 mm)	0,067 tum (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7F (≥ 0,078 tum/1,98 mm innerdiameter)	0,062 tum (1,57 mm)	0,075 tum (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8F (≥ 0,088 tum/2,24 mm innerdiameter)	0,071 tum (1,80 mm)	0,085 tum (2,16 mm)



INDIKATIONER

GuideLiner-katetrar är avsedda att användas tillsammans med ledarkateter för att få åtkomst till skilda regioner av kranskärl och/eller perifär vaskulatur, och för att underlätta placering av interventionella enheter.

KONTRAINDIKATIONER

GuideLiner-katetrar är kontraindicerade i kärl som är mindre än 2,5 mm i diameter, kärl i neurovaskulaturen och i venssystemet.

VARNINGAR

GuideLiner-katetern levereras steril för engångsbruk. Återanvändning av engångsenheter skapar en potentiell risk för patient- eller användarinfektioner och kan riskera enhetens funktionalitet, vilket kan leda till sjukdom eller allvarlig patientskada. För aldrig fram GuideLiner-katetern i ett kärl utan en ledare eller utan att bekräfta platsen genom fluoroskopisk vägledning.

För aldrig fram GuideLiner-katetern i ett kärl med en effektiv diameter på mindre än 2,5 mm. Kärlskada och/eller oklusion kan uppstå. Om trycket inne i ett kärl sjunker efter införandet av GuideLiner-katetern, ska du dra ut GuideLiner-katetern tills trycket återgår till det normala.

Med tanke på storleken och GuideLiner-kateterns trubbiga spets måste man vara extremt försiktig för att undvika kärloklusion samt skador på väggarna i kärlen genom vilka katetern passerar.

För aldrig fram eller dra tillbaka en intravaskulär enhet motstånd förän orsaken till motståndet fastställts genom fluoroscopi. Om katetern eller ledaren förflyttas trots ett motstånd kan detta leda till att katetern eller ledarspetsen avskiljs, katetern skadas eller kärlskada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Inspektera GuideLiner-katetern före användning för att kontrollera att den inte har bockats eller snott sig. Använd inte en skadad kateter. Detta kan leda till kärlskada och/eller att det inte går att föra fram eller dra tillbaka katetern.

Kateterns lumen ska spolas med steril hepariniserad koksallösning före användningen för att förebygga bildning av koagel och säkerställa att katetern är fri från skräp, som skulle kunna föras in i kroppen och leda till emboli och/eller blockering.

Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska bildning av koagel ska alltid vidtas när någon form av kateter används i kärlsystemet.

Var försiktig vid hantering av katetern under en procedur för att förhindra risken för att katetern oavsiktligt bryts, böjs eller snor sig. Vrid inte katetern under införandet eftersom det kan skada katetern.

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

För aldrig fram GuideLiner-katetern mer än 10 cm bortom spetsen på ledarkatetern eftersom GuideLiner-katetern kan fastna i ledarkatetern och bli svår att avlägsna.

Dra inte tillbaka en utvidgad stent in i GuideLiner-katetern när katetern är inne i kroppen. Detta kan leda till att stenten rubbas. Dra istället samtidigt både GuideLiner-katetern och den utvidgade stenten in i ledaren och avlägsna dem tillsammans.

BIVERKNINGAR

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

- Hjärtstillestånd
- Emboli
- Infektion
- Hjärtinfarkt
- Långsamt flöde/okklusion
- Stentrubbnings
- Trombos
- Kärldissektion
- Kärlperforation

KLINISK PROCEDUR

GuideLiner-katetern ska användas av läkare som har utbildats i användning av utrustningen. De tekniker och förfaranden som beskrivs representerar inte ALLA medicinskt acceptabla rutiner och är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och omdöme vid behandling av en viss patient. Alla tillgängliga data, inklusive patientens tecken och symptom samt andra diagnostiska testresultat, bör övervägas innan en specifik behandlingsplan bestäms.

FÖLJANDE INGÅR I FÖRPACKNINGEN:

1 x kateter

ÖVRIGT MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE INGÅR:

- Ledarkateter med en innerdiameter som tillräckligt stor för att rymma den specifika modellen av den GuideLiner-kateter som används
- Y-adaptor med hemostasventil (Tuohy-Borst-typ)
- Ledare med diameter $\leq 0,014$ tum / 0,36 mm
- Steril spruta (för systemspolning)
- Steril hepariniserad koksaltlösning (för systemspolning)

FÖRBEREDELSE INFÖR ANVÄNDNING

1. Undersök förpackningen med GuideLiner-katetern och de medföljande komponenterna noga för eventuella skador före användning.
2. Använd steril teknik för att flytta dispenserspoken med GuideLiner-katetern till det sterila fältet.
3. Avlägsna GuideLiner-katetern från dispenserspoken och spola GuideLiner-kateterns lumen ordentligt från den distala spetsen med steril, hepariniserad koksaltlösning.

PLACERINGSFÖRFARANDE

Placera GuideLiner-katetern enligt följande steg:

1. Säkra den tidigare införda ledaren och för GuideLiner-kateterns distala spets bakifrån upp på ledaren och för fram tills katetern är precis proximalt om hemostasventilen.
 2. Öppna hemostasventilen och för fram GuideLiner-katetern genom hemostasventilen och in i ledarkatetern.
 3. För fram GuideLiner-katetern under fluoroskopi bortom ledarkateterns distala spets och in i den önskade platsen i kärlet.
- WARNING: För aldrig fram GuideLiner-katetern i ett kärle med en effektiv diameter på mindre än 2,5 mm. Kärlskada, ischemi och/eller okklusion kan uppstå. Om trycket inne i ett kärle sjunker efter införandet av GuideLiner-katetern, ska du dra ut GuideLiner-katetern tills trycket återgår till det normala.**
- WARNING: Med tanke på storleken och GuideLiner-kateterns trubbiga spets måste man vara extremt försiktig för att undvika kärlokklusion samt skador på väggarna i kärlet genom vilka katetern passerar.**

4. Bekräfta GuideLiner-kateterns position i kärlet genom fluoroskopi.
5. Om ett interventionellt ingrepp utförs ska den interventionella enheten laddas bakifrån upp på den befintliga ledaren och enheten föras fram genom ledarkatetern och GuideLiner-katetern in i önskat vaskulärt utrymme.
6. OBS! Om en andra ledare används under interventionen och motstånd påträffas inom ledarkatetern, ska du dra tillbaka ledaren flera centimeter och långsamt föra fram den på nytt.
7. Dra åt Y-adaptorns hemostasventil ordentligt på GuideLiner-kateterns proximala skaft, för att förhindra återblödning.
8. Utför katetriseringsproceduren. Efter procedurans avslutning ska GuideLiner-katetern avlägsnas innan ledarkatetern avlägsnas från kärlet.
9. Kassera GuideLiner-katetern i enlighet med sjukhusets standardrutiner.

FÖRVARING OCH HANTERING

Inga särskilda förhållanden för hantering och förvaring.

BEGRÄNSAD GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterar att GuideLiner-katetern är fri från defekter i utförande och material fram till angivet utgångsdatum. Det ansvar som omfattas av denna garanti begränsas till återbetalning för, eller utbyte av, en produkt som Vascular Solutions LLC finner vara defekt med avseende på utförande eller material. Vascular Solutions LLC ansvarar inte för några tillfälliga eller speciella skador eller följdskadorna som uppkommer i samband med användning av GuideLiner-katetern. Denna begränsade garanti gäller ej då

skador på produkten uppkommer på grund av felaktig användning, modifiering, felaktig förvaring eller felaktig hantering.

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

DEN HÄR GARANTIN ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER ANTYDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER ANDRA FÖRPLIKTELSE SOM TILLFALLER VASCULAR SOLUTIONS LLC.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Kan omfattas av ett eller flera USA-patent eller internationella patent.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

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

Se förklaring av internationella symboler på sidan 27.

Se ordlistan på sidan 28.

GuideLiner® Kateter V3

Kullanım Talimatları

ABD İLE İLGİLİ UYARI

Federal (ABD) yasalar bu cihazın bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine satılmasını zorunlu kılmaktadır.

CİHAZ TANIMI

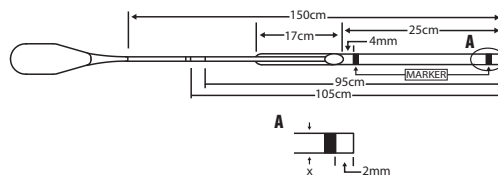
GuideLiner tek lümenli hızlı değişim kateteri olup 5F, 6F, 7F ve 8F kılavuz kateterler ile uyumlu boyutlarda sunulmaktadır ve standart uzunlukta bir kılavuz tel üzerine yerleştirilebilir. Büyük boyutlardaki GuideLiner kateterler birden çok girişimsel cihazı desteklemek ve/veya onların kullanımını kolaylaştırmak için koroner vaskülatürün proksimal kısımlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. 150 cm cihaz, 125 cm uzunluğunda ve distal olarak 17 cm'lik kısmı yarım daire polimerle kaplanmış paslanmaz çelik şaft bölümüne sahiptir. Çelik şaftı, silikonla silinmiş 25 cm uzunluğunda bir lümen bölümü distal olarak takip eder.

GuideLiner kateter standart floroskopik yöntem kullanıldığında görüntüyü sağlayan iki adet platinyum-iridyum işaretleyici banda sahiptir. Distal işaretleyici bandı distal uç üzerinde yer almaktadır. Proksimal işaretleyici bandı manşonun yanında yer almaktadır. Aygıt üzerinde distal uçtan 95 cm (tek işaret) ve 105 cm (çift işaret) uzaklıkta bulunan iki adet pozisyonlama işareti bulunmaktadır. GuideLiner kateter kılavuz kateter üzerinden gönderilmekte ve iç çapı kılavuz kateter çapından 1 French daha küçük olmaktadır. GuideLiner kateterin proksimal sekmesi bulunmaktadır ve bu kılavuz kateter uyumluluğunu ve GuideLiner kateter iç çapını göstermektedir. GuideLiner kateter etilen oksitle sterilize edilmiştir.

STERILE EO

ÖZELLİKLER

Model	Uygun Kılavuz Kateteri	GuideLiner Min. İ.Ç.	GuideLiner Ucu D.Ç. (X)
5569 5F	≥ 5F (≥ 0,056 inç / 1,42 mm İ.Ç.)	0,046 inç (1,17 mm)	0,053 inç (1,35 mm)
5570 5,5F	≥ 6F (≥ 0,066 inç / 1,68 mm İ.Ç.)	0,051 inç (1,30 mm)	0,063 inç (1,60 mm)
5571 6F	≥ 6F (≥ 0,070 inç / 1,78 mm İ.Ç.)	0,056 inç (1,42 mm)	0,067 inç (1,70 mm)
5572 7F	≥ 7F (≥ 0,078 inç / 1,98 mm İ.Ç.)	0,062 inç (1,57 mm)	0,075 inç (1,90 mm)
5573 8F	≥ 8F (≥ 0,088 inç / 2,24 mm İ.Ç.)	0,071 inç (1,80 mm)	0,085 inç (2,16 mm)



ENDİKASYONLAR

GuideLiner kateterleri koronerin diskret bölgelerine ve/veya periferik vaskülatüre erişmek ve girişimsel cihazların yerleşimini kolaylaştırmak amacıyla kılavuz kateterlerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

GuideLiner kateterler 2,5 mm den daha küçük olan damarlarda, nerovasküler damarlarda ve toplardamar sistemlerinde kontraendikedir.

UYARILAR

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

GuideLiner kateteri öncü kılavuz kateter olmaksızın veya floroskopik kılavuz kullanılarak yerini doğrulamadan damar içine asla uygulamayın.

GuideLiner kateteri asla etkin çapı 2,5 mm'den daha küçük çapa sahip damar içine sokmayın. Damar hasarı ve/veya oklüzyon meydana gelebilir. GuideLiner kateterin uygulanmasından sonra damar içi basıncının düşmesi durumunda GuideLiner kateteri yerinden basıncı normale dönene kadar yerinden çıkarın.

GuideLiner'in boyutuna ve sivriltilememiş ucuna bağlı olarak, bu kateterin geçtiği damarlarda damar oklüzyonundan ve damarların duvarında hasardan kaçınmak için aşırı dikkat gösterilmelidir.

Direnç nedeni floroskopik ile belirleninceye kadar bir intravasküler cihazı asla dirence karşı itmeyin veya çekmeyin. Kateter veya kılavuz telinin dirence karşı hareket ettirilmesi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya damar perforasyonuna yol açabilir.

ÖNLEMLER

Paketi hasarlıysa GuideLiner'i kullanmayın. Hasarlı bir ambalaj sterilitenin bozulduğu veya cihaz hasar gördüğü anlamına gelebilir.

GuideLiner kateteri kullanmadan önce eğilme veya kıvrımlara karşı inceleyin. Hasarlı kateteri kullanmayın. Damar hasarı meydana gelebilir ve/veya kateteri itilemez veya çekilemez.

Kullanmadan önce pıhtı oluşumunu önlemek ve vücuda sokulup emboli ve/veya oklüzyona neden olabilecek kalıntılar bulunmadığından emin olmak için kateter lümeninden steril heparinize salın geçirilmelidir.

Vasküler sistemde her kateter kullanıldığında pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır.

İstenmeyen kırılma, kıvrılma ya da bükülme olasılığını azaltmak için kateter ile prosedür sırasında ve uygulama yaparken dikkatli olun. Kateter hasar görebileceğinden iletim sırasında kateterde tork uygulamayın.

Kateter vücutta, sadece fluoroskopi altında işleme tabi olmalıdır. Kateter veya damar hasarına neden olabileceğinden, son uç tepkisini gözlemlemeden kateteri hareket ettirmeye çalışmayın.

GuideLiner kateterini asla kılavuz kateter ucunun 10 cm'den fazla ötesine ilerletmeyin veya GuideLiner kateteri kılavuz kateterde sıkışıp çıkarılması zor hale gelebilir.

Henüz yerleşmemiş bir stenti kateter vücutta içindeyken tekrar GuideLiner'in içine çekmeye çalışmayın, aksi takdirde stentin yerinden çıkmasına neden olabilir. Bunun yerine, GuideLiner'i ve yerleşmemiş stenti aynı anda çekin kılavuzun içine çekip birlikte çıkarın.

ADVERS ETKİLER

GuideLiner kateter kullanımıyla ilişkilendirilebilen potansiyel advers etkiler, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıda verilmiştir:

- Kalp durması
- Embolizm
- Enfeksiyon
- Miyokard enfarktüsü
- Yavaş akış/Oklüzyon
- Stentin yerinden çıkması
- Tromboz
- Damar diseksiyonu
- Damar perforasyonu

KLİNİK PROSEDÜR

The GuideLiner kateteri aygıtın kullanımı ile ilgili alanda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Açıklanan teknikler ve prosedürler TÜM tıbbi açıdan kabul edilebilir protokoller temsil etmez, ayrıca herhangi bir hastayı tedavi ederken doktorun deneyimini ve yargısının yerine geçmez. Hastanın verdiği işaretler, bulgular ve diğer tanı test sonuçları da dâhil olmak üzere mevcut tüm veriler belirli bir tedavi planı belirlemeden önce göz önünde bulundurulmalıdır.

PAKET İÇİNDEKİLER:

1x Kateter

DIĞER ÖGELER GEREKLİDİR, FAKAT SAĞLANMAZ:

- İç çapı belli bir model GuideLiner kateterinin kullanılması için yeterli kadar büyük olan Kılavuz kateter kullanımda
- T adaptörlü Hemostat Vansı (Tuohy-Borst tip)
- $\leq 0,014$ inç / 0,36 mm çapında kılavuz tel
- Steril şırınga (sistem yıkaması için)
- Steril heparinize salın (sistem yıkaması için)

KULLANIM HAZIRLIKLARI

1. Kullanmadan önce, GuideLiner kateter paketini ve parçalarını hasara karşı dikkatlice kontrol edin.
2. Steril teknik kullanılarak, GuideLiner kateter ile birlikte dağıtma serantinini steril alana aktarın.
3. GuideLiner kateteri dağıtma koilinden çıkartın ve GuideLiner kateterin lümenini distal uçtan itibaren steril, heparinli tuzlu çözelti ile tamamen yıkayın.

materiálu. Zodpovednosť v rámci tejto záruky sa obmedzuje na refundáciu alebo výmenu každého výrobku, v ktorom sa podľa spoločnosti Vascular Solutions LLC zistia chyby spracovania alebo materiálu. Spoločnosť Vascular Solutions LLC nie je zodpovedná za žiadne vedľajšie, osobitné ani následné odškodnenie vyplývajúce z použitia katétra GuideLiner. Táto obmedzená záruka zaniká v prípade poškodenia výrobku v dôsledku nesprávneho použitia, pozmenenia, nevhodného skladovania alebo nesprávnej manipulácie.

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

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

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

Pozri: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner je registrovaná ochranná známka spoločnosti Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC, alebo Teleflex Medical, pričom každá z nich je súčasťou skupiny Teleflex Incorporated.

Pozri časť Slovník medzinárodných symbolov na strane 27.

Pozri časť Slovník obsahu na strane 28.

Óng thông GuideLiner® V3

Hướng dẫn sử dụng

THẬN TRỌNG Ở HOA KỶ

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

MÔ TẢ DỤNG CỤ

Óng thông GuideLiner là óng thông chuyển nhanh một lòng được cung cấp theo các kích thước tương thích với các óng thông dẫn hướng 5Fr., 6Fr., 7Fr. và 8Fr. và có thể được đặt lên dây dẫn hướng có độ dài tiêu chuẩn. Kích thước óng thông GuideLiner lớn hơn dùng để sử dụng trong các phần đầu gần của mạch vành để hỗ trợ và/hoặc tạo điều kiện thuận lợi cho việc sử dụng nhiều dụng cụ can thiệp. Dụng cụ 150cm có phần thân 125cm làm bằng thép không gỉ bọc ở đầu xa 17cm bằng ống polime hình bán nguyệt. Tiếp theo thân bằng thép ở đầu xa là phần lòng ống 25cm đã được lau sạch bằng silicone.

Óng thông GuideLiner có hai vạch đánh dấu bằng bạch kim-iridi, giúp tăng khả năng nhìn thấy khi sử dụng các biện pháp soi huỳnh quang tiêu chuẩn. Vạch đánh dấu đầu xa nằm trên đầu xa. Vạch đánh dấu đầu gần nằm gần cổ óng thông. Dụng cụ có hai vạch đánh dấu vị trí nằm cách đầu xa 95cm (một vạch đánh dấu) và 105cm (hai vạch đánh dấu).

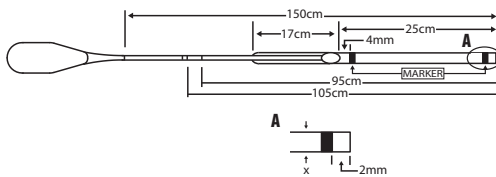
Óng thông GuideLiner được đưa qua óng dẫn hướng để tạo thành đường kính trong nhỏ hơn khoảng 1 French so với óng thông dẫn hướng. Óng thông GuideLiner có một nhân ở đầu gần cho biết khả năng tương thích của óng thông dẫn hướng và đường kính trong của óng thông GuideLiner còn lại.

Óng thông GuideLiner đã được tiệt trùng bằng ethylene oxit.

STERILE EO

ĐẶC ĐIỂM KỸ THUẬT

Mẫu	Óng thông dẫn hướng tương thích	Đường kính trong tối thiểu của GuideLiner	Đường kính ngoài của đầu GuideLiner (X)
5569 5Fr.	≥ 5Fr. (đường kính trong ≥ 1,42mm / 0,056")	1,17mm (0,046")	1,35mm (0,053")
5570 5.5Fr.	≥ 6Fr. (đường kính trong ≥ 1,68mm / 0,066")	1,30mm (0,051")	1,60mm (0,063")
5571 6Fr.	≥ 6Fr. (đường kính trong ≥ 1,78mm / 0,070")	1,42mm (0,056")	1,70mm (0,067")
5572 7Fr.	≥ 7Fr. (đường kính trong ≥ 1,98mm / 0,078")	1,57mm (0,062")	1,90mm (0,075")
5573 8Fr.	≥ 8Fr. (đường kính trong ≥ 2,24mm / 0,088")	1,80mm (0,071")	2,16mm (0,085")



CHỈ ĐỊNH

Óng thông GuideLiner được dùng để sử dụng trong việc kết nối với các óng thông dẫn hướng để tiếp cận với các vùng riêng biệt của mạch vành và/hoặc mạch ngoại vi và để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt các dụng cụ can thiệp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Các óng thông GuideLiner chống chỉ định dùng trong các mạch máu có đường kính nhỏ hơn 2,5mm và trong các mạch máu ở hệ thống tĩnh mạch hoặc tĩnh kinh-mạch.

CẢNH BÁO

Óng thông GuideLiner 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.

Không bao giờ đẩy óng thông GuideLiner vào mạch máu mà không có dây dẫn hướng dẫn đường vì có thể dẫn đến tổn thương mạch máu.

Không bao giờ đẩy óng thông GuideLiner vào mạch máu có đường kính trong dưới 2,5mm. Có thể dẫn đến tổn thương và/hoặc tắc mạch máu. Nếu áp lực trong mạch máu giảm sau khi luồn óng thông GuideLiner, hãy rút óng thông ra cho đến khi áp lực trở về bình thường.

Do kích thước và đầu không thuận của óng thông GuideLiner, phải hết sức thận trọng để tránh làm tắc mạch máu và làm tổn thương thành mạch nơi óng thông này đi qua.

Không bao giờ đẩy hoặc rút 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 óng thông hoặc dây dẫn hướng chống lại lực cản có thể làm tách óng thông hoặc đầu dây dẫn hướng, làm hỏng óng thông, hoặc tổn thương mạch máu.

PHÒNG NGỪA

Không dùng óng thông GuideLiner nếu bao bì đã bị hỏng. Bao bì hỏng có thể làm ảnh hưởng đến khả năng vô trùng hoặc hỏng dụng cụ.

Kiểm tra óng thông GuideLiner trước khi dùng để xem có bất cứ chỗ gấp khúc hoặc thắt nút nào. Không sử dụng óng thông đã bị hỏng. Có thể xảy ra tổn thương mạch máu và/hoặc không thể đẩy hoặc rút óng thông ra.

Cần xả lòng óng thông bằng nước muối sinh lý có heparin, vô trùng trước khi sử dụng để ngăn ngừa sự hình thành cục máu đông và để đảm bảo óng thông không có các mảnh vụn có thể bị đưa vào cơ thể dẫn đến truyền tắc và/hoặc tắc mạch.

Cần thận trọng để ngăn ngừa hoặc làm giảm đông máu khi sử dụng bất cứ óng thông nào trong hệ thống mạch máu.

Cần thận trọng khi xử lý óng thông trong quá trình làm thủ thuật để làm giảm khả năng bắt ngờ bị nút, gấp hoặc xoắn. Không dùng lực xoắn với óng thông trong quá trình đưa vào, vì có thể dẫn đến hỏng óng thông.

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

Không bao giờ đẩy óng thông GuideLiner quá đầu óng thông dẫn hướng 10cm vì óng thông GuideLiner có thể bị kẹt trong óng thông dẫn hướng làm cho khó lấy óng thông đó ra.

Không rút stent chưa mở trở vào óng thông GuideLiner khi óng thông nằm trong cơ thể, vì việc đó có thể dẫn đến tuột stent ra khỏi vị trí. Thay vào đó, đồng thời kéo cả óng thông GuideLiner và stent chưa mở trở vào óng dẫn hướng và lấy ra cùng một lúc.

TÁC DỤNG BẤT LỢI

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

- Ngừng tim
- Truyền tắc
- Nhiễm trùng
- Nhồi máu cơ tim
- Dòng chảy chậm/Tắc
- Tuột stent ra khỏi vị trí
- Huyết khối
- Bóc tách mạch máu
- Thủng mạch máu

THỦ THUẬT LÂM SÀNG

Óng thông GuideLiner phải do bác sĩ đã được đào tạo về các thủ thuật theo mục đích sử dụng của óng thông 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 Óng thông

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

- Óng thông dẫn hướng với đường kính trong đủ lớn để phù hợp với mẫu óng thông GuideLiner cụ thể được sử dụng
- Óng nối chữ Y có van cầm máu (loại Tuohy-Borst)
- Dây dẫn có đường kính ≤ 0,36mm / 0,014"
- Xi-lanh vô trùng (để xả sạch)
- Dung dịch nước muối sinh lý vô trùng có heparin (để xả sạch)

CHUẨN BỊ ĐỂ SỬ DỤNG

1. Trước khi dùng, kiểm tra thật cẩn thận bao bì của GuideLiner và các phần để xem có bị hỏng không.
2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, chuyển cuộn dây của bộ định lượng có óng thông GuideLiner vào trường vô trùng.
3. Lấy óng thông GuideLiner ra khỏi cuộn dây của bộ định lượng và xả thật kỹ lòng óng thông GuideLiner từ đầu xa bằng dung dịch nước muối sinh lý vô trùng, có heparin.

QUY TRÌNH SỬ DỤNG

Sử dụng óng thông GuideLiner theo các bước sau đây:

1. Buộc dây dẫn hướng đã được luồn trước đó và nạp lại đầu xa của óng thông GuideLiner vào dây dẫn hướng và đẩy cho đến khi óng thông ở ngay gần van cầm máu.
2. Mở van cầm máu và đẩy óng thông GuideLiner qua van cầm máu và vào óng thông dẫn hướng.
3. Khi có soi huỳnh quang, đẩy óng thông GuideLiner quá đầu xa của óng thông dẫn hướng và vào vị trí mong muốn trong mạch máu.

CẢNH BÁO: Không bao giờ đẩy óng thông GuideLiner vào mạch máu có đường kính trong dưới 2,5mm. Có thể dẫn đến tổn thương mạch máu, thiếu máu cục bộ và/hoặc tắc mạch máu. Nếu áp lực trong mạch máu giảm sau khi luồn óng thông GuideLiner, hãy rút óng thông ra cho đến khi áp lực trở về bình thường.

CẢNH BÁO: Do kích thước và đầu không thuận của óng thông GuideLiner, phải hết sức thận trọng để tránh làm tắc mạch máu và làm tổn thương thành mạch nơi óng thông này đi qua.

4. Sử dụng soi huỳnh quang, xác định vị trí mong muốn của óng thông GuideLiner trong mạch máu.
5. Nếu thực hiện một thủ thuật can thiệp, nạp lại dụng cụ can thiệp qua dây dẫn hướng sẵn có và đẩy dụng cụ qua óng thông dẫn hướng và óng thông GuideLiner vào khoảng không mạch máu mong muốn.

LUU Ý: Nếu dây dẫn hướng thứ hai được sử dụng trong quá trình can thiệp và gặp phải lực cản trong óng thông dẫn hướng, hãy kéo dây dẫn hướng trở lại vài xăng-ti-mét và lại đẩy thật chậm.

6. Xiết chặt van cầm máu của óng nối chữ Y trên thân đầu gần của óng thông GuideLiner để ngăn ngừa chảy máu ngược lại.
7. Thực hiện thủ thuật đặt óng thông. Sau khi hoàn tất thủ thuật, lấy óng thông GuideLiner trước khi lấy óng thông dẫn hướng ra khỏi mạch máu.
8. Vứt bỏ óng thông GuideLiner theo các quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện.

BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

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

BẢO HÀNH CỐ GIỚI HẠN

Vascular Solutions LLC đảm bảo rằng óng thông GuideLiner 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 Vascular Solutions LLC phát hiện ra khiếm khuyết về thiết kế hoặc vật liệu. Vascular Solutions 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 óng thông GuideLiner. Làm hỏng sản phẩm do việc 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 Vascular Solutions 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 Vascular Solutions LLC.

BẢO HÀNH NÀY ĐƯỢC ĐIỂN ĐẠT HOẶC ĐƯỢC HIỂU NGÂM LÀ TUYỆT ĐỐI CẢM THAY THẾ CHO TẤT CẢ CÁC BẢO HÀNH KHÁC, BAO GỒM BẤT CỨ BẢO HÀNH BẢO HÀNH NÀO HOẶC PHÙ HỢP VỚI MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ HOẶC BẤT CỨ NGHĨA VỤ NÀO KHÁC CỦA VASCULAR SOLUTIONS 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

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

Xem Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế trên trang 27.

Xem Bảng chú giải nội dung ở trang 28.

Kateter GuideLiner® V3

Upute za uporabu

OPREZ ZA SAD

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

OPIS UREĐAJA

Kateter GuideLiner je jednoluminalni kateter za brzu izmjenu dostupan u veličinama kompatibilnim s vodećim kateterima 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. i 8 Fr. i može se postaviti preko vodilice standardne duljine. Veće dimenzije katetera GuideLiner namijenjene su za uporabu unutar proksimalnih dijelova koronarne vaskulature kako bi se pružila potpora i/ili olakšalo korištenje više intervencijskih uređaja. Uređaj duljine 150 cm ima dio osi (tijela katetera) duljine 125 cm od nehrđajućeg čelika s polukružnom polimernom prevlakom od 17 cm na distalnom dijelu. Čelična os (tijelo katetera) se na distalnom dijelu spaja s luminalnim dijelom duljine 25 cm koji je obložen silikonom.

Kateter GuideLiner ima dvije platinum-iridijske trake markera koje omogućuju vidljivost pri korištenju standardnih fluoroskopskih metoda. Distalna traka markera nalazi se na distalnom vrhu. Proksimalna traka markera nalazi se u blizini prstena. Uređaj ima dvije oznake postavljanja koje se nalaze 95 cm (pojedinačna oznaka) i 105 cm (dupla oznaka) od distalnog vrha.

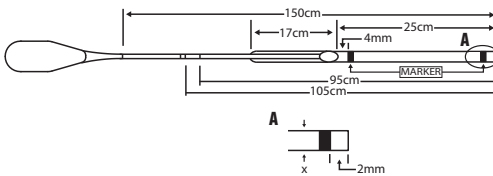
Kateter GuideLiner se uvodi kroz vodeći kateter, što znači da je unutarnji promjer katetera manji otprilike 1 Fr. od promjera vodećeg katetera. Kateter GuideLiner ima proksimalni jezičak koji označava kompatibilnost vodećeg katetera i dobivenog unutarnjeg promjera katetera GuideLiner.

Kateter GuideLiner steriliziran je etilen-oksikom.

STERILE EO

TEHNIČKE ZNAČAJKE

Model	Kompatibilni vodeći kateter	Minimalni unutarnji promjer katetera GuideLiner	Vanjski promjer vrha katetera GuideLiner (X)
5569 5 Fr.	≥ 5 Fr. (unutarnjeg promjera ≥ 1,42 mm/ 0,056 inča)	1,17 mm (0,046 inča)	1,35 mm (0,053 inča)
5570 5,5 Fr.	≥ 6 Fr. (unutarnjeg promjera ≥ 1,68 mm/ 0,066 inča)	1,30 mm (0,051 inča)	1,60 mm (0,063 inča)
5571 6 Fr.	≥ 6 Fr. (unutarnjeg promjera ≥ 1,78 mm/ 0,070 inča)	1,42 mm (0,056 inča)	1,70 mm (0,067 inča)
5572 7 Fr.	≥ 7 Fr. (unutarnjeg promjera ≥ 1,98 mm/ 0,078 inča)	1,57 mm (0,062 inča)	1,90 mm (0,075 inča)
5573 8 Fr.	≥ 8 Fr. (unutarnjeg promjera ≥ 2,24 mm/ 0,088 inča)	1,80 mm (0,071 inča)	2,16 mm (0,085 inča)



INDIKACIJE

Kateteri GuideLiner namijenjeni su uporabi s vodećim kateterima za pristup odvojenim regijama koronarnih i/ili perifernih krvnih žila i za olakšano postavljanje intervencijskih uređaja.

KONTRAINDIKACIJE

Kateteri GuideLiner kontraindicirani su kod krvnih žila promjera manjeg od 2,5 mm i živčanih krvnih žila ili krvnožilnog sustava.

UPOZORENJA

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

Nikada nemojte uvoditi kateter GuideLiner u krvnu žilu bez vodilice jer može doći do ozljede krvne žile.

Nikada nemojte uvoditi kateter GuideLiner u krvnu žilu ako je učinkoviti promjer katetera manji od 2,5 mm. Može doći do ozljede i/ili okluzije krvne žile. Ako se tlak u krvnoj žili snižava nakon uvođenja

katetera GuideLiner, povlačite kateter sve dok se tlak ne vrati na normalnu vrijednost.

Zbog veličine i ravnog vrha katetera GuideLiner, nužno je voditi računa kako bi se izbjegla okluzija krvne žile i ozljeda stijenke krvnih žila kroz koje ovaj kateter prolazi.

Nikada nemojte uvoditi ili povlačiti 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 katetera ili ozljede krvne žile.

MJERE OPREZA

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

Prije uporabe pregledajte kateter GuideLiner na bilo kakve znakove savijanja ili uvijanja. 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, hepariniziranim fiziološkom otopinom kako bi se spriječilo stvaranje ugrušaka i osiguralo da u kateteru nema debrisa (otpada) koji bi se mogao onijeti u organizam, što bi dovelo do embolije i/ili okluzije.

Moraju se poduzeti mjere opreza za sprječavanje ili smanjenje stvaranja ugrušaka kada se kateter koristi u krvnožilnom sustavu. Budite oprezni prilikom rukovanja kateterom tijekom postupka radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma, savijanja ili uvijanja. Nemojte uvijati kateter tijekom uvođenja jer može doći do oštećenja katetera.

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

Nikada nemojte uvoditi kateter GuideLiner više od 10 cm iznad vrha vodećeg katetera jer se kateter GuideLiner može zaglaviti u vodećem kateteru utežavajući tako njegovo uklanjanje.

Nemojte povlačiti neugrađenu potpornicu (stent) u kateter GuideLiner kada se on nalazi u tijelu jer može doći do ispadanja potpornice. Umjesto toga, istodobno povucite i kateter GuideLiner i neugrađenu potpornicu natrag u vodeći kateter i zajedno ih uklonite.

NUSPOJAVE

Nuspojave koje mogu biti povezane s kateterom GuideLiner podrazumijevaju ali nisu ograničene na:

- srčani zastoj,
- emboliju,
- infekciju,
- infarkt miokarda,
- spor protok/okluziju,
- ispadanje stenta,
- trombozu,
- disekciju krvne žile,
- perforaciju krvne žile.

KLINIČKI POSTUPAK

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

Pakiranje sadrži:

1 x kateter

Ostali potrebni dodaci koji se nabavljaju zasebno:

- vodeći kateter unutarnjeg promjera dostatno velikog da primi poseban model katetera GuideLiner koji se koristi,
- Y-adapter s hemostatskim ventilom (rotacijskim, tip Tuohy-Borst),
- vodilica promjera ≤ 0,36 mm/0,014 inča,
- sterilna štrcaljka (za ispiranje),
- sterilna heparinizirana fiziološka otopina (za ispiranje).

PRIPREME ZA UPORABU

1. Prije uporabe pažljivo pregledajte na oštećenja pakiranje katetera GuideLiner i njegove komponente.
2. Korištenjem aseptične (sterilne) tehnike, prenesite spiralični dispenser s kateterom GuideLiner na sterilno polje.
3. Izvadite kateter GuideLiner iz spiralnog dispensera i sterilnom, hepariniziranim fiziološkom otopinom temeljito isperite lumen katetera GuideLiner od distalnog vrha.

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Postavite kateter GuideLiner prema sljedećim koracima:

1. Pričvrstite prethodno uvedenu vodilicu i prebacite distalni vrh katetera GuideLiner preko vodilice i uvodite kateter sve dok ne bude postavljen proksimalno od hemostatskog ventila.
2. Otvorite hemostatski ventil i kroz njega uvedite kateter GuideLiner u vodeći kateter.
3. Pomoću fluoroskopije uvedite kateter GuideLiner iznad distalnog vrha vodećeg katetera i u željenu lokaciju unutar krvne žile.

UPOZORENJE: Nikada nemojte uvoditi kateter GuideLiner u krvnu žilu ako je učinkoviti promjer katetera manji od 2,5 mm. Može doći do ozljede, ishemije i/ili okluzije krvne

žile. Ako se tlak u krvnoj žili snižava nakon uvođenja katetera GuideLiner, povlačite kateter sve dok se tlak ne vrati na normalnu vrijednost.

UPOZORENJE: Zbog veličine i ravnog vrha katetera GuideLiner, nužno je voditi računa kako bi se izbjegla okluzija krvne žile i ozljeda stijenke krvnih žila kroz koje ovaj kateter prolazi.

4. Pomoću fluoroskopije potvrdite položaj katetera GuideLiner u krvnoj žili.
5. Prilikom provođenja interventnog postupka, prebacite interventni uređaj preko postojeće vodilice i uvedite uređaj kroz vodeći kateter i kateter GuideLiner u željeni krvožilni prostor.
NAPOMENA: U slučaju otpora unutar vodećeg katetera prilikom korištenja druge žice tijekom zahvata, povucite žicu prema natrag nekoliko centimetara i lagano ponovno uvedite.
6. Pričvrstite hemostatski ventil Y-adaptera na proksimalnu os katetera GuideLiner kako biste spriječili uticjanje krvi u cijev/kateter.
7. Provedite postupak kateterizacije. Nakon završetka postupka uklonite kateter GuideLiner prije uklanjanja vodećeg katetera iz krvne žile.
8. Odložite kateter GuideLiner u otpad slijedeći standardne bolničke postupke.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Ne postoje posebni uvjeti čuvanja i rukovanja.

OGRANIČENO JAMSTVO

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

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

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

PATENTI I ZAŠTITNI ZNAKOVI

Mogu biti pokriveni jednim ili više američkih ili međunarodnih patenata.

Posjetite: www.teleflex.com/patents-intv

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

Pogledajte Kazalo međunarodnih simbola na 27. stranici.

Pogledajte Kazalo sadržaja na 28. stranici.

GuideLiner® V3 kateter

Uputstvo za upotrebu

MERE OPREZA ZA SAD

Prema federalnom zakonu SAD prodaja ovog uređaja dozvoljena je isključivo lekarima ili na/prema njihovom nalogu.

OPIS UREĐAJA

Kateter GuideLiner je jednolumenski kateter za brzu razmenu, dostupan je u veličinama koje su kompatibilne sa vodećim kateterima od 5, 6, 7 i 8 Fr. i može se postaviti preko žice vodilje standardne dužine. Veći kateteri GuideLiner su namenjeni za upotrebu unutar proksimalnih delova koronarne vaskulature, kako bi pružili podršku i/ili olakšali upotrebu višestrukih intervencijskih uređaja. Ovaj uređaj od 150 cm ima osovinski deo od nerđajućeg čelika dužine 125 cm, čijih je distalnih 17 cm pokriveno polukružnim polimerom. Na osovini od čelika se distalno nadovezuje lumenski deo od 25 cm, obložen silikonom.

Kateter GuideLiner ima dva prstenasta obeleživača od platine i iridijuma, koji omogućavaju vidljivost katetera pri upotrebi standardnih fluoroskopskih metoda. Distalni prstenasti obeleživač se nalazi na distalnom vrhu. Proksimalni prstenasti obeleživač se nalazi blizu obruča. Uređaj ima dva poziciona obeleživača koja se nalaze na udaljenosti od 95 cm (jednostruki obeleživač) i 105 cm (dvostruki obeleživač) od distalnog vrha.

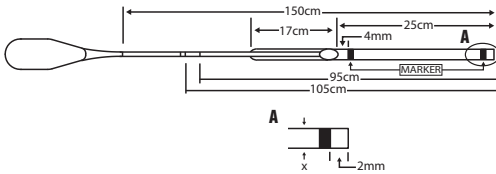
Kateter GuideLiner se plasira kroz vodeći kateter, čime se dobija unutrašnji prečnik za otprilike 1 Fr. manji od vodećeg katetera. Kateter GuideLiner ima proksimalni jezičak, koji ukazuje na kompatibilnost vodećeg katetera i dobijeni unutrašnji prečnik katetera GuideLiner.

Kateter GuideLiner je sterilizovan etilen-oksikom.

STERILE EO

SPECIFIKACIJE

Model	Kompatibilni vodeći kateter	Min. un. prečnik katetera GuideLiner	Sp. prečnik vrha katetera GuideLiner (X)
5569 5 Fr.	≥ 5 Fr. (un. prečnik ≥ 1,42mm / 0,056 inča)	1,17 mm (0,046 inča)	1,35 mm (0,053 inča)
5570 5,5 Fr.	≥ 6 Fr. (un. prečnik ≥ 1,68 mm / 0,066 inča)	1,30 mm (0,051 inč)	1,60 mm (0,063 inča)
5571 6 Fr.	≥ 6 Fr. (un. prečnik ≥ 1,78 mm / 0,070 inča)	1,42 mm (0,056 inča)	1,70 mm (0,067 inča)
5572 7 Fr.	≥ 7 Fr. (un. prečnik ≥ 1,98 mm / 0,078 inča)	1,57 mm (0,062 inča)	1,90 mm (0,075 inča)
5573 8 Fr.	≥ 8 Fr. (un. prečnik ≥ 2,24 mm / 0,088 inča)	1,80 mm (0,071 inč)	2,16 mm (0,085 inča)



INDIKACIJE

Kateteri GuideLiner su namenjeni za upotrebu u kombinaciji sa vodećim kateterima, kako bi se pristupilo zasebnim regionima koronarne i/ili periferne vaskulature, kao i lakše plasirali interventni uređaji.

KONTRAINDIKACIJE

Kateteri GuideLiner su kontraindikovani u krvnim sudovima sa prečnikom manjim od 2,5 mm, kao i krvnim sudovima neurovaskulature ili u venskom sistemu.

UPOZORENJA

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

Nemojte nikada uvoditi kateter GuideLiner u krvni sud bez predvodne žice vodilje, jer može doći do oštećenja krvnog suda.

Nemojte nikada uvoditi kateter GuideLiner u krvni sud čiji je efektivni prečnik manji od 2,5 mm. Može doći do povrede i/ili okluzije krvnog suda. Ukoliko se pritisak u krvnom sudu priguši nakon uvođenja katetera GuideLiner, izvlačite kateter sve dok se pritisak ne vrati na normalnu vrednost.

Kako je vrh katetera GuideLiner većih dimenzija i ne sužava se, morate veoma voditi računa da izbegnete okluziju krvnog suda i oštećenje zida krvnih sudova kroz koje prolazi kateter.

Nemojte nikada uvoditi ili izvlačiti 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 oštećenja katetera ili krvnog suda.

MERE OPREZA

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

Pre upotrebe proverite da nije negde došlo do savijanja ili prelamanja katetera GuideLiner. 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 sprečili formiranje ugrušaka i bili sigurni da u lumen nema hirurških otpadaka, koji bi mogli biti uneseni u organizam i time dovesti do embolije i/ili okluzije.

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

Pažljivo rukujte kateterom tokom zahvata, kako biste smanjili mogućnost slučajnog preloma, savijanja ili prelamanja katetera. Nemojte uvrtati kateter tokom plasiranja, jer može doći do njegovog oštećenja.

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.

Nemojte nikad uvoditi kateter GuideLiner više od 10 cm izvan vrha vodećeg katetera, jer kateter GuideLiner može da se zaglavi u vodećem kateteru i da potom bude teško ukloniti ga.

Nemojte uvlačiti neplasirani stent nazad u kateter GuideLiner dok je kateter u organizmu, jer to može da dovede do izbacivanja stenta. Umesto toga, istovremeno povucite i kateter GuideLiner i neplasirani stent nazad u vodeći kateter i uklonite ih zajedno.

NEŽELJENA DEJSTVA

U neželjena dejstva koja mogu biti povezana sa kateterom GuideLiner spadaju, između ostalog:

- zastoj srca
- embolija
- infekcija
- infarkt miokarda
- spor protok/okluzija
- izbacivanje stenta
- tromboza
- disekcija krvnog suda
- perforacija krvnog suda

KLINIČKA PROCEDURA

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

Pakovanje sadrži:

1 kateter

Potrebna pribor koji nije dostavljen u pakovanju:

- Vodeći kateter sa unutrašnjim prečnikom dovoljno velikim da u njega može da stane konkretan model katetera GuideLiner koji se koristi
- Račvasti adapter sa hemostatskim ventilom (tip Tuohy-Borst)
- Žica vodilja prečnika ≤ 0,36 mm/0,014 inča
- Sterilni špric (za ispiranje)
- Heparinizovani fiziološki rastvor (za ispiranje)

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Pre upotrebe, pažljivo pregledajte pakovanje i komponente katetera GuideLiner i proverite da nema oštećenja.
2. Koristeći tehnike sterilizacije, prenesite spiralnu prevlaku sa kateterom GuideLiner na sterilno polje.
3. Izvadite kateter GuideLiner iz spiralne prevlake i heparinizovanim fiziološkim rastvorom temeljno isperite lumen katetera GuideLiner počevši od distalnog vrha.

PROCEDURA PLASIRANJA KATERA

Plasirajte kateter GuideLiner prateći sledeće korake:

1. Fiksirajte prethodno uvučenu žicu vodilju i prevucite distalni vrh katetera GuideLiner nazad preko žice vodilje i uvlačite kateter sve dok se ne nađe odmah proksimalno od hemostatskog ventila.
2. Otvorite hemostatski ventil i uvlačite kateter GuideLiner kroz hemostatski ventil i potom u vodeći kateter.
3. Pod vodstvom fluoroskopa, gurajte kateter GuideLiner dalje od distalnog vrha vodećeg katetera do željene lokacije unutar krvnog suda.

UPOZORENJE: Nemojte nikada uvoditi kateter GuideLiner u krvni sud čiji je efektivni prečnik manji od 2,5 mm.

Može doći do povrede, ishemijske i/ili okluzije krvnog suda. Ukoliko se pritisak u krvnom sudu priguši nakon uvođenja katetera GuideLiner, izvlačite kateter sve dok se pritisak ne vrati na normalnu vrednost.

UPOZORENJE: Kako je vrh katetera GuideLiner većih dimenzija i ne sužava se, morate veoma voditi računa da izbegnete okluziju krvnog suda i oštećenje zida krvnih sudova kroz koje prolazi kateter.

4. Pomoću fluoroskopije potvrdite željeni položaj katetera GuideLiner u krvnom sudu.
5. Kod obavljanja interventnog zahvata, prevucite interventni uređaj preko postojeće žice vodilje i uvlačite uređaj kroz vodeći kateter i kateter GuideLiner u željeni vaskularni prostor.

NAPOMENA: Ako tokom intervencije koristite drugu žicu i nađete na otpor unutar vodećeg katetera, povucite žicu unazad nekoliko centimetara i lagano je ponovo uvucite.

6. Čvrsto zategnite hemostatski ventil računastog adaptera na proksimalnoj osovini katetera GuideLiner, kako biste sprečili vraćanje krvi.
7. Uradite kateterizaciju. Nakon obavljene kateterizacije, kateter GuideLiner uklonite pre nego što uklonite vodeći kateter iz krvnog suda.
8. Odložite u otpad kateter GuideLiner prema standardnim bolničkim procedurama.

ČUVANJE I RUKOVANJE

Nema posebnih uslova za čuvanje i rukovanje.

OGRANIČENA GARANCIJA

Kompanija Vascular Solutions LLC garantuje da kateter GuideLiner nema nedostataka u pogledu kvaliteta izrade i materijala pre isteka navedenog roka trajanja. Odgovornost pod ovom garancijom je ograničena na refudaciju ili zamenu bilo kog proizvoda za koji kompanija Vascular Solutions LLC utvrdi da ima nedostatke u

pogledu kvaliteta izrade ili materijala. Kompanija Vascular Solutions LLC nije odgovorna ni za kakvu slučajnu, posebnu ili posledičnu štetu nastalu upotrebom dvolumenskog katetera GuideLiner. Ova ograničena garancija ne pokriva oštećenja proizvođača nastala njegovom pogrešnom upotrebom, izmenom, nepravilnim čuvanjem ili nepravilnim rukovanjem.

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

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

PATENTI I ZAŠTITNI ZNACI

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

Vidite: www.teleflex.com/patents-intv

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

Pogledajte rečnik međunarodnih simbola na stranama 27.

Pogledajte rečnik sadržaja na strani 28.

Cateter GuideLiner® V3

Instrukcioni de utilizare

ATENȚIONARE SUA

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Cateterul GuideLiner este un cateter de schimb rapid, cu un singur lumen, furnizat în măsurile compatibile cu cateteretele de ghidaj de 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. și 8 Fr. și poate fi amplasat peste un fir de ghidaj cu lungime standard. Măsurile mai mari ale cateterelor GuideLiner sunt destinate utilizării în cadrul porțiunilor proximale ale vascularizației coronariene, pentru a asigura sprijin și/sau pentru a facilita utilizarea mai multor dispozitive intervenționale. Dispozitivul cu lungimea de 150 cm este prevăzut cu o secțiune de ax din oțel inoxidabil de 125 cm, acoperită în porțiunea distală de 17 cm cu un polimer semicircular. Axul din oțel este urmat distal de o secțiune de lumen cu lungimea de 25 cm, acoperită cu silicon.

Cateterul GuideLiner prezintă două benzi de marcaj din platină și iridiu, care facilitează vizibilitatea în timpul utilizării metodelor fluoroscopice standard. Banda de marcaj distală este localizată la vârful distal. Banda de marcaj proximală este localizată în apropierea gulerului. Dispozitivul are două marceaje de poziționare localizate la 95 cm (marcaj simplu) și la 105 cm (marcaj dublu) față de vârful distal.

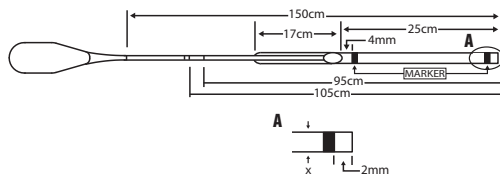
Cateterul GuideLiner este introdus printr-un cateter de ghidaj, rezultând un diametru intern cu aproximativ 1 Fr. mai mic decât al cateterului de ghidaj. Cateterul GuideLiner este prevăzut cu o etichetă proximală care indică compatibilitatea cateterului de ghidaj și diametrul intern rezultat al cateterului GuideLiner.

Cateterul GuideLiner a fost sterilizat cu oxid de etilenă.

STERILE EO

SPECIFICAȚII

Model	Cateter de ghidaj compatibil	D.I. minim al GuideLiner	D.E. al vârfului GuideLiner (X)
5569 5 Fr.	≥ 5 Fr. (≥ 1,42 mm / 0,056 in. D.I.)	1,17 mm (0,046 in.)	1,35 mm (0,053 in.)
5570 5,5 Fr.	≥ 6 Fr. (≥ 1,68 mm / 0,066 in. D.I.)	1,30 mm (0,051 in.)	1,60 mm (0,063 in.)
5571 6 Fr.	≥ 6 Fr. (≥ 1,78 mm / 0,070 in. D.I.)	1,42 mm (0,056 in.)	1,70 mm (0,067 in.)
5572 7 Fr.	≥ 7 Fr. (≥ 1,98 mm / 0,078 in. D.I.)	1,57 mm (0,062 in.)	1,90 mm (0,075 in.)
5573 8 Fr.	≥ 8 Fr. (≥ 2,24 mm / 0,088 in. D.I.)	1,80 mm (0,071 in.)	2,16 mm (0,085 in.)



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

Alte elemente necesare, dar care nu sunt furnizate:

- Cateter de ghidaj cu un diametru interior suficient de mare încât să acomodeze modelul specific de cateter GuideLiner utilizat
- Adaptor în Y cu valvă hemostatică (tip Tuohy-Borst)
- Fir de ghidaj cu diametrul $\leq 0,36$ mm / 0,014 in.
- Seringă sterilă (pentru spălare)
- Soluție salină sterilă heparinizată (pentru spălare)

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

1. Înaintea utilizării, inspecți cu atenție cateterul GuideLiner pentru a observa orice deteriorări ale ambalajului și ale componentelor.
2. Utilizând o tehnică sterilă, transferați bobina de distribuire cu cateterul GuideLiner în câmpul steril.
3. Îndepărtați cateterul GuideLiner din bobina de distribuire și spălați temeinic lumenul cateterului GuideLiner, de la vârful distal, cu soluție salină sterilă heparinizată.

PROCEDURĂ DE INTRODUCERE

Introduceți cateterul GuideLiner conform următorilor pași:

1. Securizați firul de ghidaj introdus anterior și inserați prin spate vârful distal al cateterului GuideLiner peste firul de ghidaj, avansând până când cateterul se află imediat proximal față de valva hemostatică.
2. Deschideți valva hemostatică și avansați cu cateterul GuideLiner prin valva hemostatică în interiorul cateterului de ghidaj.
3. Sub control fluoroscopic, avansați cateterul GuideLiner dincolo de vârful distal al cateterului de ghidaj, în locația dorită din interiorul vasului.

AVERTISMENT: Nu înaintați niciodată cateterul GuideLiner într-un vas care are diametrul efectiv mai mic de 2,5 mm. Pot rezulta lezarea vasului, ischemie și/sau ocluzie. Dacă presiunea dintr-un vas se atenuază după introducerea cateterului GuideLiner, retrageți cateterul până când presiunea revine la normal.

AVERTISMENT: Din cauza dimensiunii și capătului non-conic al cateterului GuideLiner, trebuie acordată deosebită atenție pentru a evita ocluzia vasului și deteriorarea peretelui vaselor prin care trece acest cateter.

4. Sub control fluoroscopic, confirmați poziția dorită a cateterului GuideLiner în interiorul vasului.
 5. În cazul în care efectuați o procedură intervențională, inserați prin spate dispozitivul intervențional, peste firul de ghidaj existent, și înaintați dispozitivul prin cateterul de ghidaj și cateterul GuideLiner în spațiul vascular dorit.
- OBSERVAȚIE: Dacă se utilizează un al doilea fir în timpul intervenției și acesta întâmpină rezistență în interiorul cateterului de ghidaj, trageți înapoi firul câțiva centimetri și reluați lent avansarea.**
6. Strângeți ferm valva hemostatică a adaptorului în Y la nivelul axului proximal al cateterului GuideLiner pentru a preveni sângerarea retrogradă.
 7. Efectuați procedura de cateterizare. După finalizarea procedurii, înlăturați cateterul GuideLiner înainte de a înlătura cateterul de ghidaj din vas.
 8. Eliminați cateterul GuideLiner conform procedurilor standard ale spitalului.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare sau manipulare.

GARANȚIE LIMITATĂ

Vascular Solutions LLC garantează că cateterul GuideLiner este lipsit 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 considerat a fi defectuos din punct de vedere al manoperei sau materialelor de către Vascular Solutions LLC. Vascular Solutions LLC nu își asumă răspunderea pentru daune accidentale, speciale sau pe cale de consecință generate de utilizarea cateterului GuideLiner. Deteriorarea produsului în urma utilizării inadecvate, alterării, depozitării necorespunzătoare sau manipularii incorecte anulează această garanție limitată.

Niciun angajat, agent sau distribuitor al Vascular Solutions LLC nu are nicio autoritate să amendeze sau să modifice această garanție limitată în nicio privință. Niciun amendament sau nicio modificare pretinse nu vor avea caracter executoriu împotriva Vascular Solutions LLC.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ÎN MOD EXPLICIT ORICE ALTĂ GARANȚIE, FIE EA EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUMIT ȘCOP SAU ORICE ALTĂ OBLIGAȚIE A VASCULAR SOLUTIONS LLC.

BREVETE ȘI MĂRCI COMERCIALE

Poate face obiectul unuia sau mai multor brevete internaționale sau din SUA.

Vezi: www.teleflex.com/patents-tnv

GuideLiner este o marcă înregistrată a Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC sau Teleflex Medical, fiecare făcând parte din Teleflex Incorporated.

Vezi Glosarul internațional de simboluri la pagina 27.

Vezi Glosarul de termeni la pagina 28.

Катетер GuideLiner® V3

Інструкції для застосування

ПОПЕРЕДЖЕННЯ США

Федеральный закон обмѐжу продаж цього пристрою за замовленням лікаря.

ОПИС ПРИСТРОЮ

Катетер GuideLiner - це однопросвітний катетер швидкої заміни, який пропонується у розмірах, що відповідають спрямовуючим катетерам розмірів 5 Fr., 6 Fr., 7 Fr. та 8 Fr. і може розміщуватися по провіднику стандартної довжини. Катетери GuideLiner більших розмірів призначені для використання в проксимальних долях вінцевої судинної системи, щоб забезпечити підтримку та/або спростити використання численних хірургічних пристроїв. Пристрій довжиною 150 см складається зі стержневої секції з нержавіючої сталі довжиною 125 см із дистальним 17 см покриттям напівкруглим полімером. За сталевим стержнем слідє дистально 25 см просвітної секції покритої силіконом. Катетер GuideLiner має дві платиново-іридієві мітки-полоски, що забезпечують видимість при використанні стандартних флюороскопічних методів. Дистальний маркер розташований на дистальному кінці. Проксимальний маркер розташований біля манжета. Пристрій має дві позиційні мітки, розташовані на відстані 95 см (одинарна мітка) та 105 см (подвійна мітка) від дистального кінця.

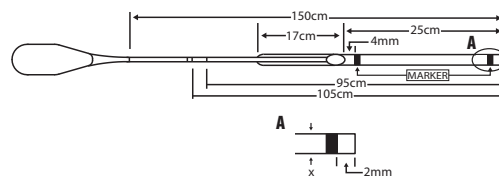
Катетер GuideLiner доставляється через спрямовуючий катетер, в результаті чого внутрішній діаметр приблизно на 1 одиницю по Французькій шкалі діаметру катетера менший, ніж діаметр спрямовуючого катетера. Катетер GuideLiner має проксимальний наконечник, який вказує на сумісність спрямовуючого катетера та внутрішнього діаметра катетера GuideLiner.

Катетер GuideLiner простерилізований етиленоксидом.

STERILE EO

СПЕЦИФІКАЦІЇ

Модель	Відповідний спрямовуючий катетер	Мінімальний внутрішній діаметр катетера GuideLiner	Діаметр по зовнішній стороні катетера GuideLiner (X)
5569 5 Fr.	≥ 5 Fr. (внутрішній діаметр $\geq 1,42$ мм/0,056")	1,17 мм (0,046")	1,35 мм (0,053")
5570 5,5 Fr.	≥ 6 Fr. (внутрішній діаметр $\geq 1,68$ мм/0,066")	1,30 мм (0,051")	1,60 мм (0,063")
5571 6 Fr.	≥ 6 Fr. (внутрішній діаметр $\geq 1,78$ мм/0,070")	1,42 мм (0,056")	1,70 мм (0,067")
5572 7 Fr.	≥ 7 Fr. (внутрішній діаметр $\geq 1,98$ мм/0,078")	1,57 мм (0,062")	1,90 мм (0,075")
5573 8 Fr.	≥ 8 Fr. (внутрішній діаметр $\geq 2,24$ мм/0,088")	1,80 мм (0,071")	2,16 мм (0,085")



ПОКАЗАНИЯ

Катетери GuideLiner призначені для використання разом зі спрямовуючими катетерами для доступу до окремих ділянок коронарної та/або периферичної судинної системи та для полегшення розміщення хірургічних пристроїв.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Катетери GuideLiner протипоказані до застосування в судинах діаметром менше 2,5 мм та в судинах нейро-судинної або венозної системи.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Катетер GuideLiner 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.

Ніколи не вводьте катетер GuideLiner у судину без керівного провідника, оскільки це може призвести до пошкодження судин.

Ніколи не вводьте катетер GuideLiner у судину з середнім діаметром менше, ніж 2,5 мм. Це може призвести до пошкодження та/або закупорення судин. Якщо після введення катетера GuideLiner тиск в судині знижується, видаліть катетер, поки тиск не нормалізується.

Через розмір і незвужений кінець катетера GuideLiner надзвичайно важливо дотримуватися обережності, щоб уникнути закупорення судини та пошкодження стінки судин, через які проходить цей катетер.

Ніколи не вводьте або не видаляйте 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, пошкодження катетера або пошкодження судини.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Не використовуйте катетер GuideLiner, якщо упаковка була пошкоджена. Пошкодження упаковки може призвести до порушення стерильності або пошкодження пристрою.

Перед використанням перевірте катетер GuideLiner на наявність будь-яких згинів або перекручен. Не використовуйте пошкоджений катетер. Можливі пошкодження судин та/або неспроможність ввести або видалити катетер.

Перед використанням проясніть катетера слід змити зі стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб запобігти утворенню згустку та забезпечити чистоту катетера від сміття, яке могло б бути введено в організм та призвести до емболії та/або закупорення судин.

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

При роботі з катетером під час процедури вживайте заходів для зменшення можливості випадкових залому, згинання або перекручування. Не перекручуйте катетер під час доставки, оскільки це може призвести до пошкодження катетера.

Коли катетер знаходиться в організмі, ним слід маніпулювати лише використовуючи флюороскопію. Не намагайтеся перемищати катетер, якщо Ви не можете спостерігати просунутого кінця у судині, оскільки це може призвести до пошкодження катетера або травми судини.

Ніколи не вводьте катетер GuideLiner на відстані більше ніж на 10 см від кінця спрямовуючого катетера, оскільки катетер GuideLiner може застрягнути у спрямовуючому катетері і ускладнить його видалення.

Не вводьте незадіяний стент назад до катетера GuideLiner, коли катетер знаходиться в організмі, оскільки це може призвести до зміщення стента. Замість цього одночасно втягніть катетер GuideLiner та незадіяний стент назад у спрямовуючий катетер та видаліть їх разом.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Потенційні побічні ефекти, які можуть бути пов'язані з катетером GuideLiner, включають, але не обмежуються наступними:

- зупинка серця
- емболія
- інфекція
- інфаркт міокарда
- сповільнення кровотоку/закупорення судин
- зміщення стента
- тромбоз
- розшарування стінок судини
- судинна перфорація

КЛІНІЧНА ПРОЦЕДУРА

Катетер GuideLiner 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

Інші необхідні предмети, які не надаються:

- Спрямовуючий катетер з достатньо великим внутрішнім діаметром, щоб відповідати конкретній моделі катетера GuideLiner, що використовується
- Y-адаптер з гемостатичним клапаном (тип Tuohy-Borst)
- Провідник діаметром $\leq 0,36$ мм/0,014"

- Стерильний шприц (для промивання)
- Стерильний гепаринізований розчин хлориду натрію (для промивання)

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Перед використанням уважно огляньте, чи не пошкоджена упаковка та компоненти GuideLiner.
2. Використовуючи стерильну техніку, перемістіть спіральне обплетення та катетер GuideLiner у стерильну область.
3. Видаліть спіральне обплетення з катетера GuideLiner та ретельно промити просвіт катетера GuideLiner стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, починаючи з дистального кінця.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕННЯ

Розгорніть катетер GuideLiner у наступній послідовності:

1. Закріпіть попередньо введений провідник і ззаду вставте дистальний кінець катетера GuideLiner в провідник та просовуйте його, доки катетер не наблизиться до гемостатичного клапану.
 2. Відкрийте гемостатичний клапан та просуньте катетер GuideLiner через гемостатичний клапан і в спрямовуючий катетер.
 3. Використовуючи флюороскопію, просуньте катетер GuideLiner за дистальний кінець спрямовуючого катетера і в потрібне місце в судині.
- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Ніколи не вводьте катетер GuideLiner у судину з середнім діаметром менше, ніж 2,5 мм. Це може спричинити пошкодження судини, ішемію та/або закупорення судини. Якщо після введення катетера GuideLiner тиск в судині знижується, видаліть катетер, поки тиск не нормалізується.**
- ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Через розмір і незвужений кінець катетера GuideLiner, надзвичайно важливо дотримуватися обережності, щоб уникнути закупорення судини та пошкодження стінки судин, через які проходить цей катетер.**
4. Використовуючи флюороскопію, підтвердьте, що катетер GuideLiner знаходиться у судині у бажаному положенні.
 5. Якщо Ви проводите хірургічну процедуру, вводьте операційний пристрій поверх наявного провідника та просовуйте пристрій через спрямовуючий катетер та катетер GuideLiner у потрібний судинний простір.
- ПРИМІТКА: Якщо під час процедури використовується другий провідник і нашоухується на опір у спрямовуючому катетері, витягніть провідник назад на кілька сантиметрів і повільно повторіть введення.**
6. Надійно затягніть гемостатичний клапан Y-адаптера на проксимальному стержні катетера GuideLiner, щоб запобігти потраплянню крові в трубки.
 7. Виконайте процедуру катетеризації. Після завершення процедури видаліть катетер GuideLiner з судини перед видаленням спрямовуючого катетера.
 8. Утилізуйте катетер GuideLiner згідно зі стандартними лікарняними процедурами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБРОБКА

Спеціальних умов зберігання та обробки немає.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Vascular Solutions LLC гарантує, що катетер GuideLiner не містить дефектів виробництва та матеріалів до встановленої дати закінчення терміну придатності. Відповідальність за цією гарантією обмежується поверненням або заміною будь-якого продукту, який, за висновком компанії Vascular Solutions LLC, містить дефект виробництва або матеріалів. Vascular Solutions LLC не несе відповідальності за будь-яку випадкову, фактичну або вторинну шкоду, що виникла внаслідок використання катетера GuideLiner. Пошкодження продукту через неправильне використання, пошкодження упаковки, неправильне зберігання або неналежне поводження призведе до втрати цієї обмеженої гарантії.

Жоден працівник, агент або дистриб'ютор Vascular Solutions LLC не має повноважень змінювати або вносити правки в цю обмежену гарантію тим чи іншим чином. Будь-яка передбачувана зміна або поправка не може бути примусово виконана у відношенні Vascular Solutions LLC.

ЦЯ ГАРАНТІЯ ЯВНИМ ЧИНОМ ЗАМІНЯЄ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ, ЯВНО ВИРАЖЕНІ АБО ТАКІ, ЩО МАЮТЬСЯ НА УВАЗІ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОГО СТАНУ І ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ АБО БУДЬ-ЯКІ ІНШИХ ОБОВ'ЯЗКИ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ПАТЕНТИ ТА ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Може охоплюватися одним або кількома патентами США або міжнародними патентами.

Див.: www.teleflex.com/patents-intv

GuideLiner - це зареєстрована торговельна марка Teleflex Innovations S.a.r.l., Vascular Solutions LLC або Teleflex Medical, що є складовими Teleflex Incorporated.

Див. Словник міжнародних символів на сторінці 27.

Див. Словник термінів на сторінці 28.

สายสวน GuideLiner® V3

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

คำเตือนสำหรับสหรัฐอเมริกา

กฎหมายของรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกาจำกัดอุปกรณ์นี้ให้จำหน่ายโดยแพทย์หรือคนค่าสัมฤทธิ์

คำอธิบายเกี่ยวกับอุปกรณ์

สายสวน GuideLiner เป็นสายสวนเดี่ยวที่มีมีการแลกเปลี่ยนที่รวดเร็วซึ่งมีขนาดในขนาดต่าง ๆ ที่เข้ากันได้กับสายสวนนำ 5Fr, 6Fr., 7Fr. และ 8Fr. และอาจวางบนสกรีนที่ให้ความยาวมาตรฐานได้ สายสวน GuideLiner ที่มีขนาดในชุดนี้จะมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางในส่วนที่สอดหลอดเลือดหัวใจเพื่อให้ง่ายต่อการสอดและ/หรืออำนวยความสะดวกในการใช้ อุปกรณ์เกี่ยวกับหลอดเลือดหัวใจ อุปกรณ์ที่มีความยาว 150 ซม. มีส่วนกั้นที่เป็นเหล็กกล้าไร้สนิมยาว 125 ซม. ซึ่งปกคลุมด้วยฟิล์มโพลีเอทิลีนที่เคลือบด้วยซิลิโคนที่ความยาว 17 ซม. ต่อจากนั้นเหล็กวางส่วนปลายจะเป็นส่วนรูทเป็นซิลิโคนยาว 25 ซม.

สายสวน GuideLiner มีแถบเครื่องหมายเคลือบสี: ยิบดิลีเอตเคลือบสีให้สามารถมองเห็นได้ในขณะที่ใช้วิธีการผูกมัดที่สืบผลมาตรฐาน แถบเครื่องหมายส่วนปลายอยู่ที่ปลายด้านข้าง แถบเครื่องหมายส่วนที่อยู่ใกล้กับส่วนปลอกคอของสาย อุปกรณ์มีเครื่องหมายสำหรับกราวด์ด้านหน้าของแถบซึ่งอยู่ที่ความยาว 95 ซม. (เครื่องหมายเดี่ยว) และ 105 ซม. (เครื่องหมายคู่) จากปลายด้านข้าง

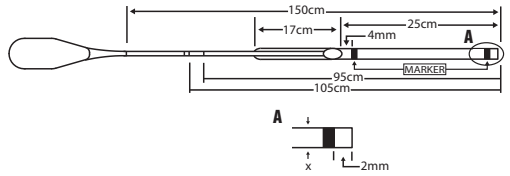
สายสวน GuideLiner ถูกนำส่งมาในสายสวนนำซึ่งทำให้มีขนาดใกล้เคียงกับสายสวนนำประมาณ 1 เซนติเมตร สายสวน GuideLiner มีแถบส่วนกั้นซึ่งควบคุมเสถียรให้สอดสายสวนนำและเส้นผ่าศูนย์กลางภายในสายสวน GuideLiner ที่ได้

สายสวน GuideLiner ถูกทำให้ปราศจากเชื้อด้วยอีทิลีนออกไซด์



คุณลักษณะเฉพาะ

โมเดล	สายสวนนำที่สามารถเข้ากันได้	เส้นผ่าศูนย์กลางภายในที่ค่าสูงของ GuideLiner	เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอกของสายสวนนำของ GuideLiner (D)
5569 5Fr.	≥ 5Fr. (เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ≥ 1.42 มม. / 0.056 นิ้ว)	1.17 มม. (0.046 นิ้ว)	1.35 มม. (0.053 นิ้ว)
5570 5.5Fr.	≥ 6Fr. (เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ≥ 1.68 มม. / 0.066 นิ้ว)	1.30 มม. (0.051 นิ้ว)	1.60 มม. (0.063 นิ้ว)
5571 6Fr.	≥ 6Fr. (เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ≥ 1.78 มม. / 0.070 นิ้ว)	1.42 มม. (0.056 นิ้ว)	1.70 มม. (0.067 นิ้ว)
5572 7Fr.	≥ 7Fr. (เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ≥ 1.98 มม. / 0.078 นิ้ว)	1.57 มม. (0.062 นิ้ว)	1.90 มม. (0.075 นิ้ว)
5573 8Fr.	≥ 8Fr. (เส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ≥ 2.24 มม. / 0.088 นิ้ว)	1.80 มม. (0.071 นิ้ว)	2.16 มม. (0.085 นิ้ว)



ข้อบ่งชี้

สายสวน GuideLiner มีข้อมอบใช้ร่วมกับสายสวนนำเพื่อใช้เป็นส่วนที่แยกกันของหลอดเลือดหัวใจและ/หรือหลอดเลือดส่วนปลาย และเพื่ออำนวยความสะดวกในการวัดความดันของอุปกรณ์สำหรับการรักษา

ข้อห้ามใช้

สายสวน GuideLiner มีข้อห้ามใช้ในหลอดเลือดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางน้อยกว่า 2.5 มม. และในหลอดเลือดในระบบหลอดเลือดและประสาทหรือระบบหลอดเลือดดำ

คำเตือน

สายสวน GuideLiner ถูกจัดมาในแบบปราศจากเชื้อสำหรับการใช้ครั้งเดียวเท่านั้น การใช้อุปกรณ์สำหรับการใช้ครั้งเดียวซ้ำทำให้มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงานได้ และอาจทำให้ความสามารถในการใช้งานอุปกรณ์ลดลง ซึ่งอาจนำไปสู่ความเจ็บป่วยหรือการบาดเจ็บร้ายแรงของผู้ป่วย

ห้ามเคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าในหลอดเลือดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางจริงน้อยกว่า 2.5 มม. อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อหลอดเลือดและ/หรือการอุดตันได้ หากแรงดันในหลอดเลือดลดลงหลังจากใส่สายสวน GuideLiner ไปต่อสายสวนออกจนกว่าจะถึงขั้นเป็นปกติ

เนื่องจากขนาดและปลายที่ไม่เรียบร้อยของสายสวน GuideLiner ดังนั้นจึงต้องใช้ความระมัดระวังอย่างสูงเพื่อหลีกเลี่ยงการอุดตันหลอดเลือดและการตีความผิดพลาดที่ความเสียหายต่อผนังหลอดเลือดที่สายสวนผ่าน

ห้ามเคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าในหลอดเลือดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางจริงน้อยกว่า 2.5 มม. อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อหลอดเลือดและ/หรือการอุดตันได้ หากแรงดันในหลอดเลือดลดลงหลังจากใส่สายสวน GuideLiner ไปต่อสายสวนออกจนกว่าจะถึงขั้นเป็นปกติ

เนื่องจากขนาดและปลายที่ไม่เรียบร้อยของสายสวน GuideLiner ดังนั้นจึงต้องใช้ความระมัดระวังอย่างสูงเพื่อหลีกเลี่ยงการอุดตันหลอดเลือดและการตีความผิดพลาดที่ความเสียหายต่อผนังหลอดเลือดที่สายสวนผ่าน

ห้ามเคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าในหลอดเลือดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางจริงน้อยกว่า 2.5 มม. อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อหลอดเลือดและ/หรือการอุดตันได้ หากแรงดันในหลอดเลือดลดลงหลังจากใส่สายสวน GuideLiner ไปต่อสายสวนออกจนกว่าจะถึงขั้นเป็นปกติ

ข้อควรระวัง

อย่าใช้สายสวน GuideLiner หากบรรจุภัณฑ์ได้รับความเสียหาย บรรจุภัณฑ์ที่ได้รับความเสียหายอาจทำให้ "การปราศจากเชื้อเสียไปหรือความเสียหายต่ออุปกรณ์"

ตรวจสอบสายสวน GuideLiner ก่อนใช้งานเพื่อตรวจสอบการตรวจหรือการตัด อย่าใช้สายสวนที่ชำรุดเสียหาย ความเสียหายของหลอดเลือดและ/หรือการอุดตันในสายสวนนำข้างหน้าหรือสายสวนออกอาจเกิดขึ้น

ควรมีตัวระบุของสายสวนด้วยบันทึกที่ผสมผสานซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับสายสวนนำที่ใช้ เพื่อป้องกันการผลิตผิดพลาด และเพื่อให้แน่ใจว่าสายสวนปราศจากเชื้อต่าง ๆ ที่อาจถูกนำเข้าไปสู่ร่างกายทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและ/หรือการอุดตันได้

ควรใช้ข้อควรระวังในการป้องกันหรือการกำจัดเป็นต้นเมื่อใช้สายสวนใด ๆ ในระบบหลอดเลือด
ใส่ใจในการจัดการสายสวนในระหว่างที่ถอดเพื่อลดความเป็นไปได้ในการเกิดการแตก การงอหรือการกัดโดยไม่ได้ตั้งใจ อย่าให้แรงกดกับสายสวนในระหว่างการใช้งาน เนื่องจากอาจทำให้สายสวนเสียหาย

เมื่อสายสวนอยู่ภายในร่างกาย สายสวนควรทำให้เคลื่อนที่เฉพาะภายใต้การดูภาพรังสีบนจอเท่านั้น อย่าพยายามเคลื่อนสายสวนโดยที่ไม่สังเกตการตอบสนองซึ่งปลายซึ่งเป็นผลที่ตามมา เนื่องจากความเสียหายของสายสวนหรือการบาดเจ็บของหลอดเลือดอาจเกิดขึ้น

ห้ามเคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าในปลายของสายสวนมากกว่า 10 ซม. เนื่องจากสายสวน GuideLiner อาจถูกทำให้ติดแน่นอยู่ในสายสวนนำซึ่งทำให้ยากแก่การนำออกมา

ห้ามเอบลหลอดเลือดซ้ำซึ่งไม่ใช่ขอยกกลับเข้าไปในสายสวน GuideLiner เมื่อสายสวนอยู่ภายในร่างกาย เนื่องจากการทำงานนี้อาจทำให้หลอดเลือดซ้ำติดแน่น แต่ให้ดึงที่สายสวน GuideLiner และขยหลอดเลือดกลับเข้าไปในตัวนำพร้อมกันและนำที่สายสวนและหลอดเลือดซ้ำออกมานแทน

ผลที่ไม่พึงประสงค์

ผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เป็นไปได้ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับสายสวน GuideLiner รวมถึงในเจ้าที่ต่อสิ่งต่อไปนี้:

- ภาวะหัวใจหยุดเต้น
- ภาวะสิ่งอุดตันหลอดเลือด
- การติดเชื้อ
- ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเนื่องจากการขาดเลือด
- การไหลเข้า/การอุดตัน
- การติดแน่นของหลอดเลือดซ้ำ
- ภาวะหลอดเลือดตีบตัน
- การฉีกขาดของหลอดเลือด
- การทำให้อหลอดเลือดเป็นรู

หัตถการทางคลินิก

ควรใช้สายสวน GuideLiner โดยแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมในเรื่องหัตถการสำหรับสิ่งไม่ชัดเจน เทคนิคและหัตถการที่อธิบายไว้ไม่ได้แสดงวิธีการที่สามารถยอมรับได้ทางานแพทย์ทั้งหมดหรือมุ่งหมายเป็นเพียงประสบการณ์และดุลยพินิจของแพทย์ในการรักษาผู้ป่วยที่จำเพาะใด ๆ ควรพิจารณาข้อผูกมัดที่มีทั้งหมด รวมถึง อาการและอาการแสดงและผลการทดสอบเพื่อการวินิจฉัยอื่น ๆ ของผู้ป่วยก่อนที่จะกำหนดแผนการรักษาที่จำเพาะ

บรรจุภัณฑ์ประกอบด้วย:

สายสวน 1 ชิ้น

สิ่งอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องมีแต่ไม่ได้จัดให้มา ได้แก่:

- สายสวนนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางภายในใหญ่พอที่จะทำให้เข้ากับโมดูลที่จำเพาะของสายสวน GuideLiner ที่กำลังใช้งาน
- อะแดปเตอร์รูปตัววายที่มีหัวหัวแหลม (ชนิด Tuohy-Borst)
- ลวดนำที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง ≤ 0.36 มม. / 0.014 นิ้ว
- กระบอกฉีดยาที่ปราศจากเชื้อ (สำหรับการฉีดล้าง)
- น้ำเกลือที่ผสมเอทานอลที่ปราศจากเชื้อ (สำหรับการฉีดล้าง)

การเตรียมสำหรับการใช้งาน

- ก่อนการใช้งาน ให้ตรวจสอบบรรจุภัณฑ์และส่วนประกอบของ GuideLiner อย่างละเอียดด้วยมือในเรื่องความเสียหาย
- เลื่อนย้ายหลอดเลือดซ้ำที่มีสายสวน GuideLiner ลงในบริเวณที่ปราศจากเชื้อโดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ
- นำสายสวน GuideLiner ออกจากหลอดเลือดซ้ำ และฉีดล้างรูของสายสวน GuideLiner ให้ทั่วจากปลายด้านล่างด้วยสารละลายน้ำเกลือผสมเอทานอลที่ปราศจากเชื้อ

วิธีการกรรขยาย

ขยายสายสวน GuideLiner ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้:

- ทำให้ลวดนำที่ใส่ก่อนหน้ามีอยู่ก็และใส่ปลายด้านล่างของสายสวน GuideLiner ลงในลวดนำและเคลื่อนไปข้างหน้าจนกระทั่งสายสวนอยู่ส่วนต้นต่อว่าหัวแหลมหลอดเลือด
- เปิดคว่ำหัวแหลมและเคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าผ่านหัวหัวแหลมและเคลื่อนไปในสายสวนนำ
- เคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าให้เกินปลายด้านล่างของสายสวนนำและไปยังตำแหน่งที่ต้องการภายในหลอดเลือดภายใต้การดูภาพรังสีบนจอ
คำเตือน: ห้ามเคลื่อนสายสวน GuideLiner ไปข้างหน้าในหลอดเลือดที่มีเส้นผ่าศูนย์กลางจริงน้อยกว่า 2.5 มม. อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อหลอดเลือด การขาดเลือดและ/หรือการอุดตันได้ หากแรงดันในหลอดเลือดลดลงหลังจากใส่สายสวน GuideLiner ให้ถอนสายสวนออกจนกว่าแรงดันจะกลับสู่ปกติ
คำเตือน: เนื่องจากขนาดและปลายที่ไม่ใช่ของสายสวน GuideLiner ดังนั้นจึงต้องใช้ความระมัดระวังอย่างยิ่งเพื่อหลีกเลี่ยงการอุดตันหลอดเลือดและการที่ความเสียหายต่อผนังหลอดเลือดที่สายสวนผ่าน
- ยืนยันตำแหน่งที่ต้องการของสายสวน GuideLiner ในหลอดเลือดภายใต้การดูภาพรังสีบนจอ
- หากทำการหัตถการเพื่อรักษา ให้ใส่ลวดนำสำหรับการรักษาเหนือลวดนำที่มีอยู่ และเคลื่อนไปข้างหน้าไปข้างหน้าสายสวนนำและสายสวน GuideLiner ไปยังตำแหน่งของหลอดเลือดที่ต้องการ
หมายเหตุ: หากใช้ลวดอื่นที่สอดในระหว่างการรักษาและพบกับแรงต้านภายในสายสวนนำ ให้ดึงลวดกลับหลาย ๆ เซนติเมตร แล้วค่อย ๆ เคลื่อนไปข้างหน้าใหม่ซ้ำ ๆ
- ทำให้ลิ้นหัวแหลมเสียบและปลดอะแดปเตอร์รูปตัววายบนบนส่วนต้นของสายสวน GuideLiner เพื่อป้องกันเลือดออก
- ทำการถอดการสวน หลังจากทำการหัตถการเสร็จแล้ว ให้นำสายสวน GuideLiner ออกก่อนที่จะนำสายสวนนำออกจากหลอดเลือด
- ทิ้งสายสวน GuideLiner โดยปฏิบัติตามวิธีการมาตรฐานของโรงพยาบาล

การเก็บรักษาและการจัดการ

ไม่มีสถานะในการเก็บรักษาหรือสถานะในการจัดการที่จำเพาะ

การรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไข

Vascular Solutions LLC รับรองว่าสายสวน GuideLiner ปราศจากข้อบกพร่องในทักษะการทำงานของตนเองและวัสดุก่อนวันที่หมดอายุที่ระบุไว้ ความรับผิดชอบภายใต้การรับประกันนี้ถูกจำกัดโดยการเปลี่ยนแปลงหรือการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่ Vascular Solutions LLC พบว่ามีข้อบกพร่องในทักษะการทำงานของตนเองหรือวัสดุ Vascular Solutions LLC จะต้องไม่รับผิดชอบค่าเสียหายอันเนื่องมาจากการผลิตใดๆ ค่าเสียหายจำเพาะหรือค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สายสวน GuideLiner ความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์จากการใช้ในทางที่ผิด การเปลี่ยนแปลง การเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้องหรือการจัดการที่ไม่ถูกต้องจะทำให้การรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไขข้อนี้ไม่มีผล

ไม่มีพนักงาน ตัวแทนหรือผู้จำหน่ายใดของ Vascular Solutions LLC มีอำนาจในการเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเงื่อนไขการรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไขในด้านใดก็ตาม การเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ ที่อ้างจะต้องไม่สามารถบังคับใช้กับ Vascular Solutions LLC

การรับประกันนี้แทนที่การรับประกันอื่น ๆ ทั้งหมดอย่างชัดเจน ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยนัย รวมทั้ง การรับประกันสภาพการรับประกันในเชิงพาณิชย์หรือความเหมาะสมสำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะหรือความรับผิดชอบใดของ VASCULAR SOLUTIONS LLC

สิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า

อาจได้รับการคุ้มครองภายใต้สิทธิบัตรของสหรัฐอเมริกาหรือสิทธิบัตรระหว่างประเทศตั้งแต่หนึ่งสิทธิบัตรขึ้นไป

โปรดดู: www.teflex.com/patents-intl

GuideLiner เป็นเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนของ Teleflex Innovations S.A.r.L, Vascular Solutions LLC, หรือ Teleflex Medical ซึ่งแต่ละบริษัทต่างเป็นส่วนหนึ่งของ Teleflex Incorporated

คู่มืองานศพของสิ่งถูกฝังกลบในหน้า 27

คู่มืองานศพของเนื้อหาในหน้า 28

International Symbols Glossary

	MARKER	GCID Guide catheter inner diameter	GLID GuideLiner inner diameter		
International Symbols Glossary	Radiopaque marker	Guide catheter inner diameter	GuideLiner inner diameter	Phone number	Fax number
Glosář mezinárodních značek	Rentgenkontrastní značka	Vnitřní průměr vodícího katétru	Vnitřní průměr katetru GuideLiner	Telefonní číslo	Číslo faxu
Ordliste med internasjonale symboler	Radiopak markør	Indvendig diameter på guidekatetret	Indvendig diameter, GuideLiner	Telefonnummer	Faxnummer
Lijst met internationale symbolen	Radiopake markering	Inwendige diameter geleidekatheeter	Binnendiameter GuideLiner	Telefoonnummer	Faxnummer
Rahvusvaheliste sümbolite sõnastik	Röntgenkontrastne marker	Juhtkateetri siseläbimõõt	GuideLiner kateetri siseläbimõõt	Tel nr	Faksi nr
Kansainvälisten merkkien sanasto	Röntgenpositiivinen merkki	Ohjainkatetrin sisähalkaisija	GuideLiner-sisähalkaisija	Puhelin numero	Faksi numero
Glossaire des symboles internationaux	Marqueur radio-opaque	Diamètre intérieur du cathéter guide	Diamètre interne du GuideLiner	Numéro de téléphone	Numéro de fax
Legende der Internationalen Symbole	Strahlenundurchlässiger Marker	Innendurchmesser Führungskatheter	GuideLiner Innendurchmesser	Telefonnummer	Fax-Nummer
Επεξηγήση διεθνών συμβόλων	Ακτινοσκοπικός δείκτης	Εσωτερική διάμετρος καθετήρα-οδηγού	Εσωτερική διάμετρος GuideLiner	Αρ. τηλεφώνου	Αρ. φαξ
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Sugárfógó marker	Vezetőkatéter belső átmérője	GuideLiner katéter belső átmérője	Telefonszám	Faxszám
Glossario internazionale dei simboli	Marcatore radiopaco	Diametro interno del catetere guida	Diametro interno del GuideLiner	Numero telefonico	Numero di fax
Starptautisko simbolu skaidrojums	Starojumu necaurīdīgs marķējums	Vadītājkatetra iekšējais diametrs	GuideLiner iekšējais diametrs	Tālruna numurs	Faksa numurs
Tarptautinis ženklų žodynis	Radiokontrastinė žymė	Kreipiamoji kateterio vidinis skersmuo	„GuideLiner“ kateterio vidinis skersmuo	Telefono numeris	Fakso numeris
Ordliste med internasjonale symboler	Röntgentett markør	Indre diameter på ledekateter	GuideLiner indre diameter	Telefonnummer	Faksnummer
Słowniczek symboli międzynarodowych	Znacznik cieniodajny	Wewnętrzna średnica cewnika prowadzącego	Wewnętrzna średnica GuideLiner	Telefon	Faks
Glossário de símbolos internacionais	Marcador radiopaco	Diâmetro interno do cateter guia	Diâmetro interno do dispositivo GuideLiner	Número de telefone	Número de fax
Глоссарий международных обозначений	Рентгеноконтрастный маркер	Внутренний диаметр катетера-проводника	Внутренний диаметр катетера GuideLiner	Телефон	Факс
Glosario de símbolos internacionales	Marcador radiopaco	Diámetro interno del catéter guía	Diámetro interno del GuideLiner	Número de teléfono	Número de fax
Förklaring av internationella symboler	Röntgenmarkör	Guidekateterens inre diameter	Inre diameter för GuideLiner	Telefonnummer	Faxnummer
Uluslararası Sembol Sözlüğü	Radyopak Markör	Kılavuz kateter iç çapı	GuideLiner İç Çapı	Telefon numarası	Faks numarası
Slovník medzinárodných symbolov	RTG-kontrastná značka	Vnútrotný priemer vodiaceho katétra	Vnútrotný priemer katétra GuideLiner	Telefónne číslo	Faxové číslo
Bảng thuật ngữ biểu tượng quốc tế	Đánh dấu chẩn phóng xạ	Đường kính trong của ống thông dẫn hướng	Đường kính trong của GuideLiner	Số điện thoại	Số fax
Kazalo međunarodnih simbola	Rendgenski vidljiv marker	Unutarnji promjer vodećeg katetera	Unutarnji promjer katetera GuideLiner	Broj telefona	Broj faksa
Rečnik međunarodnih simbola	Rendgen-nepropusni obeleživač	Unutrašnji prečnik vodećeg katetera	Unutrašnji prečnik katetera GuideLiner	Broj telefona	Broj faksa
Glosar internațional de simboluri	Marcaj radioopac	Diametrul interior al cateterului de ghidaj	Diametrul interior al GuideLiner	Număr de telefon	Număr de fax
Словник міжнародних символів	Рентгеноконтрастна мітка	Внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	Внутрішній діаметр GuideLiner	Номер телефону	Номер факсу
อธิบายศัพท์ของสัญลักษณ์สากล	เครื่องหมายรังสี	เส้นผ่าศูนย์กลางภายในของสายสวนนำ	เส้นผ่าศูนย์กลางภายในของ GuideLiner	หมายเลขโทรศัพท์	หมายเลขโทรสาร

Content Glossary



Content Glossary	GuideLiner Catheter
Slovník pojmu	Katétr GuideLiner
Indhold ordliste	GuideLiner-kateter
Overzicht van de inhoud	GuideLiner katheter
Tekstisisesed terminid	GuideLiner kateeter
Sisällön sanasto	GuideLiner-katetri
Glossaire du contenu	Cathéter GuideLiner
Inhaltsglossar	GuideLiner-Katheter
Περιγραφή περιεχόμενων ειδών	Καθετήρας GuideLiner
Tartalmazott elemek jegyzéke	GuideLiner katéter
Glossario del contenuto	Catetere GuideLiner
Satura glosārijs	GuideLiner katetrs
Turinio žodynėlis	„GuideLiner“ kateteris
Innholdsordliste	GuideLiner-kateter
Słowniczek zawartości	Cewnik GuideLiner
Glossário do conteúdo	Cateter GuideLiner
Глоссарий содержимого	Катетер GuideLiner
Glosario de contenidos	Catéter GuideLiner
Ordlista	GuideLiner kateter
İçerik Sözlüğü	GuideLiner Kateter
Slovník obsahu	Katéter GuideLiner
Bảng thuật ngữ nội dung	Ống thông GuideLiner
Kazalo sadržaja	Kateter GuideLiner
Rečnik sadržaja	Kateter GuideLiner
Glosar de termeni	Cateter GuideLiner
Словник термінів	Катетер GuideLiner
အလံာ်းစာအုပ်အညွှန်းစာအုပ်	အလံာ်းစာအုပ် GuideLiner

Twin-Pass®

dual access catheters

Twin-Pass® Dual Access Catheter

Instructions For Use

USA CAUTION

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

DEVICE DESCRIPTION

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

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

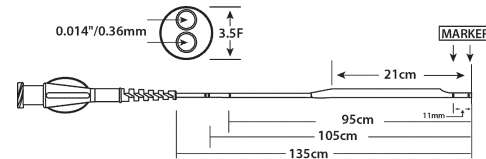
The Twin-Pass catheter has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

SPECIFICATIONS

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

Model 5200



INDICATIONS

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

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

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

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

ADVERSE EFFECTS

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

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

CLINICAL PROCEDURE

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

Package contains:

- Single-use Twin-Pass catheter

Other items required but not provided:

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

PREPARATIONS FOR USE

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

DEPLOYMENT PROCEDURE

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

1. Backload the rapid exchange segment of the Twin-Pass catheter onto the guidewire that is already in place in the distal vasculature.

WARNING: Do not advance the Twin-Pass catheter without a guidewire in place through an RX lumen. Advancement of the catheter without a guidewire in the RX lumen may result in vessel injury.
2. Under fluoroscopy, carefully advance the Twin-Pass catheter into the desired distal vascular space.

WARNING: Never advance or withdraw an intravascular device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter against resistance may result in catheter damage or vessel injury.
3. To deliver an exchange-length guidewire through the OTW lumen:
 - Load the guidewire into the proximal lumen of the Twin-Pass catheter.
 - Advance the guidewire until it exits the OTW lumen into the distal vascular space.
 - Fix both guidewires using standard guidewire exchange techniques and carefully withdraw the Twin-Pass catheter until

Teleflex®



Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis, MN 55369 USA
Phone: (866) 246-6990
Fax: (866) 804-9881

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland



the distal tip exits the hemostatic valve and both wires can be secured.

- To deliver fluid through the OTW lumen:
 - Create an air-free, fluid-to-fluid connection between the OTW lumen and the injection syringe.
 - Aspirate prior to injection, and observe the syringe to remove any air bubbles prior to injecting into the catheter.
 - Using the injection syringe, manually infuse the diagnostic or therapeutic agent.

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

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

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

STORAGE AND HANDLING

No special or handling conditions.

LIMITED WARRANTY

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

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

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

PATENTS AND TRADEMARKS

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

See: www.teleflex.com/patents-intv

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

See the International Symbols Glossary on page 27.

Twin-Pass® Dvojcestný katétr

Návod k použití

UPOZORNĚNÍ PRO USA

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

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

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

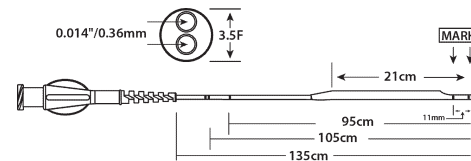
Katétr Twin-Pass je sterilizován ethylenoxidem.



SPECIFIKACE

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

Model 5200



INDIKACE

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

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

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

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

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

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

Pokud nemůžete katétre projit vodicí drát o příslušném průměru, nepokoušejte se o zprůchodnění katétru proplachováním in vivo. Mohlo by to vést k poškození katétru nebo poranění cévy. Zjistěte příčinu blokády a vyřešte ji, anebo katétr nahraďte novým.

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

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

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

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

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

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

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

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

KLINICKÝ POSTUP

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

Balení obsahuje:

- katétr Twin-Pass k jednomu použití

Ostatní potřebné položky, které nejsou součástí balení:

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

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

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

POSTUP ZAVEDENÍ

Katétr Twin-Pass zavádějte podle následujících kroků:

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

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

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

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

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

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

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

5. Katétr Twin-Pass zlikvidujte podle standardního nemocničního postupu.

SKLADOVÁNÍ A ZACHÁZENÍ

Nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky ani podmínky pro zacházení.

OMEZENÁ ZÁRUKA

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

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

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

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

Twin-Pass je registrovaná ochranná známka společnosti Teleflex Innovations S.á.r.l., Vascular Solutions LLC nebo Teleflex Medical, které jsou všechny součástí skupiny Teleflex Incorporated.

Viz glasof mezinárodních značek na straně 27.

Twin-Pass® dobbeltadgangskateter

Brugsanvisning

ADVARSEL GÆLDENDE FOR USA

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

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

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

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

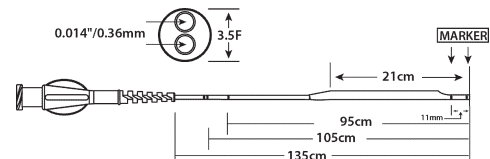
Twin-Pass kateteret er blevet steriliseret med ethylenoxid.



SPECIFIKATIONER

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

Model 5200



INDIKATIONER

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

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

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

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

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

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

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

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

FORHOLDSREGLER

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

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

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

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

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

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

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

BIVIRKNINGER

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

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

KLINISK PROCEDURE

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

Pakken indeholder:

- Twin-Pass kateter til engangsbrug

Andre ting som kræves, men ikke medfølger:

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

KLARGØRING TIL BRUG

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

ANLÆGGESPROCEDURE

Twin-Pass kateteret anlægges i henhold til følgende trin:

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

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

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

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

3. Fremføring af en længde guidewire til udskiftning gennem OTW-lumenen:
 - Sæt guidewiren ind i det proksimale lumen på Twin-Pass kateteret.
 - Før guidewiren frem, indtil den kommer ud af OTW-lumenen i det distale vaskulære område.
 - Fastgør begge guidewirer vha. almindelige teknikker til udskiftning af guidewirer, og træk forsigtigt Twin-Pass kateteret tilbage, indtil den distale spids kommer ud af hæmostaseventilen, og begge wirer kan fastgøres.
 4. Indføring af væske gennem OTW-lumenen:
 - Opret en luffri, væske-til-væske tilslutning mellem OTW-lumenen og injektionssprøjten.
 - Aspirer inden indsprøjtning, og sørg for, at alle luftbobler i sprøjten fjernes inden indsprøjtning i kateteret.
 - Foretag manuel infusion af det diagnostiske eller terapeutiske middel vha. injektionssprøjten.
- ADVARSEL: Det maksimale anbefalede infusionstryk på 300 psi (2068 kPa) må ikke overstiges ved injektion gennem Twin-Pass kateteret. Kateteret kan gå i stykker, og det kan medføre skader på kateter og kar.**
- Forholdsregler:** Kontroller, at alle fittings og tilbehør er lufttætte, således at luft ikke indføres i kateteret under proceduren.
5. Kasser Twin-Pass kateteret i henhold til hospitalets standardprocedure.

OPBEVARING OG HÅNTERING

Ingen særlige betingelser eller håndteringsbetingelser.

BEGRÆNSET GARANTI

Vascular Solutions LLC garanterer, at Twin-Pass kateteret ikke indeholder defekter i forarbejdning eller materialer inden den angivne udløbsdato. Ansvar for denne garanti er begrænset til reparation eller erstatning af ethvert produkt som Vascular Solutions LLC har konstateret har forarbejdnings- eller materialedefekter. Vascular Solutions LLC kan ikke holdes ansvarlig for tilfældige, særlige eller følgemæssige skader, der opstår som følge af brug af Twin-Pass kateteret. Skader på produktet, som skyldes misbrug, ændringer, forkert opbevaring eller forkert håndtering, gør, at garantien bortfalder. Ingen medarbejder, agent, eller distributør for Vascular Solutions LLC er autoriseret til at ændre på eller tilføje til denne begrænsede garanti på nogen måde. Ingen angivelig ændring eller tilføjelse kan gøres gældende overfor Vascular Solutions LLC.

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

PATENTER OG VÆREMÆRKER

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

Gå til: www.teleflex.com/patents-intl

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

Se Ordliste over internationale symboler på side 27.

Twin-Pass®-toegangskatheter med dobbel lumen

Gebruiksaanwijzing

OPGELET (VS)

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

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

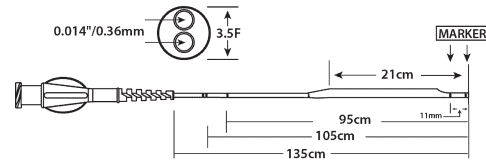
De Twin-Pass-katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide.



SPECIFICATIES

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

Model 5200



INDICATIES

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

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

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

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

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

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

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

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

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

Controleer of alle aansluitingen en accessoires goed vastzitten en controleer vóór de injectie of er geen 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 VOORVALLEN

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

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

KLINISCHE PROCEDURE

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

De verpakking bevat:

- Twin-Pass-katheter voor eenmalig gebruik

Andere materialen die nodig zijn maar niet worden meegeleverd:

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

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

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

PLAATSINGSPROCEDURE

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

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

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

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

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

OPSLAG EN HANTERING

Er zijn geen speciale voorschriften voor opslag of hantering.

BEPERKTE GARANTIE

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

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

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

OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Mogelijk beschermd door een of meer Amerikaanse of internationale octrooien.

Zie: www.teleflex.com/patents-intv

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

Zie de verklarende lijst van internationale symbolen op pagina 27.

Twin-Pass® kahese juurdepääsuga kateeter

Kasutusjuhised

HOIATUS USA-S

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

SEADME KIRJELDUS

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

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

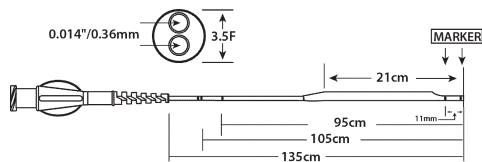
Twin-Pass kateeter on steriiliseeritud etüleenoksiidiga.

STERILE EO

TEHNLINE KIRJELDUS

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

Mudel 5200



NÄIDUSTUSED

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

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

VASTUNÄIDUSTUSED

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

HOIATUSED

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

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

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

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

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

ETTEVAATUSABINÕUD

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

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

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

Käsitsege kateetrit protseduuri ajal hoolikalt, et vähendada juhuliku mürdumise, keerdumise või kõverdumise võimalust.

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

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

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

KAHJULIKUD TOIMED

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

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

KLIINILINE PROTSEDUUR

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

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

Tootepakend sisaldab:

- Ühekordse kasutusega Twin-Pass kateeter

Muud vajalikud materjalid, mida tootepakend ei sisalda:

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

KASUTAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

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

KASUTAMINE

Kasutage Twin-Pass kateetrit järgmiselt:

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

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

2. Fluoroskoopilise jälgimise all lükake Twin-Pass kateeter ettevaatlikult soovitud asukohta distaalses veresoonestikus. **HOIATUS: Mitte kunagi ei tohi soonesisest seadet vastu takistust edasi lükata või tagasi tõmmata, kuni fluoroskoopia abil ei ole välja selgitatud takistuse põhjust. Kateetri liikumine vastu takistust võib kahjustada kateetrit või vigastada veresoont.**

3. Vahetatava pikkusega juhtetraadi paigaldamiseks OTW-valendiku kaudu:

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

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

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

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

SÄILITAMINE JA KÄSITSEMIN

Spetsiaalseid säilitamis- ja käsitsemistingimusi ei kohaldata.

PIIRATUD GARANTII

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

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

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

PATENDID JA KAUBAMÄRGID

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

Vt: www.teleflex.com/patents-intv

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

Vt Rahvusvaheliste sümboolte sõnastik lk 27.

Kaksiluumeninen Twin-Pass® -katetri

Käyttöohjeet

YHDYSVALTOJA KOSKEVA HUOMAUTUS

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

LAITTEEN KUVAUS

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

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

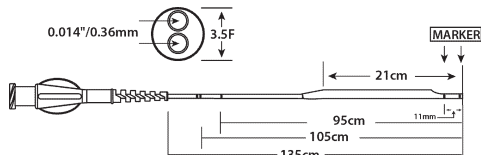
Twin-Pass-katetri on steriloitu etyleenioksidilla.

STERILE EO

TEKNISE TIEDOT

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

MALLI 5200



KÄYTTÖAIHEET

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

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

VASTA-AIHEET

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

VAROITUKSET

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

Älä vie Twin-Pass-katetriä eteenpäin ilman pikavaihtoluumenin asetettua ohjainvaijeria. Katetrin vieni eteenpäin ilman pikavaihtoluumenin asetettua ohjainvaijeria saattaa vahingoittaa verisuonta.

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

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

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

VAROITIMET

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

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

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

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

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

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

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

HAITTAVAIKUTUKSET

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

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

TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN

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

Pakkauksen sisältö:

- kertakäyttöinen Twin-Pass-katetri.

Muut tarvittavat materiaalit, joita ei toimiteta pakkauksessa:

- ohjainkatetri, jonka sisähalkeisuus on riittävä käytettävää Twin-Pass-katetrimalia varten
- tarkoituksenmukaiset ohjainvaijerit
- 10 ml:n ruisku (järjestelmän huuhleluun)
- steriiliä heparinisoidua keittosuolaliuosta (järjestelmän huuhleluun)
- anturi (paineenmittaukseen).

KÄYTÖN VALMISTELU

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

SISÄÄNVIENI

Aseta Twin-Pass-katetri paikalleen noudattaen seuraavia vaiheita:

1. Lataa Twin-Pass-katetrin pikavaihto-osa sen ohjainvaijeriin, joka on jo paikallaan distaalisuonistossa.

VAROITUS: Älä vie Twin-Pass-katetriä eteenpäin ilman pikavaihtoluomeniin asetettua ohjainvaijeria. Katetrin vieni eteenpäin ilman luumeniin asetettua ohjainvaijeria saattaa vahingoittaa verisuonia.

2. Vie läpivalaisussa Twin-Pass-katetriä varovasti eteenpäin aina haluttuun distaaliseseen verisuonen sisäiseen kohtaan.

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

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

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

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

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

SÄILYTYÄ JA KÄSITTELY

Ei erityisiä säilytys- ja käsittelyolosuhteita.

RAJOITETTU TAKUU

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

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

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

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

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

Katso: www.teleflex.com/patents-intv

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

Katso Kansainvälisten merkkien selitykset sivulta 27.

Cathéter double accès Twin-Pass®

Mode d'emploi

MISE EN GARDE APPLICABLE AUX ÉTATS-UNIS

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

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

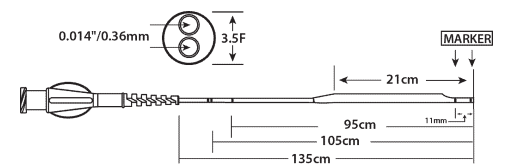
Le cathéter Twin-Pass a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

STERILE EO

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

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

Modèle 5200



INDICATIONS

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

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

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

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

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

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

PRÉCAUTIONS

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

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

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

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

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

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

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

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

INTERVENTION CLINIQUE

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

L'emballage contient :

- Un cathéter Twin-Pass à usage unique

Autres éléments requis mais non fournis :

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

PRÉPARATIFS AVANT UTILISATION

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

PROCÉDURE DE MISE EN PLACE

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

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

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

Précaution : vérifier que tous les raccords sont correctement fixés afin d'éviter la pénétration d'air dans le cathéter pendant l'exploration.

5. Éliminer le cathéter Twin-Pass en respectant les procédures standard de l'hôpital.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Aucune condition de stockage ou de manipulation particulière.

GARANTIE LIMITÉE

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

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

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

BREVETS ET MARQUES COMMERCIALES

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

Voir : www.teleflex.com/patents-intv

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

Consulter le Glossaire des symboles internationaux à la page 27.

Twin-Pass®-Doppellumen-Katheter

Gebrauchsanweisung

ACHTUNG (USA)

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

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

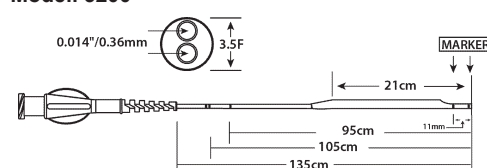
Der Twin-Pass-Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

STERILE EO

TECHNISCHE DATEN

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

Modell 5200



INDIKATIONEN

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

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

GEGENANZEIGEN

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

WARNHINWEISE

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

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

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

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

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

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

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

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

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

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

- Thrombose
- Gefäßdissektion
- Gefäßperforation
- Gefäßruptur
- Gefäßspasmus

KLINISCHES VORGEHEN

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

Der Verpackungsinhalt umfasst:

- Twin-Pass-Katheter für den Einmalgebrauch

Weiteres erforderliches, aber nicht im Lieferumfang enthaltenes Material:

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

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

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

ANWENDUNG

Den Twin-Pass-Katheter wie folgt einführen:

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

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

2. Den Twin-Pass-Katheter vorsichtig unter Fluoroskopie in den gewünschten distalen Gefäßabschnitt einführen.

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

3. Einführen eines Wechselführungsdrahts durch das OTW-Lumen:
 - Den Führungsdraht in das proximale Lumen des Twin-Pass-Katheters einführen.
 - Den Führungsdraht vorschieben, bis er aus dem OTW-Lumen im distalen Gefäßabschnitt austritt.
 - Beide Führungsdrähte mit Standard-Führungsdraht-Austauschtechniken fixieren und den Twin-Pass-Katheter vorsichtig zurückziehen, bis die distale Spitze aus dem Hämöstaseventil austritt und beide Drähte fixiert werden können.
4. Injizieren von Flüssigkeit durch das OTW-Lumen:
 - Das OTW-Lumen und die Injektionsspritze so verbinden, dass sich die Flüssigkeiten berühren und keine Luftblasen enthalten sind.
 - Aspirieren Sie vor der Injektion und beobachten Sie die Spritze, um jegliche Luftblasen vor der Injektion in den Katheter zu entfernen.
 - Mit der Injektionsspritze das diagnostische oder therapeutische Mittel manuell infundieren.

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

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

5. Den Twin-Pass-Katheter gemäß des Standardverfahrens des Krankenhauses entsorgen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Keine speziellen Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen.

EINSCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

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

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

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

PATENTE UND SCHUTZMARKEN

Kann einem oder mehreren US- oder internationalen Patenten unterliegen.

Siehe: www.teleflex.com/patents-intv

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

Siehe das Glossar der internationalen Symbole auf Seite 27.

Katheteras dīplīs prōsbāsīs Twin-Pass®

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ (Η.Π.Α.)

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

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

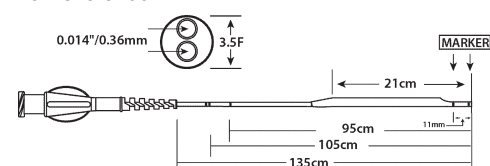
Ο καθητήρας Twin-Pass έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλενίου.

STERILE EO

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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

Μοντέλο 5200



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθητήρας Twin-Pass αντενδείκνυται για εγχύσεις υψηλής πίεσης για να χρήσι στο εγκεφαλικό αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

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

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

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

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

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

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

- συλλογή υγρού/επιπωματισμός
- εμβολή
- υπέρταση
- υπόταση
- λοίμωξη
- φλεγμονώδης αντίδραση
- έμφραγμα μυοκαρδίου
- ταχυκαρδία
- θρόμβωση

- διαχωρισμός αγγείου
- διάτρηση αγγείου
- ρήξη αγγείου
- αγγειόσπασμος

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

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

Η συσκευασία περιέχει:

- καθετήρα Twin-Pass μίας χρήσης

Άλλα υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

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

1. Τοποθετήστε ανάδρομα το τμήμα ταχείας εναλλαγής του καθετήρα Twin-Pass στο οδηγό σύρμα που είναι ήδη τοποθετημένο στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθήτε τον καθετήρα Twin-Pass μέσω ενός αυλού RX χωρίς να έχετε τοποθετήσει οδηγό σύρμα. Η προώθηση του καθετήρα χωρίς οδηγό σύρμα στον αυλό RX ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό αγγείου.
 2. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα Twin-Pass μέσα στον επιθυμητό περιφερικό αγγειακό χώρο.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε μια ενδαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθετήρα ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή τραυματισμό αγγείου.
 3. Για την τοποθέτηση ενός οδηγού σύρματος μήκους εναλλαγής μέσω του αυλού OTW:
 - Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα μέσα στον εγγύς αυλό του καθετήρα Twin-Pass.
 - Προωθήστε το οδηγό σύρμα έως ότου εξέλθει από τον αυλό OTW στον περιφερικό αγγειακό χώρο.
 - Στερεώστε και τα δύο οδηγιά σύρματα χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές εναλλαγής οδηγίων συρμάτων και αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα Twin-Pass, μέχρι το περιφερικό άκρο να εξέλθει από την αιμοστατική βαλβίδα και να είναι δυνατή η στερέωσή και των δύο συρμάτων.
 4. Για τη χορήγηση υγρού μέσω του αυλού OTW:
 - Δημιουργήστε μια ελεύθερη από αέρα σύνδεση ρευστού προς ρευστό, μεταξύ του αυλού OTW και της σύριγγας έγχυσης.
 - Κάντε αναρρόφηση πριν από την έγχυση και παρατηρήστε τη σύριγγα για να αφαιρέσετε όλες τις τυχόν φυσαλίδες αέρα πριν κάνετε έγχυση στον καθετήρα.
 - Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα έγχυσης, εγχύστε με το χέρι τον διαγνωστικό ή θεραπευτικό παράγοντα.
 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης 300 psi (2068 kPa) κατά την έγχυση μέσω του καθετήρα Twin-Pass. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα ή τραυματισμός αγγείου.
- Προφύλαξη:** Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα και τα προσαρτήματα είναι καλά στερεωμένα, ώστε να μην εισχωρεί αέρας στον καθετήρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
5. Απορρίψτε τον καθετήρα Twin-Pass σύμφωνα με την τυπική νοσοκομειακή διαδικασία.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης ή χειρισμού.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

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

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

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

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

Ανατρέξτε στο γλωσσάρι διεθνών συμβόλων στη σελίδα 27.

Twin-Pass® κεττός hozzáférést biztosító katéter

Használati utasítás

AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOKRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉS

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

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

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

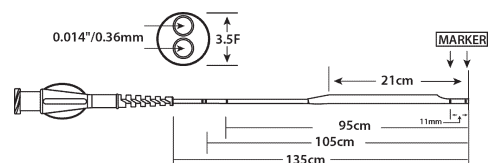
A Twin-Pass katéter etilén-oxidall lett sterilizálva.



MŰSZAKI JELLEMZŐK

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

5200-as modell



JAVALLATOK

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

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

ELLENJAVALLATOK

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

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

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

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

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

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

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

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

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

Befecskendezés előtt ellenőrizze, hogy az összes 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 Twin-Pass katéter használatával összefüggésbe hozható potenciális nemkívánatos hatások közé tartoznak egyebek mellett a következők:

- folyadékgyűlem/tamponád;
- embólia;
- magas vérnyomás;
- alacsony vérnyomás;
- fertőzés;
- gyulladós reakció;
- szívrominfarktus;
- tachycardia;
- trombozisz;
- ér disszekciója;
- ér perforációja;
- ér rupturája;
- érgörcs.

KLINIKAI ELJÁRÁS

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

A csomag tartalma:

- Egyszer használatos Twin-Pass katéter

További szükséges, de nem mellékelt termékek:

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

ELŐKÉSZÜLET A HASZNÁLATHOZ

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

ALKALMAZÁSI ELJÁRÁS

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

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

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

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

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

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

Nincsenek különleges tárolási és kezelési követelmények.

KORLÁTOZOTT SZAVATOSSÁG

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

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

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

SZABADALMAK ÉS VÉDJEGYEK

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

Lásd: www.teleflex.com/patents-intv

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

A nemzetközi szimbólumok jegyzékét lásd a 27. oldalon.

Catetere a doppio accesso Twin-Pass®

Istruzioni per l'uso

AVVERTENZA PER IL MERCATO U.S.A.

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

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

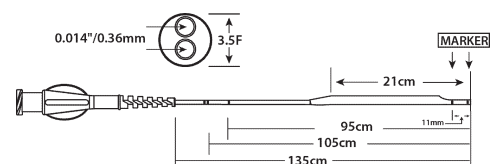
Il catetere Twin-Pass è stato sterilizzato con ossido di etilene.

STERILE EO

DATI TECNICI

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

Modello 5200



INDICAZIONI

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

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

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

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

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

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

PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

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

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

PROCEDURA CLINICA

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

Contenuto della confezione:

- Catetere Twin-Pass monouso

Altri articoli necessari ma non forniti:

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

PROCEDURA DI PREPARAZIONE ALL'USO

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

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

PROCEDURA DI APPLICAZIONE

Applicare il catetere Twin-Pass procedendo come segue:

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

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Non sono richieste speciali condizioni di conservazione o manipolazione.

GARANZIA LIMITATA

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

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

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

BREVETTI E MARCHI

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

Vedere: www.teleflex.com/patents-intv

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

Vedere il Glossario dei simboli internazionali a pagina 27.

Twin-Pass® divkāršais piekļuves katetrs

Lietošanas instrukcija

BRĪDINĀJUMS ASV TERITORIJĀ

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

IERĪCES APRAKSTS

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

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

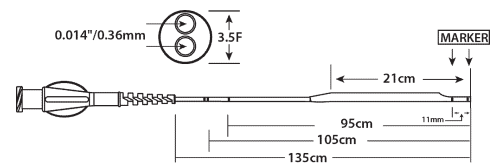
Twin-Pass katetrs ir sterilizēts ar etilēna oksīdu.

STERILE EO

SPECIFIKĀCIJA

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

5200. modelis



INDIKĀCIJAS

Twin-Pass katetru ir paredzēts izmantot kopā ar vadāmo vadītājstīgu, lai piekļūtu diskurētām arteriālo asinsvadu koronārajām un perifērajām apgabaliem, lai atvieglotu vadītājstīgu citu invazīvo ierīču izvietošanu un apmaiņu, kā arī lietošanai procedūrās, kurās tiek izmantotas divas vadītājstīgas.

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

KONTRINDIKĀCIJAS

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

BRĪDINĀJUMI

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

Nevirziet Twin-Pass katetru, ja savā vietā RX lūmenā nav ievietota vadītājstīga. Katetra virzišana bez savā vietā RX lūmenā ievietotas vadītājstīgas var radīt asinsvadu bojājumus.

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

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

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

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

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

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

Pārmērīga hemostatiskā vārsta pievilkšana katetra stobram var radīt vadītājstīgas lūmena bojājumus, apgrūtināt katetra vai vadītājstīgas ievietošanu, kā arī samazināt spiedienu.

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

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

BLAKUSPARĀDĪBAS

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

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

KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

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

Iepakojuma saturs

- Vienreizējās lietošanas Twin-Pass katetrs

Tālāk minētie līdzekļi nav nodrošināti, bet ir nepieciešami.

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

SAGATAVOŠANĀS LIETOŠANAI

1. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai Twin-Pass katetra iepakojumam un sastāvdaļām nav bojājumu.
2. Izmantojot sterili metodi, novietojiet smidzinātāja spoli kopā ar Twin-Pass katetru sterilā zonā.
3. Pievienojiet 10 ml šļirci, kas piepildīta ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, Twin-Pass katetra vadītājstīgas luera slēģa ieejas atverei un rūpīgi izskalojiet katetru.
4. Noskalojiet Twin-Pass katetru ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai aktivizētu hidrofīlo pārklājumu.
5. Izņemiet Twin-Pass katetru no smidzinātāja spoles un pārbaudiet, vai tam nav locījumu un samezģlojumu.

IZVĒRŠANAS PROCEDŪRA

Izvērsiet Twin-Pass katetru, veicot šādas darbības:

1. Uzvelciet Twin-Pass katetra ātrās apmaiņas segmentu atpakaļ uz vadītājstīgu, kas jau atrodas savā vietā distālajā asinsvadā.
BRĪDINĀJUMS: nevirziet Twin-Pass katetru caur RX lūmenu, kamēr vadītājstīga nav savā vietā. Ja vadītājstīga nav RX lūmenā, katetra virzišana var radīt asinsvada bojājumus.
2. Fluoroskopijas kontrolē uzmanīgi virziet Twin-Pass katetru vēlamajā distālajā asinsvadā.
BRĪDINĀJUMS: nekādā gadījumā nevirziet vai neatvelciet intravaskulāro ierīci, ja jūtama pretestība, kamēr pretestības cēlonis nav konstatēts fluoroskopiski. Katetra virzišana, sajūtot pretestību, var radīt katetra vai asinsvada bojājumus.
3. Vadītājstīgas apmaiņas posmu izvilkti caur OTW lūmenu ievelciet vadītājstīgu Twin-Pass katetra proksimālajā lūmenā.
- Virziet vadītājstīgu, līdz tā iziet no OTW lūmena un iekļūst distālā asinsvada telpā.
- Nofiksējiet abas vadītājstīgas, izmantojot standarta vadītājstīgu apmaiņas metodes, un rūpīgi atvelciet Twin-Pass katetru, līdz tā distālās gals izkļūst no hemostatiskā vārsta un abi vadi ir nostiprināti.
4. Šķidrums piegāde caur OTW lūmenu
- Izveidojiet starp OTW lūmenu un injekcijas šļirci šķidrums savienojumu ar šķidrums bez gaisa klātbūtnes.
- Veiciet aspirāciju pirms injekcijas un novērojiet šļirci, lai pirms injekcijas izvadītu visus katetrā esošos gaisa burbulus.
- Izmantojiet injekcijas šļirci, manuāli ievadiet diagnostikas vai terapijas vielu.

BRĪDINĀJUMS: veicot injekciju cauri Twin-Pass katetram, nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu,

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

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

5. Likvidējiet Twin-Pass mikrokatetru saskaņā ar standartā slīmnīcas procedūru.

UZGLABĀŠANA UN KOPŠANA

Īpaši apstākļi vai kopšana nav nepieciešama.

IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

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

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

ŠĪ GARANTĪJA TIEŠĀ VEIDĀ AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠĪS VAI NETIEŠĪS IZTEIKTAS GARANTĪJAS, TOSTARP GARANTĪJU PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM, KĀ ĀRI JEBKĀDAS CITAS VASCULAR SOLUTIONS LLC SAISTĪBAS.

PATENTĪ UN PREČŽĪMES

Var attiekties uz vairākiem ASV vai starptautiskajiem patentiem.

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

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

Skatiet Starptautisko simbolu skaidrojumu 27. lpp.

„Twin-Pass”[®] dvīgubos priegos kateteris

Naudojimo instrukcijas

PERSPĒJĪMAS JAV VARTOTOJAMS

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

ĪTAISO APRAŠYMAS

„Twin-Pass” dvīgubos priegos kateteri ir divējū kanālū kateteri, skirti naudoti vainikinēse ir (arba) periferinēse kraujagyslēse. „Twin-Pass” kateteri susideda iš viela perveriamo (OTW) kanalo, einančio per visā katerio ilgį, ir greito pakeitimo (RX) tiekimo kanalo distalinēje dalyje. „Twin-Pass” katerio darbinis ilgis yra 135 cm ir jis yra suderinamas su įvairaus skersmens kreipiamosiomis vielomis (žr. techninių duomenų lentelę). „Twin-Pass” katerio 18 cm distalinė dalis dengta hidrofiline danga.

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

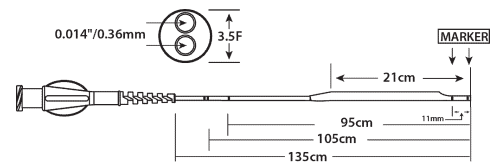
„Twin-Pass” kateris yra sterilizuotas etileno oksidu.

STERILE EO

TECHNINIAI DUOMENYS

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

Modelis 5200



INDIKACIJOS

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

„Twin-Pass” kateris taip pat skirtas subselektiviai įšvirkti / tiekti diagnostinėms arba terapinėms medžiagoms.

KONTRAINDIKACIJOS

„Twin-Pass” katerio negalima naudoti didelio slėgio injekcijoms ir smegenų kraujagyslėse.

ĮSPĒJĪMAI

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

Neįveskite „Twin-Pass” katerio, jei neįstatyta per RX kanalą paversta kreipiamoji viela. Įvedant katerį be kreipiamosios vielos RX kanale galima pažeisti kraujagyslę.

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

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

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

ATSARGUME PRIEMONĒS

Nenaudokite „Twin-Pass” katerio, jei pažeista jo pakuotė. Pakuotės pažeidimai gali rodyti, kad įtaisas prarado sterilitumą arba yra pažeistas.

Prieš naudodami katerį apžiūrėkite. Nenaudokite pažeisto katerio. Juo galima pažeisti kraujagyslę arba kateris gali joje įstrigti.

Prieš naudojimą katerio kanalus būtina praplauti sterilium heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad katerio viduje tikrai neiliktų atplaiši, kuriuos galėtų patekti į kūną.

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

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

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

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidajami reiškiniai, kurie gali būti susiję su „Twin-Pass” katerio naudojimui, yra šie (jais neapsiribojant):

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

KLINIKINĒ PROCEDŪRA

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

Pakuotės turinys:

- Vienkartinio naudojimo „Twin-Pass” kateris

Kiti būtinai, bet netiekiami reikmenys:

- Kreipiamasis kateris su pakankamai dideliu vidiniu skersmeniu konkrečiam naudojamam „Twin-Pass” katerio modeliui tilpti;
- Tinkamos kreipiamosios vielos;
- 10 ml švirškūštas (sistemai praplauti);
- Sterilus heparinizuotas fiziologinis tirpalas (sistemai praplauti);
- Keitiklis (jei matuojamas slėgis).

PASIRUOŠIMAS NAUDOTI

1. Prieš naudodami apžiūrėkite „Twin-Pass” katerio pakuotę ir komponentus, ar nepažeisti.
2. Sterilium būdu perkelkite apsauginės pakuotės ritę su „Twin-Pass” kateriu į sterilų lauką.
3. Prijunkite 10 ml švirškūštą, užpildytą sterilium heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, prie „Twin-Pass” katerio kreipiamosios vielos įvedimo angos su Luerio jungtimi ir nuodugniai praplaukite katerį.
4. Praplaukite „Twin-Pass” katerį sterilium heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad suaktyvintumėte katerio hidrofilinę dangą.
5. Ištraukite „Twin-Pass” katerį iš apsauginės pakuotės ritės ir apžiūrėkite, ar nėra sulenkimų ar perlenkimų.

ĮVEDIMO PROCEDŪRA

Įveskite „Twin-Pass” katerį vykdydami šiuos veiksmus:

1. Užverkite „Twin-Pass” katerio greitojo pakeitimo segmentą ant kreipiamosios vielos, jau įstatytos distalinėje kraujagyslėje. **ĮSPĒJĪMAS. Neįveskite „Twin-Pass” katerio be kreipiamosios vielos, įstatytos per RX kanalą. Įvedant katerį be kreipiamosios vielos RX kanale galima pažeisti kraujagyslę.**
 2. Vadovaudamiesi rentgenoskopija, atsargiai įveskite „Twin-Pass” katerį į pageidaujamą distalinę kraujagyslės vietą. **ĮSPĒJĪMAS. Niekuomet nestumkite ir netraukite į kraujagysles įvestų įtaisų, jei jaučiate pasipriešinimą, kol nenustatėte pasipriešinimo priežasties naudodami rentgenoskopiją. Katerį judinant nepaisant pasipriešinimo galima pažeisti katerį arba kraujagyslę.**
 3. Norėdami įvesti pakaitinio ilgio kreipiamąją vielą per OTW kanalą:
 - Įstatykite kreipiamąją vielą į „Twin-Pass” katerio proksimalinį kanalą.
 - Stumkite kreipiamąją vielą, kol ji išlįs per OTW kanalą į distalinę kraujagyslės dalį.
 - Privirtinkite abi kreipiamąsias vielas standartiniais kreipiamosios vielos keitimo metodais ir atsargiai traukite „Twin-Pass” katerį, kol distalinis galiukas išlįs per hemostatinį vožtuvą ir abi vielas bus galima privirtinti.
 4. Norėdami tiekti skysčių per OTW kanalą:
 - Injekcijos švirškūštą prijunkite prie OTW kanalo taip, kad sujungimas tarp skysčių būtų be oro.
 - Prieš įnešdami pasuirbkite ir apžiūrėkite švirškūštą, kad pašalintumėte visus kateterijoje užsilikusius oro burbuliukus, tik tuomet švirškūkite į katerį.
 - Naudodami injekcijų švirškūštą, rankiniu būdu įšvirškūkite diagnostinę ar terapinę medžiagą.
- ĮSPĒJĪMAS. Neviršykite maksimalaus rekomenduojamo 300 psi (2068 kPa) injekcijos slėgio, kai švirškūčiata per „Twin-Pass” katerį. Gali būti pažeistas kateris arba kraujagyslė.**

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

5. Išmeskite „Twin-Pass” katerį laikydami standartines liginines procedūras.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

Nereikalaujama specialių laikymo ir tvarkymo sąlygų.

RIBOTOJI GARANTĪJA

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

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

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

PATENTAI IR PREKIJ ŽENKLAI

Gali būti apsaugotas vienu ar keliais JAV arba tarptautiniais patentais.

Žr.: www.teleflex.com/patents-intv

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

Žr. tarptautinių ženklių žodyną 27 psl.

Twin-Pass® dobbelttilgangskateter

Bruksanvisning

FORSIKTIGHETSREGEL USA

Føderal lovgivning i USA begrenser salg av dette produktet til av eller på ordre fra lege.

BESKRIVELSE AV ENHET

Twin-Pass dobbelttilgangskateter er et dobbeltlumen-kateter utviklet til bruk i koronar og/eller perifer vaskulatur. Twin-Pass-kateteret består av et over-vaieren (OTW)-lumen som er like langt som kateteret, og et hurtigutvekslings (RX)-leveringslumen på den distale delen. Twin-Pass-kateteret har en arbeidslengde på 135 cm og er kompatibel med forskjellige diameterer på ledevaierer (se spesifikasjonstabellen). Twin-Pass-kateteret har også hydrofilisk belegg på de distale 18 cm på kateteret.

Twin-Pass-kateteret har hvite posisjoningsmerker ved henholdsvis 95 cm (enkeltemerke) og 105 cm (dobbeltmerke) fra den distale spissen. Twin-Pass-kateteret har markørbånd 1 mm fra den distale spissen og et andre markørbånd som befinner seg 11 mm fra den distale spissen for å identifisere den distale enden på OTW-lumenet.

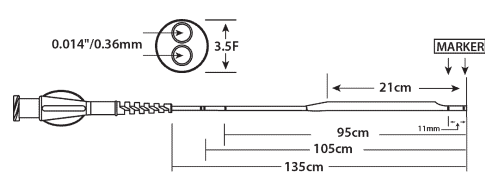
Twin-Pass-kateteret er sterilisert med etylenoksid.

STERILE EO

SPESIFIKASJONER

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

Modell 5200



INDIKASJONER

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

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

KONTRAIKDIKASJONER

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

ADVARSLER

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

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

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

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

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

FORHOLDSREGLER

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

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

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

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

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

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

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

BIVIRKNINGER

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

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

KLINISK PROSEDYRE

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

Pakken inneholder:

- Twin-Pass-kateter til engangsbruk

Andre artikler som trengs, men som ikke følger med:

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

KLARGJØRING TIL BRUK

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

INNSTETTINGSPROSEDYRE

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

1. Før hurtigutvekslingsdelen av Twin-Pass-kateteret inn på ledevaieren som allerede er på plass i den distale vaskulaturen.

ADVARSEL: Ikke før frem Twin-Pass-kateteret uten at en ledevaier sitter i RX-lumen. Hvis kateteret føres frem uten ledevaier i RX-lumen, kan det resultere i karskade.
2. Før Twin-Pass-kateteret, under fluoroskopi, forsiktig inn i det ønskede distale vaskulære området.

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

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

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

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

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

OPPBEVARING OG HÅNDTERING

Ingen spesielle betingelser for oppbevaring eller håndtering.

BEGRENSET GARANTI

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

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

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

PATENTER OG VAREMERKER

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

Se: www.teleflex.com/patents-intv

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

Se den Internasjonale symbolordlisten på side 27.

Cewnik podwójnego dostępu Twin-Pass®

Instrukcja stosowania

PRZESTROGA (USA)

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

OPIS PRODUKTU

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

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

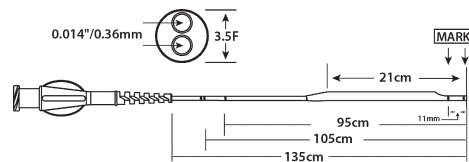
Cewnik Twin-Pass wysterylizowano przy użyciu tlenu etyleny.

STERILE EO

DANE TECHNICZNE

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

MODEL 5200



WSKAZANIA

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

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

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

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

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

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

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

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

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

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

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

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

czynności może doprowadzić do wprowadzenia powietrza do układu naczyniowego.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

ZABIEG KLINICZNY

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

Opakowanie zawiera:

Cewnik Twin-Pass do jednorazowego użytku

Inne niezbędne elementy nie dołączone do zestawu:

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

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

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

PROCEDURA ZAKŁADANIA

Cewnik Twin-Pass wprowadzać zgodnie z poniższymi wskazówkami:

1. Wsunąć część cewnika Twin-Pass przeznaczoną do szybkiej wymiany na przewodnik umieszczony wcześniej w dystalnej części układu naczyniowego.

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

2. Pod kontrolą fluoroskopową ostrożnie wprowadzić cewnik Twin-Pass dożądanego położenia w dystalnej części naczyń.

OSTRZEŻENIE: Nigdy nie należy wprowadzać lub wycofywać urządzenia wewnątrz naczyniowego przy wycyfuwalnym oporze, dopóki przyczyna oporu nie zostanie ustalona pod kontrolą fluoroskopową. Wprowadzanie cewnika pomimo oporu może doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub urazów naczyń.

3. Aby wprowadzić przewodnik o innej długości przez kanał OTW należy:

- Wprowadzić przewodnik do proksymalnego kanału cewnika Twin-Pass.
- Wprowadzić przewodnik, aż wysunie się przez kanał OTW w dystalnej części naczyń.
- Unieruchomić oba przewodniki przy użyciu standardowych technik wymiany przewodników i ostrożnie wysunąć cewnik Twin-Pass, aż jego dystalna końcówka przejdzie przez zastawkę hemostatyczną i oba przewodniki będą mogły zostać zamocowane.
- 4. Aby podać płyn przez kanał OTW:
- Utworzyć połączenie pomiędzy kanałem OTW i strzykawką nie zawierającą powietrza i wypełnione płynem.

- Przed wstrzyknięciem należy zaaspirować strzykawkę i obserwować ją, aby usunąć wszelkie pęcherzyki powietrza przed wstrzyknięciem do cewnika.

- Za pomocą strzykawki ręcznie wykonać wlew środka ułatwiającego diagnozowanie albo leku.

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

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

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

PRZECHOWYWANIE I OBCHODZENIE SIĘ Z URZĄDZENIEM

Brak szczególnych warunków przechowywania i obchodzenia się z urządzeniem.

OGRANICZONA GWARANCJA

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

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

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

PATENTY I ZNAKI HANDLOWE

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

Patrz: www.teleflex.com/patents-intv

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

Patrz Słownik symboli międzynarodowych na stronie 27.

Cateter de acesso duplo Twin-Pass®

Instruções de utilização

AVISO PARA OS EUA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

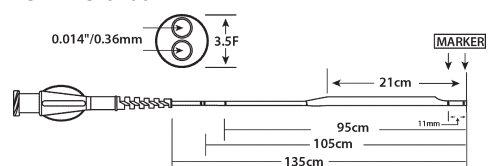
STERILE EO

ESPECIFICAÇÕES

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

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

MODELO 5200



INDICAÇÕES

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

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

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

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

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

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

PRECAUÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

EFEITOS ADVERSOS

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

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

PROCEDIMENTO CLÍNICO

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

A embalagem contém:

- Cateter Twin-Pass de utilização única

Outros artigos necessários, mas não fornecidos:

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

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

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

PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

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

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

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

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

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

3. Para aplicar um fio-guia de comprimento permutável através do lúmen OTW:
 - Carregue o fio-guia no lúmen proximal do cateter Twin-Pass.
 - Introduza o fio-guia até este sair pelo lúmen OTW para o espaço vascular distal.
 - Fixe ambos os fios-guia usando técnicas padronizadas de troca de fios-guia e retire cuidadosamente o cateter Twin-Pass até a ponta distal sair da válvula hemostática e ambos os fios poderem ser fixos.

4. Para administrar fluido pelo lúmen OTW:
 - Crie uma conexão isenta de ar, fluido a fluido, entre o lúmen OTW e a seringa de injeção.
 - Aspire antes da injeção e observe a seringa para remover quaisquer bolhas de ar antes de injetar o cateter.
 - Administre manualmente o agente de diagnóstico ou terapêutico com a seringa de injeção.

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

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

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

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Não existem condições especiais ou de manuseamento.

GARANTIA LIMITADA

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

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

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

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

PATENTES E MARCAS COMERCIAIS

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

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

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

Consulte o Glossário de Símbolos Internacionais na página 27.

Catéter de acceso doble Twin-Pass®

Instrucciones de uso

PREECACIONES PARA EE. UU.

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

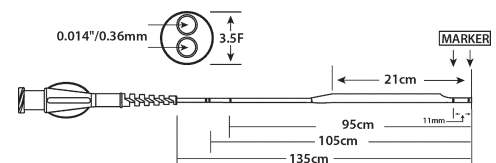
El catéter Twin-Pass tiene unas marcas de posicionamiento blancas situadas a 95 cm (una marca) y 105 cm (dos marcas) de la punta distal, respectivamente. El catéter Twin-Pass tiene una banda marcadora ubicada a 1 mm de la punta distal y cuenta con una segunda banda marcadora ubicada a 11 mm de la punta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

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

ESPECIFICACIONES

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

MODELO 5200



INDICACIONES

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

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

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

EFFECTOS ADVERSOS

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

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

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

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

El envase contiene:

- Catéter Twin-Pass para un solo uso

Otros elementos necesarios, pero no incluidos:

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

PREPARACIONES PARA EL USO

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

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

PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

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

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

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

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

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

No existen condiciones especiales de manipulación ni de conservación.

GARANTÍA LIMITADA

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

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

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

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

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

Consulte: www.teleflex.com/patents-intv

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

Consulte el glosario de símbolos internacionales en la página 27.

Twin-Pass® Tvåkanalskateter

Bruksanvisning

OBSERVERA (USA)

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

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

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

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

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

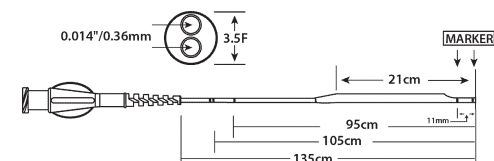
Twin-Pass-katetern har steriliserats med etylenoxid.

STERILE EO

SPECIFIKATIONER

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

MODELL 5200



INDIKATIONER

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

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

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNING

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

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

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

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

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

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

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

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

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

BIVERKNINGAR

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

- Utgjutning/tamponad
- Emboli
- Hypertoni
- Hypotoni
- Infektion
- Inflammatorisk reaktion
- Myokardinfarkt
- Takykardi
- Trombos
- Kärldissektion
- Kärlperforation
- Kärlruptur
- Kärlspasm

KLINISK PROCEDUR

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

FÖLJANDE INGÅR I FÖRPACKNINGEN:

- Twin-Pass-kateter, engångsbruk

ÖVRIGT MATERIAL SOM BEHÖVS MEN SOM INTE INGÅR:

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

FÖRBEREDELSE INFÖR ANVÄNDNING

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

PROCEDUR FÖR ANVÄNDNING

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

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

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

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

FÖRVARING OCH HANTERING

Inga särskilda förhållanden för förvaring och hantering.

BEGRÄNSAD GARANTI

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

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

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

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Kan skyddas av ett eller flera amerikanska eller internationella patent.

Se: www.teleflex.com/patents-intv

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

Se Förklaring av internationella symboler på sid. 27.

Twin-Pass® Çift Erişim Kateteri

Kullanım Talimatları

ABD İLE İLGİLİ UYARI

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

ALETİN TANIMI

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

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

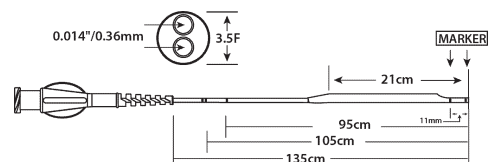
Twin-Pass kateteri etilen oksitle sterilize edilmiştir.



ÖZELLİKLER

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

MODEL 5200



ENDİKASYONLAR

Twin-Pass kateter koroner ve periferik arter damar yapısının ayrı bölgelerine erişebilmek için yönlendirilebilir kilavuz telleriyle birlikte kullanılmak, kilavuz tellerinin ve diğer girişimsel aletlerin yerleştirilmesi ile değiştirilmesini kolaylaştırmak ve iki kilavuz teli işlemi esnasında kullanılmak için tasarlanmıştır.

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

KONTRAENDİKASYONLARI

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

UYARILAR

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

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

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

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

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

ÖNLEMLER

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

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

Kullanım öncesinde kateter lümenleri steril heparinize salin ile yıkayarak kateterin yüzü için aktarabileceği debrisler temizlenmelidir.

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

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

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

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

ADVERS ETKİLER

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

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

KLİNİK İŞLEM

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

PAKET AŞAĞIDAKİLERİ İÇERİR:

- Tek kullanımlık Twin-Pass kateter

GEREKLI OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN DİĞER MALZEMELER:

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

KULLANIM HAZIRLIKLARI

1. Kullanmadan önce, Twin-Pass kateter paketini ve parçalarını hasara karşı dikkatlice kontrol edin.
2. Steril teknik kullanılarak Twin-Pass kateter ile birlikte dağıtım sarmalını steril alana aktarın.

- Twin-Pass kateterin lüer kilitti kılavuz tel girişine steril, heparinli serum fizyolojik ile doldurulmuş 10 ml'lik bir enjektör takın ve kateteri iyice yıkayın.
- Hidrofilik kaplamayı etkinleştirerek için Twin-Pass kateteri steril, heparinize salin ile yıkayın.
- Twin-Pass kateteri dağıtma sarmalından çıkarın ve herhangi bir eğilme veya bükümle olup olmadığını gözlemleyin.

YERLEŞTİRME İŞLEMİ

Twin-Pass kateteri aşağıda yer alান adımlara göre yerleştirin:

- Twin-Pass kateterin hızlı değişim bölümünü zaten uzak damar yapısının yerinde olan kılavuz teline geri yükleyin.

UYARI: Twin-Pass kateterini yerleşik bir kılavuz telinin yokluğunda bir RX lümeni boyunca ilerletmeyin. Kateterin RX lümeninde kılavuz teli olmadıkça ilerletilmesi damar hasarıyla sonuçlanabilir.
- Floroskopi altında, Twin-Pass kateteri istenen distal damar alanına doğru dikkatlice ilerletin.

UYARI: Direnç nedeni floroskopi ile belirleninceye kadar, bir intravasküler cihazı asla dirence karşı itmeyin veya çekmeyin. Kateterin dirence karşı hareket ettirilmesi kateter hasarına veya damar yaralanmasına yol açabilir.
- OTW lümeninden değişim uzunluğundaki kılavuz telinin geçirilmesi:
 - Kılavuz telini Twin-Pass kateterinin yakın lümenine yükleyin.
 - Kılavuz telini OTW lümeninden çıkıp uzak damar alanına ulaşana kadar ilerletin.
 - Standart kılavuz teli değişim tekniklerini kullanarak her iki kılavuz telini de sabitleyin ve Twin-Pass kateterini uzak uç hemostatik vanadan çıkana ve her iki tel de sağlaşırlanana kadar dikkatle çekin.
- OTW lümeninden sıvı geçirilmesi:
 - OTW lümeni ile enjektör arasında havasız, sıvıdan sıvıya bir bağlantı oluşturun.
 - Enjeksiyon öncesinde aspire edin ve katetere enjeksiyon yapmadan önce tüm hava kabarcıklarını gidermek için enjektörü inceleyin.
 - Enjeksiyon şırıngasını kullanarak, tanısıl veya terapötik maddeyi manuel olarak infüze edin.

UYARI: Twin-Pass kateterinden enjeksiyon yaparken önerilen maksimum uygulama basıncı olan 300 psi (2068 kPa) düzeyini aşmayın. Kateter hasarına veya damar yaralanmasına neden olabilir.

Önem: Tüm bağlantıların ve eklemlerinin sağlam olduğunu kontrol edin, böylece işlem sırasında katetere hava girişi olmaz.

- Twin-Pass kateteri standart hastane prosedürünü takip ederek alın.

SAKLAMA VE TAŞIMA

Özel bir saklama veya taşıma koşulu bulunmamaktadır.

SINIRLI GARANTİ

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

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

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

PATENTLER VE TİCARİ MARKALAR

Bir veya birkaç ABD patenti veya uluslararası patent kapsamında olabilir.

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

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

27. sayfada bulunan Uluslararası Semboller Sözlüğü'ne bakın.

Dvojprístupový katéter Twin-Pass®

Návod na použitie

UPOZORNENIE PRE USA

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

OPIS POMÔCKY

Dvojprístupový katéter Twin-Pass je dvojlümenový katéter určený na použitie v koronárnych alebo periférnych cievach. Katéter Twin-Pass sa skladá z lümenu na zavádzanie po drôte (OTW), ktorý vedie pozdĺž katétra, a z aplikáčného lümenu na rýchle výmeny (RX) v

distálnom segmente. Katéter Twin-Pass má pracovnú dĺžku 135 cm a je kompatibilný s vodiacími drôtmí rôznych priemerov (pozri tabuľku špecifikácií). Distálna 18 cm časť katétra Twin-Pass má hydrofilný potah.

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

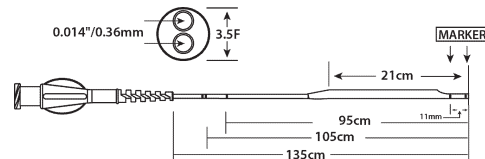
Katéter Twin-Pass je sterilizovaný etylénoxidom.

STERILE EO

ŠPECIFIKÁCIE

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

Model 5200



INDIKÁCIE

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

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

KONTRAINDIKÁCIE

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

VAROVANIA

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

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

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

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

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

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

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

Pri manipulácii s katétrom počas zákroku postupujte opatrne, aby sa znížila možnosť neúmyselného zlomenia, ohnutia alebo zalomenia. Nadmerné utiahnutie hemostatického ventilu na tele katétra môže viesť k poškodeniu lümenu na vodiaci drôt, k ťažkostiam pri zavádzaní katétra alebo vodiaceho drôtu alebo k skresleniu tlaku.

Keď je katéter zavedený v tele, môže sa s ním manipulovať len pod fluoroskopickou kontrolou. Nepokúšajte sa hýbať katétrom

bez sledovania následnej reakcie špičky, pretože môže dôjsť k poškodeniu katétra alebo poraneniu cievy.

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

NEŽIADUCE ÚČINKY

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

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

KLINICKÝ POSTUP

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

Obsah balenia:

- Katéter Twin-Pass na jedno použitie

Ďalšie potrebné, ale nedodávané položky:

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

PŘÍPRAVA NA POUŽITIE

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

POSTUP ZAVEDENIA

Katéter Twin-Pass zaveďte podľa nasledujúcich krokov:

- Segment katétra Twin-Pass určený na rýchle výmeny zložte zozadu na vodiaci drôt, ktorý už je zavedený v distálnej vaskulatúre.

VAROVANIE: Katéter Twin-Pass nezasúvajte, ak nie je cez lümen RX zavedený vodiaci drôt. Zasúvanie katétra bez vodiaceho drôtu v lümene RX môže viesť k poškodeniu cievy.
- Pod fluoroskopickou kontrolou opatrne vedte katéter Twin-Pass do požadovaného priestoru v distálnej vaskulatúre.

VAROVANIE: Intravaskulárnu pomôcku nikdy nezasúvajte ani nevyťahujte proti odporu, kým fluoroskopicky neurčíte príčinu odporu. Pohyb katétrom proti odporu môže spôsobiť poškodenie katétra alebo poranenie cievy.
- Zavedenie vodiaceho drôtu v dĺžke výmeny cez lümen OTW:
 - Vodiaci drôt vložte do proximálneho lümenu katétra Twin-Pass.
 - Vodiaci drôt zasúvajte, kým nevyjde z lümenu OTW do priestoru distálnej vaskulatúry.
 - Oba vodiace drôty zafixujte pomocou štandardných techník výmeny vodiaceho drôtu a opatrne sťahujte katéter Twin-Pass, až kým distálna špička nevyjde z hemostatického ventilu a nebude možné zaisťiť oba drôty.
- Podanie kvapaliny cez lümen OTW:
 - Medzi lümenom OTW a injekčnou striekačkou vytvorte spoj typu kvapalina/kvapalina bez prítomnosti vzduchu.
 - Pred vstreknutím aspirujte a sledujte striekačku, aby ste pred vstreknutím do katétra odstránili prípadné vzduchové bubliny.
 - Injekčnou striekačkou manuálne podajte diagnostickú alebo terapeutickú látku.

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

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

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

SKLADOVANIE A MANIPULÁCIA

Žiadne špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

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

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

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

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

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

Pozri: www.teleflex.com/patents-intv

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

Pozri časť Slovník medzinárodných symbolov na strane 27.

Dvosmjerný katéter Twin-Pass®

Upute za uporabu

OPREZ ZA SAD

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

OPIS UREĐAJA

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

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

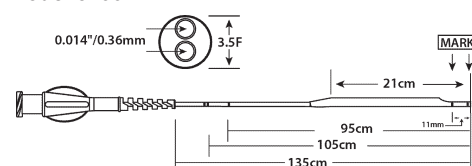
Katéter Twin-Pass steriliziran je etilen-oksidiom.

STERILE EO

TEHNIČKE ZNAČAJKE

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

Model 5200



INDIKACIJE

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

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

KONTRAINDIKACIJE

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

UPOZORENJA

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

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

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

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

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

MJERE OPREZA

Nemojte koristiti katéter Twin-Pass ako je pakiranje oštećeno. Oštećeno pakiranje može ukazivati na narušenu sterilnost ili oštećenje uređaja.

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

Prije uporabe lumenu katetera moraju se isprati sterilnom, hepariniziranom fiziološkom otopinom kako bi se osiguralo da u kateteru nema debrisa (otpada) koji bi se mogao unijeti u organizam. Budite oprezni prilikom rukovanja kateterom tijekom postupka radi smanjenja mogućnosti slučajnog loma, savijanja ili uvijanja.

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

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

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

NUSPOJAVE

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

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

KLINIČKI POSTUPAK

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

Pakiranje sadrži:

- Katéter Twin-Pass za jednokratnu uporabu

Ostali potrebni dodaci koji se nabavljaju zasebno:

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

PRIPREMA ZA UPORABU

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

POSTUPAK POSTAVLJANJA

Postavite katéter Twin-Pass prema sljedećim koracima:

1. Prebacite segment za brzu izmjenu katetera Twin-Pass preko unaprijed postavljene vodilice u distalnoj krvnoj žili.
 - UPOZORENJE:** Nemojte uvoditi katéter Twin-Pass kroz lumen za brzu izmjenu bez postavljene vodilice. Uvođenje katetera u lumen za brzu izmjenu bez vodilice može dovesti do ozljede krvne žile.
2. Pomoću fluoroskopije pažljivo uvodite katéter Twin-Pass u željeni distalni krvotokni prostor.
 - UPOZORENJE:** Nikada nemojte uvoditi ili povlačiti intravaskularni uređaj u slučaju otpora sve dok se fluoroskopijom ne utvrdi uzrok otpora. Pomicanje katetera u slučaju otpora može dovesti do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.
3. Postavljanje vodilice za izmjenu duljine kroz lumen „preko žice“ (engl. over-the-wire):
 - Postavite vodilicu u proksimalni lumen katetera Twin-Pass.
 - Uvodite vodilicu sve dok ne izađe iz lumena „preko žice“ (engl. over-the-wire) u distalni krvotokni prostor.
 - Pričvrstite obje vodilice koristeći standardne tehnike izmjene vodilice i pažljivo povlačite katéter Twin-Pass sve dok distalni vrh ne izađe iz hemostatskog ventila te dok se obje vodilice ne budu mogle pričvrstiti.
4. Isporuka tekućine kroz lumen „preko žice“ (engl. over-the-wire):
 - Spojite lumen „preko žice“ (engl. over-the-wire) i štrcaljku za ubrizgavanje pomoću veze tekućina na tekućinu bez zraka.
 - Aspirirajte prije injekcije i pregledajte štrcaljku kako biste uklonili sve mjehuriće zraka prije ubrizgavanja u katéter.
 - Pomoću štrcaljke ručno ubrizgajte dijagnostičko ili terapijsko sredstvo.
 - UPOZORENJE:** Nemojte premašiti maksimalni preporučeni tlak ubrizgavanja od 300 psi (2068 kPa) prilikom ubrizgavanja kroz katéter Twin-Pass. Može doći do oštećenja katetera ili ozljede krvne žile.

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

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

ČUVANJE I RUKOVANJE

Ne postoje posebni uvjeti čuvanja ili rukovanja.

OGRANIČENO JAMSTVO

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

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

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

PATENTI I ZAŠTITNI ZNAKOVI

Mogu biti pokriveni jednim ili više američkih ili međunarodnih patenata.

Posjetite: www.teleflex.com/patents-intv

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

Pogledajte Kazalo međunarodnih simbola na 27. stranici.

Kateter za dvostruki pristup Twin-Pass®

Uputstvo za upotrebu

OPREZ ZA SAD

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

OPIS UREĐAJA

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

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

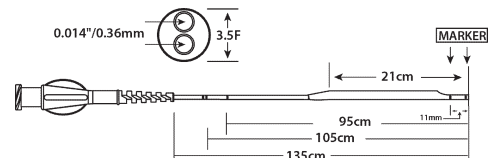
Kateter Twin-Pass je sterilizovan etilen-oksikom.



SPECIFIKACIJE

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

Model 5200



INDIKACIJE

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

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

KONTRAINDIKACIJE

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

UPOZORENJA

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

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

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

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

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

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

MERE OPREZA

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

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

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

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

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

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

Proverite da li su svi priključci i dodaci fiksirani, i pogledajte da li ima zaostalih 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 Twin-Pass spadaju, između ostalog:

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

KLINIČKA PROCEDURA

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

U pakovanju se nalazi:

- Kateter Twin-Pass za jednokratnu upotrebu

Potrebni pribor koji nije dostavljen u pakovanju:

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

PRIPREMA ZA UPOTREBU

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

PROCEDURA PLASIRANJA KATERA

Plasirajte kateter Twin-Pass prateći sledeće korake:

- Prevucite segment za brzu razmenu katetera Twin-Pass preko žice vodilje, koja je već postavljena u distalnoj vaskulaturi.

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

- Pod vodstvom fluoroskopa, pažljivo uvlačite kateter Twin-Pass do željenog distalnog vaskularnog prostora.

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

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

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

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

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

ČUVANJE I RUKOVANJE

Nema posebnih uslova za čuvanje i rukovanje.

OGRANIČENA GARANCIJA

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

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

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

PATENTI I ZAŠTITNI ZNACI

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

Vidite: www.teleflex.com/patents-intv

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

Pogledajte rečnik međunarodnih simbola na strani 27.

Cateter Twin-Pass® cu acces dual

Instrucțiuni de utilizare

ATENȚIONARE SUA

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

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

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

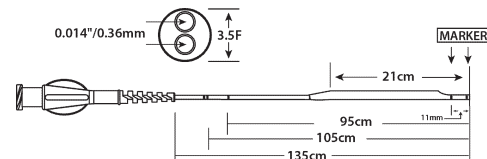
Cateterul Twin-Pass a fost sterilizat cu oxid de etilenă.



SPECIFICAȚII

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

Modelul 5200



INDICAȚII

Cateterul Twin-Pass este destinat utilizării împreună cu fire de ghidaj orientabile, pentru a accesa regiuni discrete ale vascularizației arteriale coronariene și periferice, pentru a facilita amplasarea și schimbarea firelor de ghidaj și a altor dispozitive intervenționale și pentru utilizarea pe parcursul procedurilor cu două fire de ghidaj.

Cateterul Twin-Pass este utilizat de asemenea pentru perfuzarea/administrarea subselectivă a substanțelor terapeutice sau diagnostice.

CONTRAINDICAȚII

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

AVERTISMENTE

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

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

Întrucât poate surveni deteriorarea cateterului sau lezarea vasului. Dacă un fir de ghidaj cu diametrul maxim recomandat pentru perfuzie, de 300 psi (2068 kPa), în timpul injecției prin cateterul Twin-Pass, întrucât poate surveni deteriorarea cateterului sau lezarea vasului.

Identificați și rezolvați cauza blocajului sau înlocuiți cateterul cu unul nou.

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

PRECAUȚII

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

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

Lumelele cateterului trebuie spălate cu soluție salină sterilă, heparinizată înainte de utilizare, pentru a asigura absența din cateter a reziduurilor care ar putea fi introduse în organism.

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

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

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

Înainte de injecție, verificați că toate racordurile și accesoriile sunt bine fixate și observați ca 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.

EFECTE ADVERSE

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

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

PROCEDURĂ CLINICĂ

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

Ambalajul conține:

- Cateter Twin-Pass de unică folosință

Alte elemente necesare, dar care nu sunt furnizate:

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

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

1. Înainte de utilizare, inspecți cu atenție ambalajul cateterului Twin-Pass și componentele pentru a observa orice deteriorări ale acestora.
2. Utilizând o tehnică sterilă, transferați bobina de distribuție cu cateterul Twin-Pass 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 Twin-Pass și spălați temeinic cateterul.
4. Spălați cateterul Twin-Pass cu soluție salină sterilă, heparinizată pentru a activa învelișul hidrofob.
5. Scoateți cateterul Twin-Pass din bobina de distribuție și inspecți-l pentru a observa orice îndoiri sau răsuciri.

PROCEDURĂ DE INTRODUCERE

Introduceți cateterul Twin-Pass conform următorilor pași:

1. Încărcați prin spate segmentul de schimb rapid al cateterului Twin-Pass peste firul de ghidaj care este deja amplasat la nivelul vascularizației distale.

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

2. Sub control fluoroscopic, avansați cu atenție cateterul Twin-Pass în spațiul vascular distal dorit.

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

3. Pentru a introduce un fir de ghidaj lung pentru schimb prin lumenul OTW:

- Încărcați firul de ghidaj în lumenul proximal al cateterului Twin-Pass.

- Avansați firul de ghidaj până când acesta iese din lumenul OTW în spațiul vascular distal.

- Fixați ambele fire de ghidaj utilizând tehnici standard de schimb al firelor de ghidaj și retrageți cu atenție cateterul Twin-Pass până când capătul distal iese din valva hemostatică și ambele fire pot fi securizate.

4. Pentru a introduce lichid prin lumenul OTW:

- Creați o conexiune de tip lichid-lichid lipsită de aer între lumenul OTW și seringă pentru injectare.

- Aspirăți înaintea injecției și observați seringă, pentru a înlătura orice bule de aer înainte de a injecta în cateter.

- Utilizați seringă de injecție, perfuzați manual substanța diagnostică sau terapeutică.

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

Precauție: Verificați că toate racordurile și accesoriile sunt bine fixate, astfel încât să nu fie introdus aer în cateter în timpul procedurii.

5. Eliminați cateterul Twin-Pass conform procedurilor standard ale spitalului.

DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare sau manipulare.

GARANȚIE LIMITATĂ

Vascular Solutions LLC garantează că cateterul Twin-Pass este lipsit de defecte de manoperă și materiale înainte de data de expirare menționată. Răspunderea în baza acestei garanții se limitează la rambursare sau la înlocuirea oricărui produs constatat a fi defectuos din punct de vedere al manoperei sau materialelor de către Vascular Solutions LLC. Vascular Solutions LLC nu își asumă răspunderea pentru daune accidentale, speciale sau pe cale de consecință generate de utilizarea cateterului Twin-Pass. Deteriorarea produsului în urma utilizării inadecvate, alterării, depozitări necorespunzătoare sau manipulării incorecte anulează această garanție limitată.

Niciun angajat, agent sau distribuitor al Vascular Solutions LLC nu are nicio autoritate să amendeze sau să modifice această garanție limitată în nicio privință. Niciun amendament sau nicio modificare pretinse nu vor avea caracter executoriu împotriva Vascular Solutions LLC.

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ÎN MOD EXPLICIT ORICE ALTĂ GARANȚIE, FIE EA EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU CONFORMITATE PENTRU UN ANUMIT SCOP SAU ORICE ALTĂ OBLIGAȚIE A VASCULAR SOLUTIONS LLC.

BREVETE ȘI MĂRCI COMERCIALE

Poate face obiectul unuia sau mai multor brevete internaționale sau din SUA.

Vezi: www.teleflex.com/patents-intv

Twin-Pass este o marcă înregistrată a Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC sau Teleflex Medical, fiecare făcând parte din Teleflex Incorporated.

Vezi Glosarul internațional de simboluri la pagina 27.

Двухпросветный катетер доступа Twin-Pass®

Инструкция по применению

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ (США)

Согласно федеральному законодательству данное устройство подлежит продаже только врачам или по их заказу.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Двухпросветный катетер доступа Twin-Pass представляет собой двухпросветный катетер, предназначенный для использования в коронарной и (или) периферической сосудистой системе. Катетер Twin-Pass снабжен просветом для проводника (OTW), подходящим по всей длине катетера, и просветом для введения и быстрой замены хирургических изделий (RX), расположенным в дистальном сегменте. Катетер Twin-Pass обладает рабочей длиной 135 см и совместим с проводниками различных диаметров (см. таблицу технических характеристик). Катетер Twin-Pass также снабжен гидрофильным покрытием на дистальном участке длиной 18 см.

Катетер Twin-Pass снабжен белыми позиционными метками, расположенными на расстоянии 95 см (одна метка) и 105 см (двойная метка) от дистального кончика соответственно. Катетер Twin-Pass снабжен меткой в форме полоски, расположенной в 1 мм от дистального кончика, и второй меткой в форме полоски, расположенной в 11 мм от дистального кончика и обозначающей дистальный конец просвета OTW.

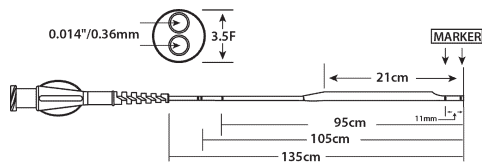
Катетер Twin-Pass стерилизован этиленоксидом.

STERILE EO

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номер модели	5200
Мак. диаметр проводника — просвет RX	0,36 мм / 0,014 дюйма
Внутренний диаметр просвета RX	0,43 мм / 0,017 дюйма
Мак. диаметр проводника — просвет OTW	0,36 мм / 0,014 дюйма
Внутренний диаметр просвета OTW	0,46 мм / 0,018 дюйма
Наружный диаметр проксимального стержня	0,97 мм / 0,038 дюйма (2,9 Fr.)
Наружный диаметр дистального стержня	1,19 мм / 0,047 дюйма (3,5 Fr.)
Наружный диаметр дистального кончика	0,66 мм / 0,026 дюйма (2 Fr.)
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера	1,68 мм / 0,066 дюйма

Модель 5200



ПОКАЗАНИЯ

Катетер Twin-Pass предназначен для использования в сочетании с управляемыми проводниками в целях обеспечения доступа к конкретным участкам коронарной и периферической сосудистой системы, облегчения введения и замены проводников и прочих хирургических изделий, а также для использования в ходе процедур с двумя проводниками.

Катетер Twin-Pass также используют для субселективной инфузии / введения диагностических и терапевтических средств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Катетер Twin-Pass противопоказан при введении под высоким давлением и при использовании в сосудистой системе мозга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Катетер Twin-Pass поставляется стерильным исключительно для одноразового использования. Повторное использование одноразовых изделий создает риск инфицирования пациента или пользователя и может нарушить функциональные характеристики изделия, что может привести к заболеванию или тяжелой травме пациента.

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

Не превышайте максимальное рекомендованное давление инфузии 300 psi (2068 кПа) при введении жидкостей через катетер Twin-Pass, так как это может привести к повреждению катетера или травме сосуда.

Если проводник соответствующего диаметра не проходит через катетер, не пытайтесь устранить закупорку путем промывания катетера in vivo. Может произойти повреждение катетера или травма сосуда. Определите и устраните причину закупорки или замените катетер на новый.

Никогда не продвигайте внутрисосудистое изделие вперед и не извлекайте его, если ощущается сопротивление, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгенокопии. Передвижение катетера с преодолением сопротивления может привести к повреждению катетера или травме сосуда.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте катетер Twin-Pass, если его упаковка повреждена. Поврежденная упаковка может указывать на нарушение стерильности или повреждение устройства.

Перед использованием осмотрите катетер. Не используйте поврежденный катетер. Это может привести к повреждению сосуда или невозможности проведения вперед или извлечения катетера.

Перед использованием просветы катетера обязательно следует промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы удалить все частицы, которые могут попасть в организм.

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

Чрезмерное затягивание гемостатического клапана на стержне катетера может привести к повреждению просвета для проводника, затруднениям при введении катетера или проводников, а также ослаблению сигнала давления.

Когда катетер находится в теле пациента, все манипуляции с ним следует проводить исключительно под рентгеноскопическим контролем. Не пытайтесь передвигать катетер, не наблюдая за соответствующим перемещением кончика, так как это может привести к повреждению катетера или сосуда.

Перед инъекцией проверьте надежность фиксации всех переходников и насадок и визуально убедитесь в том, что в шприце полностью отсутствуют пузырьки, чтобы не ввести воздух в катетер при его использовании. Невыполнение этого требования может привести к введению воздуха в сосудистую систему.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В число возможных нежелательных эффектов использования катетера Twin-Pass входят, в числе прочих:

- Выпот/тампонада
- Эмболия
- Гипертензия
- Гипотензия
- Инфекция
- Воспалительная реакция
- Инфаркт миокарда
- Тахикардия
- Тромбоз
- Расслоение сосуда
- Прободевание сосуда
- Разрыв сосуда
- Спазм сосуда

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Катетеры Twin-Pass должны использоваться исключительно врачами, прошедшими обучение по процедуре, для которых предназначены эти изделия. Описанные здесь медицинские методы и процедуры НЕ представляют всех протоколов, приемлемых с медицинской точки зрения, и не должны заменять опыт врача и его суждение при оказании помощи конкретному пациенту. Перед разработкой конкретного плана лечения следует учесть все имеющиеся данные, включая основные показатели жизнедеятельности и симптомы пациента, а также результаты диагностических тестов.

Упаковка содержит:

- Катетер Twin-Pass одноразового применения

Прочие необходимые изделия, не входящие в комплект поставки:

- Проводниковый катетер с внутренним диаметром, достаточным для размещения используемой модели катетера Twin-Pass
- Соответствующие проводники
- Шприц 10 мл (для промывания системы)
- Стерильный гепаринизированный физиологический раствор (для промывания системы)
- Датчик (при измерении давления)

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед использованием тщательно осмотрите упаковку и компоненты катетера Twin-Pass на предмет повреждений.
2. Соблюдая стерильность, переместите раздаточную спираль с катетером Twin-Pass в стерильное поле.
3. Присоедините шприц 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, к порту катетера Twin-Pass для введения проводника, снабженному наконечником Люэра, и тщательно промойте катетер.
4. Промойте катетер Twin-Pass стерильным гепаринизированным физиологическим раствором для активации гидрофильного покрытия.
5. Извлеките катетер Twin-Pass из раздаточной спирали и осмотрите его на предмет изгибов и скручиваний.

ПРОЦЕДУРА РАЗВЕРТЫВАНИЯ

Разверните катетер Twin-Pass, выполнив следующие действия:

1. Наденьте участок катетера Twin-Pass для быстрого обмена дистальным концом на проводник, предварительно установленный в дистальную сосудистую систему.

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

2. Под рентгеноскопическим контролем осторожно продвигайте катетер Twin-Pass вперед в нужный участок дистальной сосудистой системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Никогда не продвигайте внутрисосудистое изделие вперед и не извлекайте его, если ощущается сопротивление, пока причина сопротивления не будет определена с помощью рентгенокопии. Передвижение катетера с преодолением сопротивления может привести к повреждению катетера или травме сосуда.

3. Порядок введения проводника обменной длины через просвет OTW:

- Введите проводник в проксимальный просвет катетера Twin-Pass.
 - Продвигайте проводник вперед до тех пор, пока он не выйдет из просвета OTW в дистальное сосудистое пространство.
 - Зафиксируйте оба проводника, пользуясь стандартными методиками обмена проводников, и осторожно извлеките катетер Twin-Pass так, чтобы его дистальный кончик вышел из гемостатического клапана и можно было закрепить оба проводника.
4. Порядок введения жидкости через просвет OTW:
 - Создайте не содержащее воздуха соединение жидкость-жидкость между просветом OTW и шприцем для инъекций.
 - Перед инъекцией выполните аспирацию, наблюдая за шприцем, чтобы убедиться в удалении всех пузырьков воздуха перед инъекцией жидкости в катетер.
 - С помощью шприца для инъекций введите диагностическое или терапевтическое средство вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не превышайте максимальное рекомендованное давление инфузии 300 psi (2068 кПа) при введении жидкостей через катетер Twin-Pass. Может произойти повреждение катетера или травма сосуда.

Мера предосторожности: Проверьте надежность фиксации всех переходников и насадок, чтобы не ввести воздух в катетер при проведении процедуры.

5. Удалите катетер Twin-Pass в отходы согласно стандартной процедуре лечебного учреждения.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ

Особые условия хранения или обращения отсутствуют.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания Vascular Solutions LLC гарантирует, что до истечения указанного срока годности катетер Twin-Pass не будет иметь дефектов изготовления и материалов. Обязательства компании в свете настоящей гарантии ограничиваются возмещением стоимости или заменой любого изделия, в котором компанией Vascular Solutions LLC будут обнаружены дефекты изготовления или материалов. Компания Vascular Solutions LLC не несет ответственности за случайный, специальный или косвенный ущерб, возникший в результате эксплуатации катетера Twin-Pass. Повреждения изделия, возникшие вследствие ненадлежащего использования, внесения конструктивных изменений, ненадлежащего хранения или ненадлежащего обращения обнулят настоящую ограниченную гарантию.

Ни один из работников, представителей или дистрибьюторов компании Vascular Solutions LLC не имеет никаких прав изменения или дополнения каких-либо аспектов настоящей ограниченной гарантии. Любые внесенные кем-либо изменения или дополнения недействительны в отношении компании Vascular Solutions LLC.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЮ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ОСОБОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЛИ ЛЮБЫЕ ПРОЧИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА КОМПАНИИ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ПАТЕНТЫ И ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ

Изделие может быть защищено одним или несколькими патентами США или других стран.

См. www.teleflex.com/patents-intl

Twin-Pass является зарегистрированным товарным знаком компании Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC или Teleflex Medical, каждая из которых входит в состав корпорации Teleflex Incorporated.

См. глоссарий международных символов на стр. 27.

Двопортовый катетер Twin-Pass®

Інструкції для застосування

ПОПЕРЕДЖЕННЯ США

Федеральный закон обмужє продаж цього пристрою за замовленням лікаря.

ОПИС ПРИСТРОЮ

Двопортовый катетер Twin-Pass - це двоходовий катетер, призначений для використання в коронарній та/або периферичній судинній системі. Катетер Twin-Pass складається з просвіту доставки стента по провіднику, що простягається на всю довжину катетера, та просвіту швидкої заміни в дистальному сегменті. Робоча довжина катетера Twin-Pass становить 135 см і сумісна з діаметрами різних провідників (див. таблицю специфікацій). Катетер Twin-Pass дистально на відстані 18 см має гідрофільне покриття.

Катетер Twin-Pass має білі позиційні мітки, розташовані на відстані 95 см (одинарна мітка) та 105 см (подвійна мітка) від дистального кінця, відповідно. Катетер Twin-Pass має маркерну полосу, розташовану на відстані 1 мм від дистального кінця, а другу маркерну полосу, розташовану на відстані 11 мм від дистального кінця, щоб визначити дистальне закінчення просвіту доставки стента по провіднику.

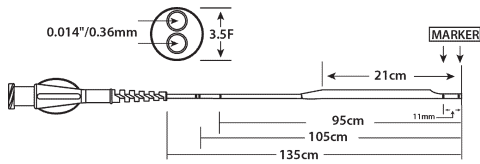
Катетер Twin-Pass простерилізований етиленоксидом.



СПЕЦИФІКАЦІЇ

Номер моделі	5200
Максимальний діаметр провідника - просвіт катетера швидкої заміни	0,36 мм/0,014"
Внутрішній діаметр просвіту катетера швидкої заміни	0,43 мм/0,017"
Максимальний діаметр провідника - просвіт доставки стента по провіднику	0,36 мм/0,014"
Внутрішній діаметр просвіта доставки стента по провіднику	0,46 мм/0,018"
Зовнішній діаметр проксимального стержня	0,97 мм/0,038" (2,9 Fr.)
Зовнішній діаметр дистального стержня	1,19 мм/0,047" (3,5 Fr.)
Зовнішній діаметр дистального кінця	0,66 мм/0,026" (2 Fr.)
Мінімальний внутрішній діаметр спрямовуючого катетера	1,68 мм/0,066"

Модель 5200



ПОКАЗАННЯ

Катетер Twin-Pass призначений для використання у поєднанні з інтервенційними коронарними провідниками для доступу до окремих ділянок коронарної та периферичної артеріальної судинних систем для полегшення розміщення та обміну провідників та інших хірургічних пристроїв, а також для використання в ході двох провідникових процедур.

Катетер Twin-Pass також використовується для субселективного вливання/доставки діагностичних та лікарських засобів.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Катетер Twin-Pass протипоказаний для ін'єкцій під високим тиском та для використання в судинній системі мозку.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Катетер Twin-Pass доставляється стерильним лише для одноразового використання. Повторне використання одноразового пристрою створює потенційний ризик інфікування пацієнта або користувача та може негативно вплинути на функціональність пристрою, що може спричинити захворювання або серйозну травму пацієнта.

Не вводьте катетер Twin-Pass без проведеного провідника через просвіт катетера швидкої заміни. Введення катетера без провідника через просвіт катетера швидкої заміни може призвести до пошкодження судини.

Під час інфузії не перевищуйте максимальний рекомендований тиск 300 psi (2068 кПа) при введенні через катетер Twin-Pass, оскільки це може призвести до пошкодження катетера або травми судини.

Якщо провідник прийнятної діаметру не проходить через катетер, не намагайтеся усунути перепону, промивши катетер *in vivo*. Внаслідок цього може статися пошкодження катетера та травма судини. Визначте та вирішіть причину блокування або замініть катетер на новий.

Ніколи не вводьте або не видаляйте внутрішньосудинний пристрій при наявності опору, доки не визначите причину опору флюороскопією. Рух катетера при наявності опору може призвести до пошкодження катетера або травми судини.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

Перед використанням перевірте катетер. Не використовуйте пошкоджений катетер. Можливі пошкодження судин та/або неспроможність ввести або видалити катетер.

Перед використанням просвіту катетера слід промити стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб забезпечити чистоту катетера від сміття, яке могло б бути введено в організм.

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

Надмірне затягування гемостатичного клапана на стержні катетера може призвести до пошкодження просвіту провідника, труднощів при введенні катетера або провідників або зниження тиску.

Коли катетер знаходиться в організмі, ним слід маніпулювати лише використовуючи флюороскопію. Не намагайтеся переміщати катетер, якщо Ви не можете спостерігати просування кінця у судині, оскільки це може призвести до пошкодження катетера або травми судини.

Перед ін'єкцією перевірте, чи всі сполучні частини та кріплення надійно закріплені і, чи в шприці немає повітряних бульбашок, щоб повітря не потрапило в катетер під час його використання. Якщо Ви цього не зробите, це може призвести до введення повітря в судинну систему.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Потенційні побічні ефекти, які можуть бути пов'язані з використанням катетера Twin-Pass, включають, але не обмежуються наступними:

- ефузія/тампонада
- емболія
- артеріальна гіпертензія
- артеріальна гіпотензія
- інфекція
- запальна реакція
- інфаркт міокарда
- тахікардія
- тромбоз
- розшарування стінок судини
- судинна перфорація
- розрив судини
- спазм судини

КЛІНІЧНА ПРОЦЕДУРА

Катетер Twin-Pass повинен використовуватися лікарями, які пройшли вивчення процедур, для яких він призначений. Описані методи та процедури не представляють ВСІ медично прийнятні протоколи, а також не призначені для заміни досвіду і судження лікаря при лікуванні будь-якого конкретного пацієнта. Перед визначенням конкретного плану лікування необхідно враховувати всі наявні дані, включаючи ознаки та симптоми пацієнта та інші результати діагностичних тестів.

Упаковка містить:

- Катетер Twin-Pass для одноразового використання

Інші необхідні предмети, які не надаються:

- Спрямовуючий катетер з внутрішнім діаметром, достатньо великим для розміщення конкретної моделі застосовуваного катетера Twin-Pass
- Відповідні провідники
- Шприц на 10 мл (для промивання системи)
- Стерильний гепаринізований фізіологічний розчин (для промивання системи)
- Передавач (якщо проводиться вимірювання тиску)

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

1. Перед використанням уважно огляньте, чи не пошкоджена упаковка катетера Twin-Pass та її складові.
2. Використовуючи стерильну техніку, перемістіть спіральне облєтнення та катетер Twin-Pass у стерильну область.
3. Приєднайте шприц на 10 мл, наповнений стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, до наконечника Люера вхідного порту провідника катетера Twin-Pass і ретельно промийте катетер.
4. Промийте катетер Twin-Pass стерильним, гепаринізованим фізіологічним розчином, щоб активувати гідрофільне покриття.
5. Видаліть спіральне облєтнення з катетера Twin-Pass та перевірте його на наявність будь-яких згинів або перекручень.

ПРОЦЕДУРА ВВЕДЕННЯ

Вводьте катетер Twin-Pass у наступній послідовності:

1. Вставте сегмент швидкої заміни катетера Twin-Pass в провідник, який вже розміщений в дистальній судинній системі.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не вводьте катетер Twin-Pass без проведеного провідника через просвіт катетера швидкої заміни. Введення катетера без провідника через просвіт катетера швидкої заміни може призвести до пошкодження судини.

2. Використовуючи флюороскопію, обережно введіть катетер Twin-Pass у потрібний дистальний судинний простір.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Ніколи не вводьте або не видаляйте внутрішньосудинний пристрій при наявності опору, доки не визначите причину опору флюороскопією. Рух катетера при наявності опору може призвести до пошкодження катетера або травми судини.

3. Щоб доставити обмінний провідник через просвіт доставки стента по провіднику:

- Вставте провідник у проксимальний просвіт катетера Twin-Pass.

- Вводьте провідник, поки він не вийде з просвіту доставки стента по провіднику в дистальній судинній системі.

- Зафіксуйте обидва провідники, використовуючи стандартні технології заміни провідника, та обережно виймайте катетер Twin-Pass, доки дистальний кінець не вийде з гемостатичного клапана і обидва проводи можна буде закріпити.

4. Для доставки рідини через просвіт доставки стента по провіднику:

- Створіть безповітряне, рідинно-рідинне з'єднання між просвітом доставки стента по провіднику та шприцом для ін'єкцій.

- Продуйте перед ін'єкцією і перевірте шприц і видаліть будь-які повітряні бульбашки перед ін'єкцією у катетер.

- За допомогою ін'єкційного шприца вручну введіть діагностичний або лікарський засіб.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Під час інфузії не перевищуйте максимальний рекомендований тиск 300 psi (2068 кПа) при введенні через катетер Twin-Pass. Внаслідок цього може статися пошкодження катетера та травма судини.

Запобіжний захід: Перевірте, чи всі сполучні частини та кріплення надійно закріплені і повітря не потрапляє в катетер під час процедури.

5. Утилізуйте катетер Twin-Pass згідно зі стандартними лікарськими процедурами.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ОБРОБКА

Спеціальних умов зберігання та обробки немає.

ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ

Vascular Solutions LLC гарантує, що катетер Twin-Pass не містить дефектів виробництва та матеріалів до встановленої дати закінчення терміну придатності. Відповідальність за цією гарантією обмежується поверненням або заміною будь-якого продукту, який, за висновком компанії Vascular Solutions LLC, містить дефект виробництва або матеріалів. Vascular Solutions LLC не несе відповідальності за будь-яку випадкову, фактичну або вторинну шкоду, що виникла внаслідок використання катетера Twin-Pass. Пошкодження продукту через неправильне використання, пошкодження упаковки, неправильне зберігання або неналежне поводження призведе до втрати цієї обмеженої гарантії.

Жоден працівник, агент або дистриб'ютор Vascular Solutions LLC не має повноважень змінювати або вносити правки в цю обмежену гарантію тим чи іншим чином. Будь-яка передбачувана зміна або поправка не може бути примусово виконана у відношенні Vascular Solutions LLC.

ЦЯ ГАРАНТІЯ ЯВНИМ ЧИНОМ ЗАМІНЯЄ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ, ЯВНО ВИРАЖЕНІ АБО ТАКІ, ЩО МАЮТЬСЯ НА УВАЗІ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОГО СТАНУ І ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ АБО БУДЬ-ЯКІ ІНШІ ОБОВ'ЯЗКИ VASCULAR SOLUTIONS LLC.

ПАТЕНТИ ТА ТОРГОВЕЛЬНІ МАРКИ

Може охоплюватися одним або кількома патентами США або міжнародними патентами.

Див. www.teleflex.com/patents-intv

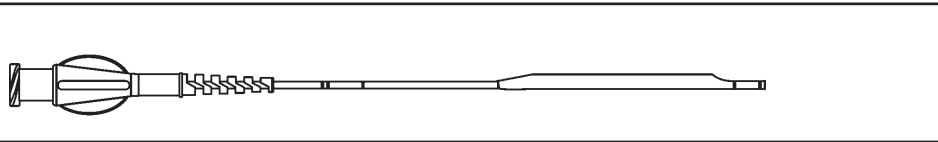
Twin-Pass - це зареєстрована торговельна марка Teleflex Innovations S.à.r.l., Vascular Solutions LLC або Teleflex Medical, що є складовими Teleflex Incorporated.

Див. Словник міжнародних символів на сторінці 27.

International Symbols Glossary

	 MARKER	 GWOD Guidewire outer diameter	 RX	 Nonpyrogenic		
International Symbols Glossary	Radiopaque Marker	Guidewire outer diameter	Rapid Exchange	Nonpyrogenic	Fax Number	Phone Number
Glosář mezinárodních značek	Rentgenkontrastní značka	Vnější průměr vodičeho drátu	Rychlá výměna	Apyrogenní	Číslo faxu	Telefonní číslo
Ordliste over internasjonale symboler	Røntgenfast markør	Guidewires ydre diameter	Hurtig udveksling	Ikke-pyrogen	Faxnummer	Telefonnummer
Lijst van internationale symbolen	Radiopake marker	Buitendiameter voerdraad	Rapid Exchange	Niet-pyrogeen	Faxnummer	Telefoonnummer
Rahvusvaheliste sümbolite sõnastik	Röntgenkontrastne marker	Juhtetraadi välisläbimõõt	Kiirvahetus	Mittepürogeenne	Faksi nr	Tel nr
Kansainvälisten merkkien selitykset	Röntgenpositiivinen merkki	Ohjainvaijerin ulkoläpimitta	Pikavaihto	Ei-pyrogeenininen	Faksinumero	Puhelinnumero
Glossaire des symboles internationaux	Repère radio-opaque	Diamètre extérieur du fil-guide	Échange rapide	Apyrogène	Numéro de fax	Numéro de téléphone
Glossar der internationalen Symbole	Röntgendichte Markierung	Außendurchmesser des Führungsdrahts	Schnellwechsel	Nicht pyrogen	Faxnummer	Telefonnummer
Γλωσσάρι διεθνών συμβόλων	Ακτινοσκοπικός δείκτης	Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος	Ταχείας εναλλαγής	Μη πυροτογόνο	Αριθμός φαξ	Αριθμός τηλεφώνου
Nemzetközi szimbólumok jegyzéke	Sugárfogó marker	Vezetődrót külső átmérője	Gyorsan cserélhető	Nem pirogén	Faxszám	Telefonszám
Glossario dei simboli internazionali	Banda indicatrice radiopaca	Diametro esterno del filo guida	Scambio rapido	Apirogeno	Numero fax	Numero telefono
Starptautisko simbolu skaidrojums	Apstarojumu necaurīdīgs marķieris	Vadītājstīgas ārējais diametrs	Ātrā apmaiņa	Apirogēns	Faksa numurs	Tālruna numurs
Tarptautinių simbolių žodynis	Radiokontrastinė žymė	Kreipiamosios vielos išorinis skersmuo	Greitojo keitimo	Nepirogeniškas	Fakso numeris	Telefono numeris
Internasjonal symbolordliste	Røntgentett markør	Ledevaiierens utvendige diameter	Hurtigutveksling	Ikke-pyrogen	Faksnummer	Telefonnummer
Słownik symboli międzynarodowych	Znacznik nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich	Zewnętrzna średnica przewodnika	Szybka wymiana	Niepirogenne	Numer faksu	Numer telefonu
Glossário de símbolos internacionais	Marcador radiopaco	Diâmetro externo do fio guia	Troca rápida (RX)	Não pirogênico	Número de Fax	Número de Telefone
Glosario de símbolos internacionales	Marcador radiopaco	Diámetro exterior de la guía	Intercambio rápido	Apirógeno	Número de fax	Número de teléfono
Förklaring av internationella symboler	Röntgentät markör	Ledarens ytterdiameter	Rapid Exchange	Ikke-pyrogen	Faxnummer	Telefonnummer
Uluslararası Semboller Sözlüğü	Radyopak Markör	Kılavuz tel dış çapı	Hızlı değişim (RX)	Pirojenik değil	Faks Numarası	Telefon Numarası
Slovník medzinárodných symbolov	RTG-kontrastná značka	Vonkajší priemer vodiaceho drôtu	Rýchla výmena	Nepyrogeenne	Faxové číslo	Telefónne číslo
Kazalo međunarodnih simbola	Rendgenski vidljiv marker	Vanjski promjer vodilice	Brza izmjena	Nepirogen	Broj faksa	Broj telefona
Rečnik međunarodnih simbola	Rendgen-nepropusni obeleživač	Spoljašnji prečnik žice vodilje	Brza razmena	Nepirogeno	Broj faksa	Broj telefona
Glosar internațional de simboluri	Marcaj radioopac	Diametrul exterior al firului de ghidaj	Schimb rapid	Apirogen	Număr de fax	Număr de telefon
Глоссарий международных символов	Рентгеноконтрастная полоска	Наружный диаметр проводника	Быстрая замена	Апирогенно	Номер факса	Номер телефона
Словник міжнародних символів	Рентгеноконтрастна мітка	Зовнішній діаметр провідника	Швидка заміна	Непірогенний	Номер факсу	Номер телефону

Content Glossary



Content Glossary	Dual Access Catheter
Slovníček pojmů	Dvojcestný katétra
Innehållsordliste	Dobbeltadgangskateter
Lijst van de inhoud	Toegangskatheter met dubbel lumen
Tekstisised terminid	Kahese juurdepääsuga kateeter
Sisällön sanasto	Kaksiluumeninen katetri
Glossaire du contenu	Cathéter double accès
Inhaltsglossar	Doppellumen-Katheter
Γλωσσάρι περιεχομένου	Καθετήρας διπλής πρόσβασης
Tartalmazott elemek jegyzéke	Kettős hozzáférést biztosító katéter
Glossario del contenuto	Catetere a doppio accesso
Klienta glosārijs	Divkāršāis piekļuves katētrs
Turinio žodynėlis	Dvigubos prieigos kateteris
Innehållsordliste	Dobbelttilgangskateter
Słownik zawartości	Cewnik do podwójnego dostępu (dual-access)
Glossário do conteúdo	Cateter de acesso duplo
Glosario de contenido	Catéter de acceso doble
Innehållsordlista	Tvåkanalskateter
İçerik Sözlüğü	Çift Erişim Kateteri
Slovník obsahu	Dvojprístupový katéter
Kazalo sadržaja	Dvosmjerni kateter
Rečnik sadržaja	Kateter za dvostruki pristup
Glosar de termeni	Cateter cu acces dual
Глоссарий содержания	Двухпросветный катетер доступа
Словник термінів	Двопортовий катетер

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.**CE 647900**

Issued To:

**Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA**

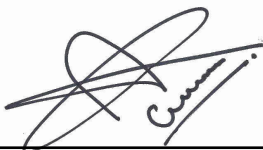
In respect of:

Design, Development, and Manufacturing of Guidewires, Hemostatic and Embolic Agents for Peripheral Use, Fluid Delivery Kits, Surgical Laser Procedure Kits, Intravascular Catheters Used for Diagnostic, Angiographic, Embolic Delivery and/or Embolectomy, Support and Exchange Applications, Vascular Access Devices including ultrasound guided devices, and Accessories for use in Catheterization Procedures, and Retrieval Devices

Those aspects of Annex II related to maintaining the sterility of accessory Torque Devices, SmartNeedle Monitor Covers, and Auto-Fill Syringe Kits. Those aspects of Annex II related to maintaining the sterility and metrology function of inflation devices

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2016-06-10**Date: **2019-03-11**Expiry Date: **2022-07-01**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 647900**
Date: **2019-03-11**
Issued To: **Vascular Solutions LLC**
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Biomerics LLC 12560 Fletcher Lane, Suite 300 Rogers MN 55374 USA	Manufacture
Cartika Medical, Inc. 6550 Wedgwood Road North Suite 300 Maple Grove Minnesota 55311 USA	Manufacture
E-Beam Services, Inc. 2775 Henkle Drive Lebanon Ohio 45036 USA	E Beam Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 647900**
Date: **2019-03-11**
Issued To: **Vascular Solutions LLC**
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
E-Beam Services, Inc. 3400 Union Street Lafayette Indiana 47905 USA	E Beam Sterilization
Galt Medical Corp 2220 Merritt Drive Garland, TX 75041 USA	Manufacture
Harland Medical Systems 7418 Washington Ave S Eden Prairie MN 55344 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 647900**
Date: **2019-03-11**
Issued To: **Vascular Solutions LLC**
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Harmac Medical Products IDA Business Park Castlerea Roscommon Ireland	Manufacture
Isomedix Operations, Inc. 380 90th Avenue NW Minneapolis MN 55433 USA	ETO Sterilization
Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 647900**
Date: **2019-03-11**
Issued To: **Vascular Solutions LLC**
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan UT 84095 USA	Manufacture
Merit Medical Systems, Inc. 14646 Kirby Drive Houston Texas 77047 USA	Manufacture
Phillips-Medisize Ireland High Road Letterkenny Co. Donegal Ireland	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 647900**
Date: **2019-03-11**
Issued To: **Vascular Solutions LLC**
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Polymicro Technologies a Subsidiary of Molex 18019 N. 25th Ave. Phoenix AZ 85023 USA	Manufacture
Precision Wire Components 10230 SW Spokane Court Tualatin Oregon 97062 USA	Manufacture
Sterigenics US, LLC 7775 South Quincy Street Willowbrook Illinois 60527 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 647900**
Date: **2019-03-11**
Issued To: **Vascular Solutions LLC**
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health Westport Ltd Lodge Road Westport County Mayo Ireland	Gamma Sterilization
Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Ireland	EU Representative
Vascular Solutions LLC 14005 13th Avenue Plymouth Minnesota 55441 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 647900**
Date: **2019-03-11**
Issued To: **Vascular Solutions LLC**
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Vascular Solutions LLC
6401 Sycamore Court North
Maple Grove
Minnesota
55369
USA

Regulatory Compliance

Vascular Solutions LLC
6420 Sycamore Lane North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 647900**
 Date: **2019-03-11**
 Issued To: **Vascular Solutions LLC**
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA

Date	Reference Number	Action
10 June 2016	8466178	First Issue – Transfer from another Notified Body.
15 December 2016	8649395	Addition of Sterigenics Willowbrook, IL as a significant subcontractor for EO sterilization.
27 January 2017	8588049	Amend the scope to include guidewires. Addition of Precision Wire Components to the certificate as significant subcontractors for manufacturing.
30 June 2017	8760886	Certificate renewal. Subcontractor name change from Steris Isomedix Services to Isomedix Operations, Inc.
26 July 2018	8940684	Change of legal manufacturer name from "Vascular Solutions, Inc." to "Vascular Solutions LLC." Change of multiple subcontractor names from "Vascular Solutions, Inc." to "Vascular Solutions LLC." Change EU Representative to Teleflex Medical (Ireland). Removal of Vascular Solutions Zerusa Limited. Clarifications to sterilization services supplied for several subcontractors, and corrections to several subcontractor addresses.
Current	8558535	Traceable to NB 0086.

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No.**CE 678704**

Issued To:

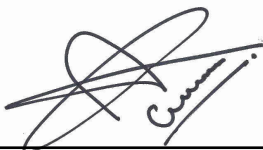
**Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA**

In respect of:

GuideLiner V3 catheter

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2018-10-11**Date: **2019-03-11**Expiry Date: **2023-10-10**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 678704

Issued To:

Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA

Model Number	Device Name	Size	Intended Purpose per IFU	Classification
5569	GuideLiner V3 Catheter	5F	The GuideLiner catheters are intended to be used in conjunction with guide catheters to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature, and to facilitate placement of interventional devices	Class III
5570		5.5F		
5571		6F		
5572		7F		
5573		8F		

First Issued: **2018-10-11**

Date: **2019-03-11**

Expiry Date: **2023-10-10**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 678704

Issued To:

**Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA**

Certificate History

Date	Reference Number	Action
11 October 2018	8780387	Initial release as per up-classification review.
01 February 2019	8958037	Addition of alternate sterilizer Sterigenics US, LLC.
Current	8558535	Traceable to NB 0086.

First Issued: **2018-10-11**

Date: **2019-03-11**

Expiry Date: **2023-10-10**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No.**CE 678705**

Issued To:

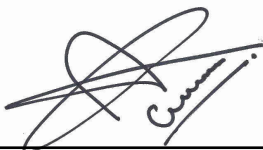
**Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA**

In respect of:

Turnpike Catheters

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Albert Roossien, Regulatory Lead

First Issued: **2018-09-26**Date: **2019-03-11**Expiry Date: **2023-09-25**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 678705

Issued To:

Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA

Turnpike Catheters

Catalog Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
5640 and 5641	Turnpike Spiral	Soft Tip, Spiral Shaft	The Turnpike Spiral 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.	Class III
5642 and 5643	Turnpike	Soft Tip, Smooth Shaft	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.	Class III

First Issued: **2018-09-26**

Date: **2019-03-11**

Expiry Date: **2023-09-25**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 678705

Issued To:

Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA

Catalog Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
5638 and 5639	Turnpike LP	Soft Tip, Smooth Shaft	The Turnpike LP 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.	Class III
5621 and 5622	Turnpike Gold	Threaded Tip, Spiral Shaft	The Turnpike Gold 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.	Class III

First Issued: **2018-09-26**

Date: **2019-03-11**

Expiry Date: **2023-09-25**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 678705

Issued To:

**Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA**

Certificate History

Date	Reference Number	Action
26 September 2018	8780390	First issue.
Current	8558535	Traceable to NB 0086.

First Issued: **2018-09-26**

Date: **2019-03-11**

Expiry Date: **2023-09-25**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

No.

CE 678707

Issued To:

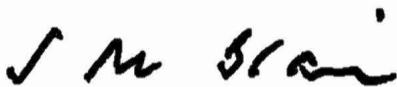
**Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA**

In respect of:

Twin-Pass Dual Access Catheters

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

First Issued: **2018-09-26**

Date: **2018-09-26**

Expiry Date: **2023-09-25**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 678707

Issued To:

Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA

Twin-Pass Dual Access Catheters

Catalog Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
5200	Twin-Pass Dual Access Catheter Twin-Pass Torque	Twin-Pass	<p>The Twin-Pass catheters are intended to be used in conjunction with steerable guidewires in order to access discrete regions of the coronary and peripheral arterial vasculature, to facilitate placement and exchange of guidewires and other interventional devices, and for use during two guidewire procedures.</p> <p>The Twin-Pass is also used to subselectively infuse/deliver diagnostic or therapeutic agents.</p>	Class III
5201		Twin-Pass Torque	<p>The Twin-Pass catheter is intended to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature. It may be used to facilitate placement and exchange of guidewires and to subselectively infuse/deliver diagnostic and therapeutic agents.</p>	Class III

First Issued: **2018-09-26**

Date: **2018-09-26**

Expiry Date: **2023-09-25**

...making excellence a habit.™

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 678707

Issued To:

**Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA**

Certificate History

Date	Reference Number	Action
Current	8780393	First issue.

First Issued: **2018-09-26**

Date: **2018-09-26**

Expiry Date: **2023-09-25**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis
Minnesota
55369
USA

DUNS Number: F000466

Holds Certificate No:

MDSAP 690601

Statement of Conformity: The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with the following criteria: ISO 13485:2016 and Australia - Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure; Brasil - RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009; Canada - Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282; Japan - MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68, PMD Act; USA - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

Design, Development, Manufacturing and Distribution of Guidewires, Vascular and Topical Hemostasis Devices, Embolectomy Catheters, Surgical Lasers, Intravascular Catheters, Vascular Access Devices, Vascular Introducer Kits. Fluid Delivery Kits Embolization Devices and Retrieval Devices.

For and on behalf of BSI:

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk - Medical Devices

Original Registration Date: 2019-05-07

Effective Date: 2019-10-03

Expiry Date: 2022-02-18



BSI Group America Inc. is an MDSAP authorized auditing organization

Page: 1 of 2

...making excellence a habit.™

Certificate No: **MDSAP 690601**

Location	Registered Activities
Vascular Solutions LLC 6464 Sycamore Court North Minneapolis Minnesota 55369 USA DUNS Number: F000466	Design, Development, Manufacturing and Distribution of Guidewires, Vascular and Topical Hemostasis Devices, Embolectomy Catheters, Surgical Lasers, Intravascular Catheters, Vascular Access Devices, Vascular Introducer Kits. Fluid Delivery Kits Embolization Devices and Retrieval Devices.
Vascular Solutions LLC 14005 13th Avenue Plymouth Minnesota 55441 USA DUNS Number: F000466	Receiving, Receiving Inspection, Non Sterile Kit Assembly, Final Inspection and Release, Warehousing / Distribution.
Vascular Solutions LLC 6401 Sycamore Court North Maple Grove Minnesota 55369 USA	Research and Design, HR, Marketing, Finance.
Vascular Solutions LLC 6420 Sycamore Lane North Minneapolis Minnesota 55369 USA	Catheter Component Manufacturing including extrusion, coils, snare loops, braiding, and laser processing.

Original Registration Date: 2019-05-07

Effective Date: 2019-10-03

Expiry Date: 2022-02-18


Page: 2 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](https://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Declaration of Conformity


Manufacturer:	Vascular Solutions LLC 6464 Sycamore Court North Minneapolis Minnesota 55369 USA
European Representative:	Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Ireland
Product Name:	Turnpike Catheter Turnpike Gold Catheter Turnpike LP Catheter Turnpike Spiral Catheter
Reference/Catalog Number):	5642, 5643 5621, 5622 5638, 5639 5640, 5641
Generic Indication(s):	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
Classification:	Class III, Rule 6
GMDN Code	10691
Conformity Assessment Route:	Annex II Section 4 of the EC-Directive (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993)
Declaration of Conformity:	We hereby declare that the distributed CE marked products, specified on this Declaration of Conformity, conform to the required documentation in accordance with Annex II Section 4 of the EC – Directive, the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices.
Notified Body:	BSI Group the Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Notified Body Number: 2797
EC Certificate(s)	MD648016: Quality Management System – ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 CE647900: Full Quality Assurance System, 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4 CE678705: Design Examination Certificate, 93/42/EEC Annex II, Section 4 MDSAP 690601: ISO 13485:2016
Date CE Mark Affixed:	Turnpike Catheter: December 12, 2014 Turnpike Gold Catheter: February 9, 2015 Turnpike LP Catheter: December 11, 2015 Turnpike Spiral Catheter: December 12, 2014

Place of Issuance:	Vascular Solutions LLC 6464 Sycamore Court North Minneapolis Minnesota 55369 USA		
Signature of Authorized Individual:		Date of Issue:	January 23, 2020
Name (printed)	Brenda Johnson, Director of Regulatory		

REVISION HISTORY

Rev	Reason
A	Initial release of Class III DoC
B	Update to reflect new Notified Body address and number. Removed list of standards as they will be maintained with the Essential Requirements Checklist. Updated GMDN code to reflect recent revisions to the codes.

Declaration of Conformity

Manufacturer:	Vascular Solutions LLC 6464 Sycamore Court North Minneapolis Minnesota 55369 USA		
European Representative:	Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Ireland		
Product Name:	GuideLiner V3 catheter		
Reference/Catalog Number:	5569, 5570, 5571, 5572, 5573		
Generic Indication(s):	GuideLiner catheters are intended to be used in conjunction with guide catheters to access discrete regions of the coronary and/or peripheral vasculature, and to facilitate placement of interventional devices.		
Classification:	Class III, Rule 6 in Annex IX of 93/42/EEC (MDD)		
GMDN Code	17846		
Conformity Assessment Route:	Annex II, Section 4 of 93/42/EEC (MDD)		
Declaration of Conformity:	We hereby declare that the distributed CE marked products, specified on this Declaration of Conformity, conform to the required documentation in accordance with Annex II of the EC – Directive, the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices.		
Notified Body:	BSI Group the Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam The Netherlands Notified Body Number: 2797		
EC Certificate(s)	MDSAP690601: QMS ISO 13485:2016 CE647900: Full Quality Assurance System, 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4 CE678704: Design Examination Certificate, 93/42/EEC Annex II, Section 4		
Date CE Mark Affixed:	April 8, 2013 (models 5570 through 5573) June 9, 2015 (model 5569)		
Place of Issuance:	Vascular Solutions LLC 6464 Sycamore Court North Minneapolis Minnesota 55369 USA		
Signature of Authorized Individual:		Date of Issue:	March 9, 2020
Name (printed)	Brenda Johnson, Director of Regulatory		

REVISION HISTORY

Rev	Reason
A	New release for Class III certification
B	Add MDSAP Certificate. Remove standards applied table.