

TWIN-PASS® Dual Access Catheters Instructions For Use

USA CAUTION

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

CAUTION

The TWIN-PASS dual access catheters should be used by physicians with adequate training in the use of the device. The device is provided sterile for single use only. Reuse of single-use device creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to illness or serious patient injury.

DEVICE DESCRIPTION

The TWIN-PASS dual access catheters are dual lumen catheters designed for use in the arterial vasculature. They consist of a rapid exchange delivery lumen on the distal segment, and an OTW lumen that runs the length of the catheter. The catheters are available in different lumen diameter configurations. The distal tip of each catheter is identified by a radiopaque marker band, and some configurations contain a second proximal marker band identifying the end of the OTW lumen. The TWIN-PASS catheters are provided with a stiffening mandrel that, when loaded into the OTW lumen, provides support and pushability during catheter insertion.

Product Features

Model Number	5200	5230
Max Guidewire RX lumen, in / mm	0.014" / 0.36mm	0.014" / 0.36mm
Max Guidewire OTW lumen, in / mm	0.014" / 0.36mm	0.018" / 0.46mm
RX lumen I.D., in / mm	0.017" / 0.43mm	0.017" / 0.43mm
OTW lumen I.D., in / mm	0.017" / 0.43mm	0.023" / 0.58mm
Proximal O.D., F	3F	3.5F
Distal O.D., F	3F	3.5F
Tip O.D., F	1.9F	1.9F
Minimum Guide Catheter I.D., in / mm	0.058" / 1.47mm	0.066" / 1.68mm

Max Recommended Flow Rate

Model Number	5200	5230
Saline	0.31ml/sec	1.24ml/sec
76% Ionic Contrast	0.047ml/sec	0.163ml/sec

INDICATIONS

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, for use during two guidewire procedures and to subselectively infuse/deliver diagnostic or therapeutic agents.

The TWIN-PASS .023" catheter (Model 5230) is also intended to be used to measure intra-arterial pressure within the peripheral and coronary vasculature.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

Do not advance the TWIN-PASS catheter without a guidewire in place through the RX lumen. Advancement of the catheter without a guidewire in the RX lumen may result in intimal damage, arterial dissection, or perforation.

Do not reuse, reshape or re-sterilize the device. Re-sterilization or reshaping may change the physical characteristics of the material and should not be attempted.

Do not exceed the maximum recommended flow rate when injecting through the TWIN-PASS catheter. Catheter rupture and arterial 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 rupture and arterial 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 or guidewire against resistance may result in separation of the catheter

or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.

COMPLICATIONS

As with all catheterization procedures, complications may occur when using the TWIN-PASS catheter. These may include:

- local or systemic infection
- intimal disruption
- arterial dissection
- perforation and vessel rupture
- arterial thrombosis
- distal embolization of blood clots and plaque
- myocardial infarction
- arterial spasm
- catheter fracture with tip separation and distal embolization

PRECAUTIONS

The TWIN-PASS catheter deployment procedure should be performed by physicians thoroughly trained in percutaneous, intravascular techniques and procedures.

Do not use the TWIN-PASS catheter if the packaging has been damaged.

Inspect the catheter prior to use for any bends or kinks. Do not use a damaged catheter because vessel damage and/or inability to advance or withdraw the catheter may occur.

Both catheter lumens must be flushed with sterile, heparinized saline prior to use.

Precautions to prevent or reduce clotting should be taken when any catheter is used in the vascular system. Use of systemic heparinization and heparinized sterile solution should be considered.

Exercise care while handling 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 damping of measured pressures.

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.

Check that all fittings and attachments are secure and that air is not introduced into the system. The presence of an air bubble or the use of an inappropriate extension line (excessive length, ID or compliance) can cause damping of the pressure signal.

CLINICAL PROCEDURE

The following instructions provide technical direction but do not obviate the necessity of formal training in the use of the TWIN-PASS catheter. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended to be a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

When using the TWIN-PASS catheter as a diagnostic aid, all available data, including the patient's signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.

Each TWIN-PASS dual access catheter includes the following components:

- Single-use disposable catheter
- Stiffening mandrel
- Dispenser coil with flushing luer

Other materials required but not provided are:

- Guiding catheter with an I.D. of at least 0.058" / 1.47mm fitted with a rotating hemostatic valve (RHV) (Tuohy-Borst type)
- Appropriate guidewires
- 10ml syringe (for flushing the dispenser coil and the catheter lumen)
- Sterile heparinized saline (for system flushing)
- Transducer (if measuring pressure)

PREPARATIONS FOR USE

1. Carefully inspect the TWIN-PASS catheter packaging and components for damage prior to use. Utilizing sterile technique, remove the TWIN-PASS catheter

English/Instructions for Use	1
Český/Návod k použití	2
Dansk/ Brugsanvisning	3
Nederlands/Gebruiksaanwijzing.....	5
Suomi/Käyttöohjeet	6
Français/Mode d'emploi	7
Deutsch/Gebrauchsanweisung	9
Ελληνικά/Οδηγίες χρήσης	10
Italiano/Istruzioni per l'uso.....	11
Norsk/Bruksanvisning	13
Polski/Instrukcja stosowania	14
Português/Instruções de Utilização.....	15
Español/Instrucciones de uso	16
Svenska/Bruksanvisning	18
Türkçe/Kullanım Talimatları	19



Vascular Solutions, Inc.
6464 Sycamore Court
Minneapolis, MN 55369 USA
(888) 240-6001 USA
(763) 656-4300
(763) 656-4250
www.vasc.com



Vascular Solutions Zerusa Limited
208 Business Innovation Centre
NUI Galway
Newcastle Road
Galway Ireland
(+353) 91 861611
(+353) 91 861612



- dispenser coil from its packaging and transfer it to the sterile field.
- Remove the stiffening mandrel from the dispensing coil. DO NOT DISCARD.
 - 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.
 - Completely flush the coil to activate the hydrophilic coating on the TWIN-PASS catheter (if applicable).
 - Insert the stiffening mandrel through the luer-lock and into the TWIN-PASS catheter and lock it in place.
 - Remove the TWIN-PASS catheter from the dispensing coil and inspect it for any bends or kinks.
 - Remove the packaging mandrel from the rapid exchange lumen of the TWIN-PASS catheter while under sterile saline.

DEPLOYMENT PROCEDURE

The following TWIN-PASS catheter deployment steps assume a standard PTCA protocol using the following items: a guiding catheter, an inserted guidewire, an exchange length guidewire of the appropriate diameter to be delivered through the OTW lumen.

As with any interventional procedure, proper anticoagulation and anti-platelet therapy should be administered prior to beginning.

Note: Familiarity with traditional long and short guidewire exchange techniques is required for successful deployment of the TWIN-PASS catheter and the delivery of a second guidewire.

TWIN-PASS DEPLOYMENT STEPS

- Backload the rapid exchange segment of the TWIN-PASS catheter onto the proximal end of 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 the RX lumen. Advancement of the catheter without a guidewire in the RX lumen may result in intimal damage, arterial dissection, or perforation.

- Carefully advance the 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 or guidewire against resistance may result in separation of the catheter or guidewire tip, damage to the catheter, or vessel perforation.

- Slowly remove the stiffening mandrel.
- To deliver an exchange-length guidewire through the OTW lumen:

- Load the guidewire into the luer-lock of the TWIN-PASS catheter.
- Advance the guidewire until it exits the OTW lumen into the distal vascular space.
- Fix both guidewires using standard guidewire exchange techniques and carefully withdraw the TWIN-PASS catheter until the distal tip exits the hemostatic valve and both wires can be secured.

- To deliver fluid through the OTW lumen:
 - Create an air-free, fluid-to-fluid connection between the OTW lumen and the injection syringe.
 - Aspirate prior to injection to remove any air bubbles remaining in the catheter.

Warning: Do not exceed the maximum recommended flow rate when injecting through the TWIN-PASS catheter. Catheter rupture and arterial injury could result.

- To measure intra-arterial pressure through the OTW lumen (TWIN-PASS 0.023" only):
 - Connect the OTW lumen to a pressure transducer using fluid-to-fluid connection.
 - Remove all air bubbles from the catheter, extension tubing (if used) and transducer.

Precaution: Check that all fittings and attachments are secure and that air is not introduced into the system. The presence of an air bubble or the use of

an inappropriate extension line (excessive length, ID, or compliance) can cause damping of the pressure signal.

When not in use during this procedure, wipe the TWIN-PASS catheter with a sterile gauze pad saturated with heparinized saline, flush the OTW lumen well, reload the stiffening mandrel, and store in the dispensing tube in a saline bath.

PACKAGING & STORAGE

The TWIN-PASS catheter has been sterilized with ethylene oxide.

STERILE EO

Handle with care.

LIMITED WARRANTY

Vascular Solutions, Inc. 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 that has been found by Vascular Solutions, Inc. to be defective in workmanship or materials. Vascular Solutions, Inc. 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, Inc. 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, Inc.

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, INC.

PATENTS AND TRADEMARKS

International and U.S. patents pending.

Twin-Pass® is a registered trademark of Vascular Solutions, Inc.

See the International Symbols Glossary on page 23.

Katetry TWIN-PASS® s dvojitým vstupem Návod k použití

UPOZORNĚNÍ UŽIVATELŮM V USA

Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

UPOZORNĚNÍ

Katetry TWIN-PASS s dvojitým vstupem mohou používat pouze lékaři s patřičným zaškolením v práci s touto pomůckou. Toto zařízení se dodává serilní a je určeno pouze k jednorázovému použití. Opakované použití jednorázového zařízení nese potenciální nebezpečí infekce pacienta či uživatele. Konzaminace zařízení může vést k onemocnění či vážnému poškození pacienta.

POPIS VÝROBKU

Katetry TWIN-PASS s dvojitým vstupem jsou určeny k použití v arteriálním krevním řečišti. Jsou složeny ze zaváděcího lumen rychlé výměny v distální části a ze zaváděcího lumen sloužící k zavedení přes vodící drát (OTW), které zaujímá celou délku katetru. Katetry jsou vyráběny v různých velikostech vnitřního průměru. Distální hrot každého katetru obsahuje RTG kontrastní proužek, některé typy obsahují i druhý proximálnější uložený RTG kontrastní proužek, který označuje konec OTW lumen. Katetry TWIN-PASS jsou dodávány s výztužným mandrémem, který při zavedení do OTW lumen zpevní katetr a usnadní jeho zavádění.

Vlastnosti výrobku

Číslo modelu	5200	5230
Max. průměr vodícího drátu lumeny rychlé výměny, palce/mm	0,014" / 0,36mm	0,014" / 0,36mm
Max. průměr vodícího drátu lumeny OTW, palce/mm	0,014" / 0,36mm	0,018" / 0,46mm
Vnitř. průměr lumeny rychlé výměny, palce/mm	0,017" / 0,43mm	0,017" / 0,43mm
Vnitř. průměr – OTW lumen, palce/mm	0,017" / 0,43mm	0,023" / 0,58mm
Vněj. průměr proximální části, F	3F	3,5F
Vněj. průměr distální části, F	3F	3,5F
Vněj. průměr hrotu, F	1,9F	1,9F
Min. vnitř. Průměr vodícího, palce/mm	0,058" / 1,47mm	0,066" / 1,68mm

Maximální doporučená průtoková

Číslo modelu	5200	5230
Fyziologický roztok	0,31ml za vteřinu	1,24ml za vteřinu
76% kontrastní roztok	0,047ml za vteřinu	0,163ml za vteřinu

INDIKACE

Katetry TWIN-PASS jsou určeny k použití společně s ovladatelnými vodícími dráty k zajištění přístupu do diskretních oblastí koronárního a periferního arteriálního krevního řečiště, umožnění rozmístění a výměny vodících drátů a jiných intervenčních pomůcek používaných v průběhu zákroků s dvěma vodícími dráty a subselektivní infusi k aplikaci diagnostických nebo léčebných látek.

Model 5230 katetru TWIN-PASS 0,023" je také určen k měření intraarteriálního tlaku v periferním a koronárním cévním řečišti.

KONTRAINDIKACE

Katetr Twin-Pass je kontraindikován u přetlakových injekčních aplikací a u aplikací do krevního řečiště mozku.

UPOZORNĚNÍ

Nezavádějte katetr Twin-Pass lumenem rychlé výměny bez předem zavedeného vodícího drátu. Zavádění katetru bez vodícího drátu v lumeny rychlé výměny, může mít za následek poškození intimy arterie, její disekci nebo i perforaci.

Neužívejte katetr opakovaně, neupravujte jeho tvar ani jej neresterilizujte. Resterilizace nebo tvarování může změnit fyzikální vlastnosti materiálu a není žádoucí se o ně pokoušet.

Při aplikaci roztoků katetrem TWIN-PASS nepřekračujte doporučenou maximální průtokovou rychlost. Mohlo by dojít k protržení katetru a následnému arteriálnímu poranění.

Pokud vodící drát odpovídající velikosti nelze zavést, nepokoušejte se odstranit překážku v katetru proplachováním in vivo. Mohlo by dojít k protržení katetru s následným arteriálním poraněním. Identifikujte a vyřešte příčinu překážky, nebo použijte nový katetr.

Nikdy nezavádějte ani nevytahujte intravaskulární pomůcku proti odporu, pokud nezjistíte její příčinu skioskopicky. Pohyb katetru nebo vodícího drátu proti odporu může vést k oddělení konce katetru nebo vodícího drátu, poškození katetru nebo perforaci cévy.

KOMPLIKACE

Jako u všech katetrizačních výkonů, může i při práci s katetrem TWIN-PASS dojít ke komplikacím. Může se jednat o:

- lokální či systémovou infekci
- poškození cévní výstelky
- disekci arterie
- perforaci a rupturu cévy
- arteriální trombózu
- distální embolizaci krevními sraženinami nebo aterosklerotickým plátem
- infarkt myokardu
- arteriální spazmus
- ulomení katetru s oddělením konce a jeho distální embolizací

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Katetr TWIN-PASS by měl být zaváděn jen lékaři vysoce zkušenými a školenými v perkutánních a intravaskulárních technikách a postupech.

Nepoužívejte katetr TWIN-PASS, pokud došlo k poškození obalu.

Před použitím katetru pečlivě prohlédněte, není-li překroucený nebo zauzlený. Nepoužívejte poškozený katetr, neboť by mohlo dojít k poškození cévy a/nebo k nemožnosti zavést katetr hlouběji nebo jej vyjmout.

Oba lumen katetru musí být před použitím propláchnuty sterilním, heparinizovaným fyziologickým roztokem.

Při použití kteréhokoli intravaskulárního katetru musí být podniknuta opatření k předjetí nebo snížení nebezpečí vzniku krevních sraženin. Je třeba zvážit použití systémové heparinizace a heparinizovaného sterilního roztoku.

Při manipulaci s katetrem během výkonu postupujte opatrně, aby se snížilo riziko jeho náhodného protržení, překroucení nebo zauzlení.

Přílišné utažení hemostatického ventilu na dřík katetru může mít za následek poškození vnitřního průměru lumene katetru, potíže při zavádění katetru nebo vodičích drátů nebo znehodnocení měřených tlaků.

Pokud je katetr v těle pacienta, musí s ním být manipulováno pouze pod skiaskopickou kontrolou. Nepokoušejte se pohybovat s katetrem bez sledování odpovědi konce katetru na pohyb.

Zkontrolujte spolehlivost spojek a přípojek celého systému tak, aby byl vzduchotěsný. Přítomnost vzduchových bublin, používání zbytečně dlouhých přípojových setů, nevhodných či nesouhlasných vnitřních průměrů, může způsobit znehodnocení měřených tlaků.

KLINICKÝ POSTUP

Následující instrukce poskytují technický návod, nezbavují však uživatele nutnosti projít formálním školením v používání TWIN-PASS katetru. Techniky a postupy zde popsané nepředstavují všechny medicínsky přijatelné protokoly, ani nechtějí být náhradou lékařovy zkušenosti a úsudku při léčbě konkrétního pacienta.

Používáte-li ke stanovení diagnózy katetr TWIN-PASS, zvažte před stanovením konkrétní léčby veškeré dostupné údaje, včetně příznaků a výsledků jiných diagnostických testů.

Každý katetr TWIN-PASS s dvojitým přístupem se skládá z následujících součástí:

- Katetr k jednorázovému použití
- Výztužný mandrén
- Nosič s namotaným katetrem s luerovou proplachovací koncovkou

Ostatní požadované, ale nedodávané materiály jsou:

- Zaváděcí katetr s vnitřním průměrem nejméně 0,058"/1,47mm vybavený rotačním hemostatickým ventilem (RHV) typu Tuohy-Borst.
- Vhodné vodičí dráty
- 10ml injekční stříkačka k proplachování přepojky a lumenu katetru
- Sterilní heparinizovaný fyziologický roztok k proplachování celého systému
- Snímač (pokud jsou měřeny tlaky)

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Pečlivě prohlédněte obal a součásti katetru TWIN-PASS a před použitím zkontrolujte, zda nejsou poškozeny. Za použití sterilní techniky vyjměte nosič se smotaným TWIN-PASS katetrem z obalu a přeneste jej na sterilní přípravnou plochu.
2. Vyjměte z plastového nosiče výztužný mandrén. NELIKVIDUJTE.
3. Připojte 10ml injekční stříkačku naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem k přepojce typu Luer napojené na vstup pro vodičí drát katetru TWIN-PASS a dokonale jej propláchněte.
4. Vypláchněte celou navinutou smyčku katetru TWIN-PASS, aby se mohl aktivovat hydrofilní obal katetru (pokud tam je).
5. Luerovou přepojkou zaveďte výztužný mandrén do katetru TWIN-PASS a na zavedeném místě jej uzamkněte.
6. Vyjměte TWIN-PASS katetr z plastového nosiče a zkontrolujte není-li překroucený nebo zauzlený.

7. Přibalený vodičí mandrén vyjměte z lumene rychlé výměny za stálého průtoku sterilního fyziologického roztoku.

POSTUP ZAVÁDĚNÍ

Následující postup při zavádění katetru TWIN-PASS předpokládá soulad se standardním protokolem PTCA a použití následujících pomůcek: vodičí katetr, zavedený vodičí drát, výměnný vodičí drát příslušné délky a průměru k zavedení lumenem OTW.

Jako u všech intervenčních výkonů, musí být před samotným zaváděním zahájena patřičná antikoagulační a antiagregační léčba.

Poznámka: K úspěšnému zavedení katetru TWIN-PASS a druhého vodičího drátu je naprosto nutné ovládat tradiční techniky výměny dlouhých i krátkých vodičích drátů.

KROKY PŘI ZAVÁDĚNÍ KATETRU TWIN-PASS

1. Technikou "backload" (znovuzavedení) nasuňte segment rychlé výměny katetru TWIN-PASS na proximální konec vodičího drátu již zavedeného do distálního arteriálního řečiště.

UPOZORNĚNÍ: Neprotahujte katetr TWIN-PASS lumenem rychlé výměny bez předem zavedeného vodičího drátu. Zavádění katetru bez vodičího drátu v lumenu rychlé výměny může způsobit poškození cévní výstelky, disekci artérie nebo její perforaci.

2. Opatrně zaveďte katetr do potřebné části distálního cévního řečiště.

UPOZORNĚNÍ: Nikdy nezavádějte ani nevytahujte intravaskulární pomůcku proti odporu, dokud není příčina překážky skiaskopicky identifikována. Pohyb katetru nebo vodičího drátu proti odporu může vést k oddělení konce katetru nebo vodičího drátu, poškození katetru nebo perforaci cévy.

3. Pomalu vyjměte výztužný mandrén.
4. Zavedení dlouhého výměnného vodičího drátu OTW lumenem:
 - Zasuňte vodičí drát Luerovou spojkou katetru TWIN-PASS.
 - Zavádějte drát, dokud neopustí OTW lumen v distálním cévním řečišti.
 - Zafixujte oba vodičí dráty standardní výměnnou technikou a poté opatrně vytahujte katetr TWIN-PASS, dokud jeho distální hrot nevystoupí z hemostatického ventilu tak, aby mohly být oba vodičí dráty zajištěny.
5. Aplikace tekutin lumenem OTW:
 - Vytvořte vzduchotěsné a vodotěsné spojení mezi injekční stříkačkou a OTW lumenem.
 - Před injekční aplikací katetr dokonale odvdůšněte aspirací zbytkových vzduchových bublin.
6. Měření intra-arteriálního tlaku přes OTW lumen (týká se pouze katetru TWIN-PASS 0,023"):
 - Spojte vzduchotěsné OTW lumen s tlakovým snímačem.
 - Odvdůšněte katetr, celý infusní set (pokud je použit) a snímač.

Preventivní opatření: Zkontrolujte těsnost připojení všech spojek a přídatných zařízení a zabezpečte vzduchotěsnost celého systému. Přítomnost vzduchových bublin nebo používání nevhodných prodlužovacích linek (nadměrná délka, nesprávný vnitřní průměr, rozdílný typ) může znehodnotit naměřené tlaky.

Pokud není během zákroku katetr TWIN-PASS momentálně používán, navlhčete jej sterilní gázou smočenou v heparinizovaném fyziologickém roztoku, pečlivě propláchněte OTW lumen, znovu zaveďte výztužný mandrén a uložte do připravené vaničky s fyziologickým roztokem.

BALENÍ & SKLADOVÁNÍ

Katetr byl sterilizován etylenoxidem.

STERILE EO

Zacházejte opatrně.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Vascular Solutions, Inc. zaručuje, že katetr TWIN-PASS je do uvedeného data expirace bez materiálních a výrobních závad. Odpovědnost v rámci této záruky se vztahuje na finanční náhradu nebo výměnu výrobku za nový, pokud bude shledán společností Vascular Solutions, Inc. za závadný z hlediska výrobního materiálu a pracovního postupu. Společnost Vascular Solutions, Inc. neponese žádnou zodpovědnost za náhodné, mimořádné či následné poškození vyplývající z nesprávného používání TWIN-PASS katetru. Poškození výrobku nesprávným použitím, jeho úpravou, nevhodným skladováním nebo nesprávnou manipulací, anuluje tuto limitovanou záruku.

Žádný zaměstnanec, zástupce nebo distributor společnosti Vascular Solutions, Inc. není oprávněn měnit nebo doplňovat tuto limitovanou záruku v jakémkoliv smyslu. Vůči společnosti Vascular Solutions, Inc. nelze uplatňovat žádnou zamýšlenou změnu či doplnění.

TATO ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRADUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNĚ ČI ODVOZENÉ, VČETNĚ ZÁRUKY UPLATNITELNOSTI NA TRHU A VHDNOSTI VÝROBKU PRO URČITÝ ÚČEL NEBO JINÝCH ZÁVAZKŮ SPOLEČNOSTI VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTY A OCHRANNÉ ZNÁMKY

Mezinárodní patenty a patenty v USA jsou předmětem projednávání.

Twin-Pass® je registrovaná ochranná známka Vascular Solution, Inc.

Viz Slovník mezinárodních znaků na straně 23.

TWIN-PASS® katetre med dobbeltadgang Brugsanvisning

FORSIGTIG (USA)

Forbudslovgivningen (USA) begrænser dette produkt til salg ved eller efter ordination af en læge.

FORSIGTIG

TWIN-PASS katetre med dobbeltadgang skal anvendes af læger med tilstrækkelig uddannelse i brugen af produktet. Anordningen leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Genbrug af anordninger til engangsbrug medfører potentiel risiko for brugerinfektioner. Kontamination af anordningen kan resultere i sygdom eller alvorlige patientskader.

PRODUKT BESKRIVELSE

TWIN-PASS katetre med dobbeltadgang er dobbeltlumenkatetre konstrueret til brug i arterievaskulaturen. De består af et fremførligt lumen til hurtig udveksling på det distale segment og et OTW lumen, som løber i hele kateterets længde. Katetrene fås i konfigurationer med forskellige lumendiameter. Den distale spids af hvert kateter er identificeret med et røntgenfast markørband, og nogle konfigurationer har et andet røntgenfast markørband der identificerer enden af OTW lumenet. TWIN-PASS katetrene leveres med en afstivningsmandrin, der giver støtte under indføring i OTW lumenet og mulighed for at skubbe under kateterindføring.

Produkt egenskaber

Model nummer	5200	5230
Maks. RX lumen for guidewire, i/mm	0,014" / 0,36mm	0,014" / 0,36mm
Maks. OTW lumen for guidewire, i/mm	0,014" / 0,36mm	0,018" / 0,46mm
Indvendig diameter på RX lumen, i/mm	0,017" / 0,43mm	0,017" / 0,43mm
Indvendig diameter på OTW lumen, i/mm	0,017" / 0,43mm	0,023" / 0,58mm
Proximal udvendig diameter, F	3F	3,5F
Distal udvendig diameter, F	3F	3,5F
Udvendig diameter på spids, F	1,9F	1,9F
Minimum indvendig diameter, i/mm	0,058" / 1,47mm	0,066" / 1,68mm

Maks. anbefalet flowhastighed

Model nummer	5200	5230
Saltvand	0,31ml/sekund	1,24ml/sekund
76 % ionkontrast	0,047ml/sekund	0,163ml/sekund

INDIKATIONER

TWIN-PASS katetrene er beregnet til brug sammen med styrbare guidewirer til at skabe adgang til adskilte områder af koronararterievaskulaturen og den perifere arterievaskulatur, til at lette placering og udskiftning af guidewirer og andre interventionelle anordninger, til brug under procedurer med to guidewirer og til at infundere/tilføre diagnostiske eller terapeutiske midler subselektivt.

TWIN-PASS 0,023 tommer kateter (Model 5230) er også beregnet til måling af intra-arterielt tryk inden i den perifere vaskulatur og i koronararterievaskulaturen.

KONTRAINDIKATIONER

Twin-Pass kateteret er kontraindiceret ved højtryksinjektioner og til brug i cerebralvaskulaturen.

ADVARSLER

TWIN-PASS kateteret må ikke fremføres uden en guidewire på plads gennem hurtigudskiftningslumenet. Fremføring af kateteret uden en guidewire i hurtigudskiftningslumenet kan resultere i beskadigelse af intima, arteriedissektion eller perforation.

Produktet må ikke genbruges, omformes eller resteriliseres. Resterilisering eller omformning kan ændre materialets fysiske egenskaber og må ikke forsøges.

Den maksimale anbefalede flowhastighed må ikke overstiges ved injektion gennem TWIN-PASS kateteret. Dette kan resultere i kateterruptur og arterielæsion.

Hvis en guidewire af passende diameter ikke kan føres igennem kateteret, må det ikke forsøges at løse blokeringen ved at skylle kateteret in vivo. Dette kan resultere i kateterruptur og arterielæsion. Identificér og løs årsagen til blokeringen eller udskift kateteret med et nyt kateter.

En intravaskulær anordning må aldrig føres frem eller trækkes tilbage mod modstand, førend årsagen til modstanden er bestemt ved hjælp af fluoroskopi. Bevægelse af kateteret eller guidewiren mod modstand kan resultere i løsrivelse af kateteret eller guidewirespidsen, beskadigelse af kateteret eller karperforation.

KOMPLIKATIONER

Som ved alle kateterisationsprocedurer kan der opstå komplikationer, når TWIN-PASS kateteret bruges. Disse kan omfatte:

- lokal eller systemisk infektion
- intimaskade
- arteriel dissektion
- perforation og karruptur
- arterietrombose
- distal embolisering af blodkoagler og plaque
- myokardieinfarkt
- arteriespasme
- kateterbrud med adskillelse af spidsen og distal embolisering

FORHOLDSREGLER

TWIN-PASS kateteranlæggelsesproceduren skal udføres af læger, der er grundigt uddannet i perkutane, intravaskulære teknikker og procedurer.

TWIN-PASS kateteret må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

Efterse kateteret inden brug for eventuelle bøjninger eller knæk. Anvend ikke et beskadiget kateter, da der kan opstå karskade og/eller det kan være umuligt at føre kateteret frem eller trække det tilbage.

Begge kateterlumen skal gennemskyldes med sterilt, hepariniseret saltvand inden brug.

Tag forholdsregler for at forhindre eller reducere koageldannelse, når et kateter bruges i det vaskulære system. Overvej anvendelse af systemisk heparinisering og hepariniseret steril opløsning.

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

For kraftig strømming af en hæmostaseventil på kateterskafte kan resultere i beskadigelse af guidewirelumen, vanskeligheder under indføring af kateteret eller guidewirer eller dæmpning af de målte tryk.

Når kateteret befinder sig i kroppen, må det kun manipuleres under fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge kateteret uden at iagttage den resulterende reaktion i spidsen.

Kontrollér, at alle fittinger og tilkoblinger er sikre, og at der ikke indføres luft i systemet. Tilstedeværelse af en luftboble eller brug af en forkert forlængerslange (for stor længde, indvendig diameter eller komplians) kan medføre dæmpning af tryksignalet.

KLINISK PROCEDURE

Følgende instruktioner giver teknisk vejledning, men overflødigdgør ikke nødvendigheden af formel uddannelse i brug af TWIN-PASS kateteret. De beskrevne teknikker og procedurer repræsenterer ikke ALLE medicinsk acceptable protokoller, de er heller ikke beregnet som erstatning for lægens erfaring og skøn ved behandling af nogen specifik patient.

Ved anvendelse af et TWIN-PASS kateter som et diagnostisk hjælpemiddel skal alle tilgængelige data, heriblandt patientens tegn og symptomer samt andre diagnostiske testresultater, tages i betragtning, inden en specifik behandlingsplan fastlægges.

Hvert TWIN-PASS kateter med dobbeltadgang består af følgende komponenter:

- Engangskateter
- Afstivningsmandrin
- Dispenserspiral med skylleluer

Andre nødvendige materialer, som ikke medfølger, er:

- Guidekateter med en indvendig diameter på mindst 0,058 tommer / 1,47mm udstyret med en roterende hæmostaseventil (RHV) (Tuohy-Borst typen)
- Hensigtsmæssige guidewirer
- 10ml sprøjte (til gennemskylning af dispenserspiralen og kateterlumen)
- Sterilt, hepariniseret saltvand (til gennemskylning af systemet)
- Transducer (hvis trykket måles)

KLARGØRING

1. Efterse TWIN-PASS kateterets pakning og komponenter for beskadigelse inden brug. Tag ved hjælp af steril teknik dispenserspiralen med TWIN-PASS kateteret ud af pakningen og overfør den til det sterile felt.
2. Tag afstivningsmandrinen ud af dispenserspiralen. MÅ IKKE KASSERES.
3. Sæt en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt, hepariniseret saltvand TWIN-PASS kateterets guidewireindgangsport med luer-lås og gennemskyl kateteret grundigt.
4. Skyl spiralen fuldstændig igennem for at aktivere den hydrofile coating på TWIN-PASS kateteret (hvis relevant).
5. Indfør afstivningsmandrinen gennem luer-låsen og ind i TWIN-PASS kateteret og lås det på plads.
6. Tag TWIN-PASS kateteret ud af dispenserspiralen og efterse det for bøjninger eller knæk.
7. Tag emballeringsmandrinen ud af hurtigudskiftningslumen på TWIN-PASS kateteret, mens det er nedsænket i sterilt saltvand.

ANLÆGGELSESPROCEDURE

De følgende anlæggelsestrin for TWIN-PASS kateteret forudsætter en standard PTCA protokol med anvendelse af følgende dele: et guidingkateter, en indført guidewire, en guidewire af uskiftelig længde af passende diameter til at blive ført gennem OTW lumenet.

Som ved ethvert interventionelt indgreb skal der inden start indgives korrekt antikoagulations- og antitrombocytbehandling.

Bemærk: Der kræves fortløighed med traditionelle udskiftnings teknikker af lange og korte guidewirer for vellykket anlæggelse af TWIN-PASS kateteret og indføringen af en anden guidewire.

TRIN TIL ANLÆGGELSE AF TWIN-PASS KATETER

1. Før hurtigudskiftningssegmentet på TWIN-PASS kateteret ind over den proksimale ende af guidewiren, som allerede er anbragt i den distale vaskulatur.

ADVARSEL: TWIN-PASS kateteret må ikke fremføres uden en guidewire på plads gennem hurtigudskiftningslumenet. Fremføring af kateteret uden en guidewire i hurtigudskiftningslumenet kan resultere i beskadigelse af intima, arteriedissektion eller perforation.

2. Fremfør forsigtigt kateteret ind i det ønskede distale, vaskulære rum.

ADVARSEL: En intravaskulær anordning må aldrig føres frem eller trækkes tilbage mod modstand, førend årsagen til modstanden er bestemt ved hjælp af fluoroskopi. Bevægelse af kateteret eller guidewiren mod modstand kan resultere i løsrivelse af kateteret eller guidewirespidsen, beskadigelse af kateteret eller karperforation.

3. Fjern afstivningsmandrinen langsomt.
 4. Sådan fremføres en guidewire med udskiftningslængde gennem OTW lumenet:
 - Sæt guidewiren ind i luer-låsen på TWIN-PASS kateteret.
 - Fremfør guidewiren, indtil den kommer ud af OTW lumenet og ind i det distale, vaskulære rum.
 - Fiksér begge guidewirer ved hjælp af standard guidewireudskiftnings teknikker og træk forsigtigt TWIN-PASS kateteret tilbage, indtil den distale spids går ud af hæmostaseventilen, og begge wirer kan fastgøres forsvarligt.
 5. Sådan tilføres væske gennem OTW lumenet:
 - Skab en luftfri væske-til-væske forbindelse mellem OTW lumenet og injektionssprøjten.
 - Aspirér inden injektionen for at fjerne eventuelle tilbageværende luftbobler i kateteret.
- Advarsel: Den maksimale anbefalede flowhastighed må ikke overstiges ved injektion gennem TWIN-PASS kateteret. Dette kan resultere i kateterruptur og arterielæsion.**
6. Sådan måles det intra-arterielle tryk gennem OTW lumenet (kun TWIN-PASS 0,023 tommer):
 - Tilslut OTW lumenet til en tryktransducer ved hjælp af en væske-til-væske forbindelse.
 - Fjern alle luftbobler fra kateteret, forlængerslangen (hvis anvendt) og transduceren.

Forsigtighedsregel: Kontrollér, at alle fittinger og tilkoblinger er sikre, og at der ikke indføres luft i systemet. Tilstedeværelse af en luftboble eller brug af en forkert forlængerslange (for stor længde, indvendig diameter eller komplians) kan forårsage dæmpning af tryksignalet.

Når TWIN-PASS kateteret ikke er i brug under dette indgreb, aftøres det med en steril gaseserviet gennemvædet med hepariniseret saltvand, gennemskyl OTW lumenet godt, sæt igen afstivningsmandrinen i og opbevar kateteret i dispenserrøret i et saltvandsbad.

PAKNING OG OPBEVARING

TWIN-PASS kateteret er steriliseret med ethylenoxid.

STERILE EO

Skal håndteres forsigtigt.

BEGRÆNSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer, at TWIN-PASS kateteret er uden fejl i udførelse og materialer inden den angivne udløbsdato. Ansvar under denne garanti er begrænset til refundering eller ombytning af ethvert produkt, som Vascular Solutions, Inc. mener at være defekt i udførelse eller materialer. Vascular Solutions, Inc. er ikke ansvarlig for nogen indirekte, konkret dokumenterede eller følgeskader, der opstår fra brugen af TWIN-PASS kateteret. Beskadigelse af produktet gennem forkert brug, ændring, forkert opbevaring eller forkert håndtering vil gøre denne begrænsede garanti ugyldig.

Ingen medarbejder, repræsentant eller forhandler af Vascular Solutions, Inc. har nogen bemyndigelse til at ændre eller rette denne begrænsede garanti i nogen henseende. En eventuel påstået ændring eller rettelse kan ikke håndhæves mod Vascular Solutions, Inc.

DENNE GARANTI TRÆDER UDTRYKKELIGT I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SÆRLIGT FORMÅL ELLER ENHVER ANDEN AF VASCULAR SOLUTIONS, INC.'S FORPLIGTELSE.

PATENTER OG VAREMÆRKER

Anmeldte internationale og amerikanske patenter.

Twin-Pass® er et registreret varemærke tilhørende Vascular Solutions, Inc.

Se Glossar over internationale symboler på side 23.

TWIN-PASS® katheters voor dubbele toegang Gebruiksaanwijzing

WAARSCHUWING BESTEMD VOOR DE VS

Volgens de federale wetgeving (in de Verenigde Staten van Amerika) mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

LET OP

De TWIN-PASS-katheters voor dubbele toegang mogen alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het gebruik van het instrument. Het apparaat wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van apparaten voor eenmalig gebruik vormt een mogelijk infectierisico voor de patiënt of de gebruiker. Verontreiniging van het apparaat kan resulteren in ziekte van of ernstig letsel bij de patiënt.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

De TWIN-PASS-katheters voor dubbele toegang hebben twee lumina en zijn bestemd voor gebruik in het slagaderstelsel. Ze bestaan uit een lumen voor snelle uitwisseling op het distale segment, en een overdraadslumen dat zich over de volledige lengte van de katheter uitstrekt. De katheters zijn verkrijgbaar in verschillende configuraties voor lumina met verschillende diameters. De distale tip van elke katheter wordt geïdentificeerd door een radiopaque markeringsband, en een aantal configuraties bevatten een tweede proximale markeringsband die het einde van het overdraadslumen identificeert. De TWIN-PASS-katheters zijn voorzien van een verstevigingsmandrijn dat wanneer het aangebracht is in het overdraadslumen, zorgt voor ondersteuning en duwbaarheid tijdens het inbrengen van de katheter.

Producteigenschappen

Model nummer	5200	5230
Max. voerdraad voor lumen voor snelle uitwisseling, in/mm	0,014" / 0,36mm	0,014" / 0,36mm
Max. voerdraad voor overdraadslumen, in/mm	0,014" / 0,36mm	0,018" / 0,46mm
Binnendiameter van lumen voor snelle uitwisseling, in/mm	0,017" / 0,43mm	0,017" / 0,43mm
Binnendiameter van overdraadslumen, in/mm	0,017" / 0,43mm	0,023" / 0,58mm
Proximale buitendiameter, F	3F	3,5F
Distale buitendiameter, F	3F	3,5F
Buitendiameter van de tip, F	1,9F	1,9F
Minimale binnendiameter van geleidekatheter, in/mm	0,058" / 1,47mm	0,066" / 1,68mm

Max. aanbevolen stroomsnelheid

Model nummer	5200	5230
Zoutoplossing	0,31ml/sec	1,24ml/sec
76% ionisch contrastmiddel	0,047ml/sec	0,163ml/sec

INDICATIES

De TWIN-PASS-katheters zijn bestemd voor gebruik in combinatie met stuurbare voerdraden voor toegang tot specifieke gebieden van het coronaire en perifere slagaderstelsel, om het plaatsen en verwisselen van voerdraden en andere interventionele instrumenten mogelijk te maken, voor gebruik tijdens ingrepen met twee voerdraden en voor sub-selectieve infusie/afgifte van diagnostische of therapeutische middelen.

De TWIN-PASS-katheter van 0,023 inch (model 5230) is eveneens bestemd voor het meten van de inter-arteriële druk in het perifere en coronaire slagaderstelsel.

CONTRA-INDICATIES

De Twin-Pass-katheter is gecontraïndiceerd voor injecties onder hoge druk en voor gebruik in het hersenvaatstelsel.

WAARSCHUWINGEN

Voer de TWIN-PASS-katheter niet op zonder dat er een voerdraad aanwezig is in het lumen voor snelle uitwisseling. Als u de katheter opvoert zonder dat er een voerdraad aanwezig is in het lumen voor snelle uitwisseling, kan dat leiden tot schade aan de intima, arteriedissectie of arterieperforatie.

Het instrument niet hergebruiken, vervormen of opnieuw steriliseren. Probeer niet de katheter opnieuw te steriliseren of te vervormen; hierdoor kunnen de fysieke eigenschappen van het materiaal worden gewijzigd.

De maximale aanbevolen stroomsnelheid bij het injecteren via de TWIN-PASS-katheter niet overschrijden. Dit kan scheuren van de katheter en arterieletsel tot gevolg hebben.

Als het niet lukt om een voerdraad met de geschikte diameter door de katheter op te voeren, probeer de blokkering dan niet op te heffen door de katheter in vivo door te spoelen. Dit kan scheuren van de katheter en arterieletsel tot gevolg hebben. Stel vast wat de oorzaak van de blokkering is en verhelp deze of vervang de katheter door een nieuwe.

U dient een intravasculair instrument nooit op te voeren of te verwijderen als u weerstand ondervindt, totdat de oorzaak van de weerstand vastgesteld is met behulp van röntgendoorlichting. Bewegingen van de katheter of voerdraad wanneer weerstand wordt ondervonden, kan ertoe leiden dat de tip van de katheter of voerdraad losraakt, de katheter beschadigd wordt of het vat geperforeerd wordt.

COMPLICATIES

Bij gebruik van de TWIN-PASS-katheter kunnen zich dezelfde complicaties voordoen als bij andere katheterisaties. Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- plaatselijke of systemische infectie
- disruptie van de intima
- dissectie van de arterie
- perforatie en scheuren van het vat
- arteriële trombose
- distale embolisatie van bloedstolsels en plaque
- myocardiinfarct
- arterieel spasme
- katheterbreuk met losraken van de tip en distale embolisatie

VOORZORGSMAATREGELEN

Plaatsing van de TWIN-PASS-katheter mag uitsluitend worden verricht door artsen die een grondige opleiding hebben gevolgd in percutane intravasculaire technieken en procedures.

Gebruik de TWIN-PASS-katheter niet als de verpakking beschadigd is.

Inspecteer de katheter vóór het gebruik op buigingen en knikken. Gebruik geen beschadigde katheter omdat dit kan leiden tot beschadiging van het vaatstelsel en/of problemen bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter.

Beide katheterlumina dienen vóór gebruik te worden doorgespoeld met een steriele hepariniseerde zoutoplossing.

Bij het gebruik van een katheter in het vaatstelsel moeten altijd voorzorgsmaatregelen worden genomen om de kans op stolsels te voorkomen of te verminderen. Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie en een hepariniseerde steriele oplossing.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter tijdens de ingreep om de kans op schade, verbuiging en knikken te verminderen.

Te strak aandraaien van de hemostaatklep op de katheterschacht kan leiden tot schade aan het voerdraadlumen, problemen bij het inbrengen van de katheter of de voerdraden, of demping van de gemeten druk.

Wanneer de katheter zich in het lichaam bevindt, mag deze uitsluitend onder röntgendoorlichting worden gemanipuleerd. Probeer de katheter niet te verplaatsen zonder de resulterende beweging van de tip in het oog te houden.

Controleer of alle hulpstukken en toebehoren goed bevestigd zijn en dat er geen lucht in het systeem kan binnendringen. De aanwezigheid van een luchtbel of het gebruik van een onjuiste verlengslang (te lang, te grote binnendiameter of buigzaamheid) kan overmatige demping van het druksignaal tot gevolg hebben.

KLINISCHE PROCEDURE

De onderstaande aanwijzingen vormen een technische richtlijn, maar een formele opleiding in het gebruik van de TWIN-PASS-katheter blijft een absolute noodzaak. De technieken en procedures die beschreven worden, vertegenwoordigen niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen; ze zijn evenmin bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij de behandeling van specifieke patiënten.

Bij het gebruik van de TWIN-PASS-katheter als diagnostisch middel, moeten alle beschikbare gegevens, zoals de tekenen en symptomen van de patiënt en andere resultaten van diagnostische testen, in aanmerking genomen worden voordat een specifiek behandelplan opgesteld wordt.

Elke TWIN-PASS-katheter voor dubbele toegang bevat de volgende onderdelen:

- Wegwerpkatheter voor eenmalig gebruik
- Verstevigingsmandrijn
- Houder spoel met doorspoel-Luer

Andere benodigdheden die niet worden meegeleverd zijn:

- Geleidekatheter met een binnendiam. van minimaal 0,058 inch / 1,47mm voorzien van een draaiende hemostaatklep (van het type Tuohy-Borst)
- Correcte voerdraden
- Spuit van 10ml voor het doorspoelen van de houder spoel en het katheterlumen)
- Steriele hepariniseerde zoutoplossing (voor systeemdoorspoeling)
- Transducer (als de druk wordt gemeten)

VOORBEREIDINGEN VOOR HET GEBRUIK

1. Inspecteer de verpakking en onderdelen van de TWIN-PASS-katheter vóór het gebruik mauwkeurig op schade. Neem de TWIN-PASS-katheterhouder spoel volgens een steriele methode uit de verpakking en breng hem over naar het steriele veld.
2. Verwijder de verstevigingsmandrijn uit de toedieningsspoel. NIET WEGWERPEN.
3. Sluit een spuit van 10ml gevuld met steriele hepariniseerde zoutoplossing aan op de voerdraadtoegangspoort met Luer-lock van de TWIN-PASS-katheter en spoel de katheter grondig door.
4. Spoel de spoel volledig door om de hydrofiele coating op de TWIN-PASS-katheter te activeren (indien van toepassing).
5. Breng het verstevigingsmandrijn via het Luer-lock in de TWIN-PASS-katheter in en zet het op zijn plaats vast.
6. Neem de TWIN-PASS-katheter uit de houder spoel en inspecteer de katheter op eventuele buigingen en knikken.
7. Verwijder het verpakingsmandrijn uit het lumen voor snelle uitwisseling van de TWIN-PASS-katheter terwijl u deze in een steriele zoutoplossing houdt.

PLAATSINGSPROCEDURE

Bij de onderstaande aanwijzingen voor het plaatsen van de TWIN-PASS-katheter wordt uitgegaan van een standaard-PTCA-protocol met gebruik van de volgende benodigdheden: een geleidekatheter, een ingebrachte voerdraad, een uitwisselingsvoerdraad met de gewenste diameter die door het overdraadslumen gebracht moeten worden.

Net als bij elke chirurgische ingreep moeten van tevoren geschikte antistollingsmiddelen en plaatjesremmers worden toegediend.

Opmerking: Oor een geslaagde plaatsing van de TWIN-PASS-katheter en het aanbrengen van een tweede voerdraad, dient u bekend te zijn met de traditionele uitwisselingstechnieken voor lange en korte voerdraden.

PLAATSING TWIN-PASS-KATHETER

- Laad het segment voor snelle uitwisseling van de TWIN-PASS-katheter van achteren op het proximale uiteinde van de voerdraad die reeds is aangebracht in de distale vaten.

WAARSCHUWING: Voer de TWIN-PASS-katheter niet op zonder dat er een voerdraad aanwezig is in het lumen voor snelle uitwisseling. Als u de katheter opvoert zonder dat er een voerdraad aanwezig is in het lumen voor snelle uitwisseling kan dat leiden tot schade aan de intima, arteriedissectie of arterieperforatie.

- Voer de katheter voorzichtig op in het gewenste distale vaatgebied.

WAARSCHUWING: U dient een intravasculair instrument nooit op te voeren of te verwijderen als u weerstand ondervindt, totdat de oorzaak van de weerstand vastgesteld is met behulp van röntgendoorlichting. Bewegingen van de katheter of voerdraad wanneer weerstand wordt ondervonden, kan ertoe leiden dat het uiteinde van de katheter of voerdraad losraakt, de katheter beschadigt wordt of het vat geperforeerd wordt.

- Het verstevigingsmandrijn langzaam verwijderen.
- Om een uitwisselingsvoerdraad door het overdraadlumen aan te brengen:
 - Schuif de voerdraad in het Luer-lock van de TWIN-PASS-katheter.
 - Voer de voerdraad op tot deze uit het overdraadlumen in het distale vaatgebied komt.
 - Houd beide voerdrazen op hun plaats volgens de standaardtechniek voor voerdraaduitwisseling en trek de TWIN-PASS-katheter voorzichtig terug tot het distale uiteinde uit de hemostaatklep komt en beide drazen kunnen worden vastgezet.
- Om vloeistof door het overdraadlumen af te geven:
 - creëer een luchtvrij, vloeistof-vloeistofverbinding tussen het overdraadlumen en de injectiespuit.
 - tracht vóór de injectie eventuele luchtballen die in de katheter zijn achtergebleven, te verwijderen.

Waarschuwing: De maximale aanbevolen stroomsnelheid bij het injecteren van de TWIN-PASS-katheter niet overschrijden. Dit kan scheuren van de katheter en arterieletsel tot gevolg hebben.

- Om de inter-arteriële druk te meten via het overdraadlumen (uitsluitend TWIN-PASS van 0,023 inch):
 - Sluit het overdraadlumen aan op een druktransducer door middel van een vloeistof-vloeistofverbinding.
 - Verwijder luchtballen uit de katheter, verlengslang (indien gebruikt) en transducer.

Varoimi: Controleer of alle hulpstukken en toebehoren goed bevestigd zijn en dat er geen lucht in het systeem kan binnendringen. De aanwezigheid van een luchtbel of het gebruik van een incorrecte verlengslang (te lang, te grote binnendiameter of buigzaamheid) kan overmatige demping van het druksignaal veroorzaken.

Wanneer de TWIN-PASS-katheter tijdens de ingreep tijdelijk niet wordt gebruikt, veegt u de TWIN-PASS-katheter af met een steriel gaasdoekje doordrenkt met hepariniseerde zoutoplossing, spoelt u het overdraadlumen goed door, brengt u het verstevigingsmandrijn weer aan en slaat u de houderspoel op in een bad van zoutoplossing.

VERPAKKING & OPSLAG

De TWIN-PASS-katheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

STERILE EO

Voorzichtig behandelen.

BEPERKTE GARANTIE

Vascular Solutions, Inc. garandeert dat de TWIN-PASS-katheter vrij is van vervaardigings- en materiaalfouten tot de aangegeven uiterlijke gebruiksdatum. De aansprakelijkheid onder deze garantie is beperkt tot restitutie of vervanging van producten waarbij door Vascular Solutions, Inc. is vastgesteld dat er sprake is van fabricage- of materiaalfouten. Vascular Solutions, Inc. is niet aansprakelijk voor eventuele schadevergoedingen voor bijkomende, bijzondere of gevolgschade die voortkomt uit het gebruik van de TWIN-PASS-katheter. Bij beschadiging van het product door misbruik, modificaties, incorrecte opslag of onjuiste hantering komt deze beperkte garantie te vervallen.

Geen enkele werknemer, vertegenwoordiger of distributeur van Vascular Solutions, Inc. heeft de bevoegdheid om deze garantie op enige wijze te wijzigen of uit te breiden. Geen enkele wijziging of aanvulling kan van Vascular Solutions, Inc. afgedwongen worden.

DEZE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, INCLUSIEF EVENTUELE GARANTIES VAN VERHANDELBAAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF WELKE ANDERE VERPLICHTING VAN VASCULAR SOLUTIONS, INC. DAN OOK.

OCTROOIEN EN HANDELSMERKEN

Octrooien in de VS en internationaal aangevraagd.

Twin-Pass® is een gedeponeerde handelsmerk van Vascular Solutions, Inc.

Zie de lijst van internationale symbolen op bladzijde 23.

TWIN-PASS® Dual Access -katetrit Gebruiksaanwijzing

VAROITUS (USA)

Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkäriin määräkseen.

VAROITUS

TWIN-PASS-kaksoislumenkatetreja saavat käyttää vain lääkärit, joilla on riittävä laitteiden käyttöä koskeva koulutus. Laite toimitetaan steriilillä, ja se on kertakäyttöinen. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäyttö voi altistaa potilaan tai käyttäjän infektioriskille. Laitteen kontaminaatio voi johtaa sairastumiseen tai vakavaan potilasvammaan.

VÄLINEEN KUVASTUS

TWIN-PASS-kaksoislumenkatetrit ovat kaksoislumenkatetreja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi valtimosuonissa. Niiden distaaliosassa on pikavaihtolumen ja johdinlumen, joka ulottuu katetritin päästä päähän. Katetreja on saatavana eri läpimittaisina malleina. Kunkin katetritin distaalikärjessä on röntgenpositiivinen merkkirengas, ja joissakin malleissa on johdinlumenin pään merkinä toinen proksimaalinen merkkirengas. TWIN-PASS-katetrien mukana toimitetaan jäykistävää mandriini, joka johdinlumeniin työnnettynä tukee katetria ja helpottaa sen kuljettamista eteenpäin sisäänviennin aikana.

Tuotteen ominaisuudet

Malli numero	5200	5230
Pikavaihtolumenin johtimen enimmäisläpimitta, tuumaa/mm	0,014" / 0,36mm	0,014" / 0,36mm
Johdinlumenin johtimen enimmäisläpimitta, tuumaa/mm	0,014" / 0,36mm	0,018" / 0,46mm
Pikavaihtolumenin sisäläpimitta, tuumaa/mm	0,017" / 0,43mm	0,017" / 0,43mm
Johdinlumenin sisäläpimitta, tuumaa/mm	0,017" / 0,43mm	0,023" / 0,58mm
Proksimaaliosan ulkoläpimitta, F	3F	3,5F
Distaaliosan ulkoläpimitta, F	3F	3,5F
Kärjen ulkoläpimitta, F	1,9F	1,9F
Ohjainkatetritin vähimmäissisäläpimitta, tuumaa/mm	0,058" / 1,47mm	0,066" / 1,68mm

Suurin suositeltav

Malli numero	5200	5230
Keittosuolaliuos	0,31ml/s	1,24ml/s
76-pros. ionivarjoaine	0,047ml/s	0,163ml/s

KÄYTTÖAIHEET

TWIN-PASS-katetrit on tarkoitettu käytettäväksi ohjattavien johtimien kanssa viettäviksi kohteisiin sepelvaltimoissa ja ääreisvaltimoissa, helpottamaan johtimien ja muiden interventiovälineiden sisäänvientiä ja vaihtoa käytettäväksi toimenpiteissä, joissa käytetään kahta johdinta sekä diagnostisten tai terapeuttisten välineiden subselektiiviseen infundointiin tai antoon.

Twin-Pass 0,023" -katetri (malli 5230) on tarkoitettu myös valtimosuonista paineen mittaukseen sepelvaltimoissa ja ääreissuonistossa.

KÄYTTÖRAJOITUKSET

TWIN-PASS-katetritin käyttö on vasta-aiheinen injektioissa, joissa käytetään suurta painetta. Käyttö on myös vasta-aiheinen aivoverisuonissa.

VAROITUKSIA

Älä kuljeta TWIN-PASS-katetria eteenpäin, ellei RX-lumenissa ole johdinta. Jos katetria kuljetetaan eteenpäin ilman RX-lumenissa olevaa johdinta, seurauksena voi olla intimaavaurio, valtimon dissekoituma tai perforaatio.

Se on kertakäyttöinen. Tätä tuotetta ei saa käyttää, muotoilla tai steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi tai uudelleenmuotoilu voi muuttaa katetritin materiaalin fysikaalisia ominaisuuksia, minkä vuoksi näitä toimenpiteitä ei saa suorittaa.

Älä ylitä suurinta suositeltua virtausnopeutta, kun ruiskutat nestettä TWIN-PASS-katetritin läpi. Seurauksena voi olla repeämä ja valtimon vaurioituminen.

Jos oikeanläpimittaista johdinta ei voida viedä katetritin läpi, tukosta ei saa yrittää avata huuhtelemalla katetria sen ollessa potilaassa. Seurauksena voi olla repeämä ja valtimon vaurioituminen. Selvitä tukoksen syy ja poista se tai vaihda katetri uuteen.

Älä koskaan kuljeta suonensisäistä välinettä eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Katetritin tai johtimien liikuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetritin tai johtimen kärjen irtoamisen, katetritin vaurioitumisen tai suonien perforaation.

KOMPLIKAATIOT

TWIN-PASS-katetria käytettäessä voi ilmetä komplikaatioita kuten kaikkien muidenkin katetrintoimenpiteiden yhteydessä. Näitä ovat mm:

- paikallinen tai systeeminen infektio
- intimarepeämä
- valtimon dissekoituma
- suonien perforaatio ja repeäminen
- valtimotromboosi
- hyytymien ja ateroskleroottisten plakkien aiheuttamat distaaliset emboliat
- sydäninfarkti
- valtimospasmi
- katetritin katkeaminen ja sen kärjen irtoaminen ja distaalinen embolisatio

VAROITIMET

TWIN-PASS-katetritin saavat viedä sisään vain lääkärit, joilla on riittävä perkuutaaniasia intravasculaarisia tekniikoita ja toimenpiteitä koskeva koulutus.

TWIN-PASS-katetria ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Tarkasta ennen käyttöä, ettei katetritissa ole taipumia tai kiertymiä. Vaurioitunutta katetria ei saa käyttää, sillä seurauksena voi olla suonien vaurioituminen ja/tai katetritin eteenpäin kuljettamisen tai taaksepäin vetämisen epäonnistuminen.

Katetritin molemmat lumenit on ennen käyttöä huuhdeltava heparinoidulla keittosuolaliuoksella.

On ryhdyttävä varotoimiin hyytymisen ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi aina kun mikä tahansa katetri on verisuonistossa. Systemistä heparinointia ja heparinoitujen steriilien liuosten käyttöä on harkittava.

Käsittely katetria toimenpiteen aikana varoen, ettei se vahingossa katkea, taivu tai kierry.

Jos hemostaattiventtiiliä kiristetään liikaa katetritin varren ympärille, katetritin johdinlumen voi vaurioitua ja katetritin tai johtimien sisäänvienti voi vaikeutua tai painemittauksessa voidaan rekisteröidä todellista pienempiä arvoja.

Kun katetri on potilaan suonistossa, manipulointi pitää aina suorittaa läpivalaisukontrollissa. Älä yritä liikuttaa katetria tarkkailematta katetritin pään vastetta.

Tarkista, että kaikki liittimet ovat tiiviisti kiinni ja että ilmaa ei ole päässyt järjestelmään. Ilmakupla tai sopimattoman jatkoletkun käyttö (liian pitkä, liian suuri sisälämpimittä tai liian suuri komplianssi) voivat vaimentaa painesignaalia.

TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN

Seuraavat käyttöohjeet sisältävät toimenpidetekniikkaan liittyviä ohjeita, mutta sen lisäksi tarvitaan TWIN-PASS-katetrin käyttöä koskevaa muodollista koulutusta. Näissä ohjeissa kuvatus menetelmät ja toimenpiteet eivät kata KAIKKIA hyväksyttävistä menetelytapoista eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa potilaskohtaisessa hoidossa.

Käytettäessä TWIN-PASS-katetriä diagnostisena apuvälineenä, kaikki käytettävissä olevat tiedot, myös potilaan oireet ja muut diagnostiset testitulokset, pitää ottaa huomioon ennen hoitosuunnitelman tekoa.

TWIN-PASS -kaksosuolumenkatetrin mukana toimitetaan seuraavat komponentit:

- Kertakäyttöinen, käytön jälkeen hävitettävä katetri
- Jäykistävä mandriini
- Pakkaukierukka, jossa on luer-huuhdeluliitin

Muut tarvittavat välineet (ei mukana pakkauksessa):

- Ohjainkatetri, jonka sisälämpimittä on vähintään 0,058" / 1,47mm, johon on kiinnitetty kiertyvä hemostaattiventtiili (KHV) (Tuohy-Borst-tyyppinen)
- Sopivia johtimia
- 10ml:n ruisku (suojakierukan ja katetrin luumenin huuhdeluun)
- Steriiliä heparinointua keittosuolaliuosta (järjestelmän huuhdeluun)
- Anturi (tarvittaessa paineenmittaukseen)

ESIVALMISTELUT ENNEN KÄYTTÖÄ

1. TWIN-PASS-katetrin pakkaus ja komponentit on tarkastettava vaurioiden varalta ennen käyttöä. Ota TWIN-PASS-katetrin suojakierukka pakkauksesta aseptisesti ja siirrä se steriilille alueelle
2. Ota jäykistävä mandriini suojakierukasta. SITÄ EI HÄVITTÄÄ.
3. Liitä steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 10ml:n ruisku TWIN-PASS-katetrin luer-lock-liittimellä varustettuun johtimen sisäänvientiporttiin ja huuhtele katetri perusteellisesti.
4. Huuhtele kierukka perusteellisesti TWIN-PASS-katetrin hydrofiilisen pinnoituksen aktivoimiseksi.
5. Vie jäykistävä mandriini katetrin luer-lock-liittimen läpi TWIN-PASS-katetrin sisään ja lukitse se paikalleen.
6. Ota TWIN-PASS-katetri suojakierukasta ja tarkasta, ettei se ole taipunut tai kiertynyt.
7. Poista pakkausmandriini TWIN-PASS-katetrin pikavaihtoluumenista sen ollessa keittosuolaliuoksen peittämä.

SISÄÄNVIENTI

Seuraavissa ohjeissa, joissa opastetaan TWIN-PASS-katetrin vaiheittainen sisäänvienti, oletetaan käytettävän PTCA-katetrin vakiosisäänvientikäytäntöä. Ohjainkatetri, sisäänvienti johdin, johdinluumenin kautta läpimitaltaan vietäväsäksopi vaihtopituinen johdin.

Kuten kaikissa interventioimenpiteissä potilaalle on annettava asianmukainen antikoagulaatio- ja antitrombosyyttihoito ennen toimenpiteen suorittamista.

Huomaa: TWIN-PASS-katetrin ja toisen johtimen menestyksellisen sisäänviennin mahdollistamiseksi lääkärin pitää tuntea perinteelliset lyhyiden ja pitkien johtimien vaihtotekniikat.

TWIN-PASS-KATETRIN SISÄÄNVIENTIIN VAIHEET

1. Vie TWIN-PASS-katetrin pikavaihto-osa takakautta distaaliseen verisuonistoon valmiiksi sisäänviedyn johtimen proksimaalipäähän.

VAROITUS: Älä kuljeta TWIN-PASS-katetriä eteenpäin, ellei RX-luumenissa ole johdinta. Jos katetriä kuljetetaan eteenpäin ilman RX-luumenissa olevaa johdinta, seurauksena voi olla intimavaurio, valtimon dissekoituma tai perforaatio.

2. Kuljeta katetriä varovasti kohteeseen distaalissa verisuonessa.

VAROITUS: Älä koskaan kuljeta suonensisäistä välinettä eteenpäin tai vedä sitä taaksepäin vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisulla. Katetrin tai johtimen

liikuttaminen vastusta vastaan saattaa aiheuttaa katetrin tai johtimen kärjen irtoamisen, katetrin vaurioitumisen tai suonien perforaation.

3. Vedä jäykistävä mandriini pois hitaasti.
4. Vaihtopituinen johdin viedään johdinluumeniin seuraavasti:
 - Lataa vaihtopituinen johdin TWIN-PASS-katetrin luer-lock-liittimeen.
 - Kuljeta johdinta eteenpäin, kunnes se tulee esiin johdinluumenista kohteeseen distaalissa verisuonistossa.
 - Kiinnitä molemmat johtimet johtimien vakiovaihtotekniikoita käyttäen ja vedä TWIN-PASS-katetri varovasti pois, kunnes sen distaalipää poistuu hemostaattiventtiilistä ja molemmat johtimet voidaan kiinnittää.
5. Nestettä annostellaan johdinluumenin kautta seuraavasti:
 - Luo ilmakuplalon nesteyhteys johdinluumenin ja injektioruiskun välille.
 - Aspiroi ennen injektioita kaikkien katetriin jääneiden ilmakuplien poistamiseksi.

Varoitus: Älä ylitä suurinta suositeltua virtausnopeutta, kun ruiskutat nestettä TWIN-PASS-katetrin läpi. Seurauksena voi olla repeämä ja valtimon vaurioituminen.

6. Valtimopaineen mittausta johdinluumenin kautta (koskee vain TWIN-PASS 0,023" -katetriä):
 - Yhdistä johdinluumen paineanturiin neste-neste-liitäntää käyttäen.
 - Poista kaikki ilmakuplat katetrin, jatkoletkusta (jos sellainen on käytössä) ja anturista.

Huomattavaa: Tarkista, että kaikki liittimet ovat tiiviisti kiinni ja että ilmaa ei ole päässyt järjestelmään. Ilmakupla tai sopimattoman jatkoletkun käyttö (liian pitkä, liian suuri sisälämpimittä tai liian suuri komplianssi) voi vaimentaa painesignaalia.

Kun TWIN-PASS-katetri ei ole käytössä, pyyhi se heparinoidulla keittosuolaliuoksella kastellulla steriilillä sideharsotaitoksella, huuhtele johdinluumen perusteellisesti, lataa jäykistävä mandriini uudelleen johdinluumeniin ja säilytä sitä suojakierukassa keittosuolaliuosta sisältävässä astiassa.

PAKKAUS JA SÄILYTYKSEN

TWIN-PASS-katetri on steriloitu etyleenioksidilla.

STERILE EO

Katetriä on käsiteltävä huolella.

RAJATTU TAKUU

Vascular Solutions, Inc. takaa, ettei TWIN-PASS-katetreissa ole materiaali- tai valmistusvikoja ennen tuotteeseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää. Tämän takuun sisältämä vastuu rajoittuu vain sellaisten tuotteiden hinnan palauttamiseen tai tuotteiden vaihtoon, joissa Vascular Solutions, Inc. on todennut olevan materiaali- tai valmistusvikoja. Vascular Solutions, Inc. ei ole vastuussa TWIN-PASS-katetreiden käyttöön liittyvistä epäsuorista, erikois- tai seuraamusvahingoista. Tämä rajattu takuu on mitätön, jos tuote on vaurioitunut väärinkäytön, muutosten, väärän säilytyksen tai vääränlaisen käsittelyn vuoksi.

Vascular Solutions Inc:in työntekijöillä, edustajilla tai jälleenmyyjillä ei ole valtuuksia muuttaa tai laajentaa tätä takuuta millään tavalla. Vascular Solutions, Inc. ei ole vastuussa mistään tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai lisäyksistä.

TÄMÄ TAKUU KORVAA TARKOITUKSELLISESTI KAIKKI MUUT ILMAISTUT JA KONKLUDENTTITSET TAKUUT KAUPATTAVUUTTA JA TIETTYÄ KÄYTTÖTÄRKOITUSTA KOSKEVAT TAKUUT MUKAAN LUKIEN SEKÄ KAIKKI MUUT VASCULAR SOLUTIONS, INC:N VASTUUT JA VELVOLLISUUDET.

PATENTIT JA TAVARAMERKIT

Yhdysvaltain ja muiden maiden patentteja on haettu.

Twin-Pass® on rekisteröity tavaramerkki, jonka omistaa Vascular Solutions, Inc.

Kansainvälisten symbolien selitykset on esitetty sivulla 23.

Cathéters TWIN-PASS® double accès Mode d'emploi

AVERTISSEMENT POUR LES ETATS-UNIS

En vertu de la loi fédérale (USA), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

MISE EN GARDE

Les cathéters TWIN-PASS double accès sont réservés à l'usage de médecins qui auront été dûment formés à leur utilisation. Le dispositif est fourni stérile et exclusivement pour un usage unique. Toute réutilisation d'un dispositif à usage unique crée un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner une maladie ou une blessure grave pour le patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters TWIN-PASS double accès sont des cathéters à double lumière ; ils sont conçus pour être utilisés dans les vaisseaux artériels. Ils comportent une lumière RX (rapid exchange) pour administration à échange rapide au niveau du segment distal, et une lumière OTW (Over-The-Wire) qui s'étend sur toute la longueur du cathéter. Les cathéters sont disponibles dans des configurations ayant des lumières de diamètres différents. L'extrémité distale de chaque cathéter est identifiée par une bande de marquage radio-opaque ; certaines configurations possèdent une deuxième bande de marquage proximale qui identifie l'extrémité de la lumière OTW. Les cathéters TWIN-PASS sont fournis avec un mandrin rigidifiant, à introduire dans la lumière OTW pour servir de support et de poussoir durant l'insertion du cathéter.

Caractéristiques produit

Numéro du modèle	5200	5230
Fil-guide max. Lumière RX, in/mm	0,014" / 0,36mm	0,014" / 0,36mm
Fil-guide max. Lumière OTW, in/mm	0,014" / 0,36mm	0,018" / 0,46mm
D.I. de la lumière RX, in/mm	0,017" / 0,43mm	0,017" / 0,43mm
D.I. de la lumière OTW, in/mm	0,017" / 0,43mm	0,023" / 0,58mm
D.E. proximal, F	3F	3,5F
D.E. distal, F	3F	3,5F
D.E. de l'extrémité, F	1,9F	1,9F
D.I. minimum du cathéter guide, in/mm	0,058" / 1,47mm	0,066" / 1,68mm

Débit maximum recommandé

Numéro du modèle	5200	5230
Solution saline	0,31ml/sec	1,24ml/sec
Produit de contraste ionique à 76%	0,047ml/sec	0,163ml/sec

INDICATIONS

Les cathéters TWIN-PASS sont prévus pour être utilisés en même temps que des fils guides orientables, afin d'accéder à des régions éloignées des vaisseaux coronaires et artériels périphériques, de faciliter la mise en place et l'échange de fils-guides et d'autres dispositifs interventionnels, pour utilisation lors de procédures impliquant deux fils-guides et pour perfuser/administrer des agents diagnostiques ou thérapeutiques par cathétérisme sélectif.

Le cathéter TWIN-PASS de 0,6mm (modèle 5230) sert également à mesurer la pression intra-artérielle dans les vaisseaux coronaires et périphériques.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

Ne pas faire progresser le cathéter TWIN-PASS sans qu'un fil-guide ne soit en place dans la lumière d'échange rapide. Faire progresser le cathéter sans fil-guide dans la lumière d'échange rapide peut provoquer des lésions de l'intima, des dissections artérielles ou des perforations.

Ne pas réutiliser, refaçonner ou restériliser le dispositif. La restérilisation ou le refaçonnage peuvent altérer les caractéristiques physiques du matériel et ne doivent pas être tentés.

Ne pas dépasser le débit maximum recommandé lors d'une injection dans le cathéter TWIN-PASS. Une rupture du cathéter ou une lésion artérielle pourrait en résulter.

Si un fil-guide de diamètre approprié ne peut pénétrer dans le cathéter, ne pas essayer de lever le blocage en rinçant le cathéter in vivo. Une rupture du cathéter ou une lésion

artérielle pourrait en résulter. Trouver ou résoudre la cause du blocage, ou remplacer le cathéter par un nouveau.

Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intra-vasculaire rencontrant une résistance, tant que la cause de cette dernière n'a pas été identifiée par radioscopie avec ampli de brillance. La mobilisation du cathéter ou du fil-guide au contact d'une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du cathéter ou du guide, l'endommagement du cathéter ou une perforation vasculaire.

COMPLICATIONS

Comme dans toutes les procédures de cathétérisme, des complications peuvent se produire lors de l'utilisation du cathéter TWIN-PASS. Elles comprennent :

- des infections locales ou systémiques
- une déchirure de l'intima
- une dissection artérielle
- une perforation et une rupture de vaisseau
- une thrombose artérielle
- une embolisation distale de caillots sanguins et de plaques
- un infarctus du myocarde
- un spasme artériel
- une fracture du cathéter avec séparation de l'extrémité et embolisation distale

PRÉCAUTIONS

La procédure de mise en place du cathéter TWIN-PASS doit être effectuée par des médecins dûment formés aux techniques et procédures intra-vasculaires percutanées.

Ne pas utiliser le cathéter TWIN-PASS si son emballage est détérioré.

Vérifier l'absence de coudes ou de noeuds sur le cathéter avant de l'utiliser. Ne pas utiliser un cathéter endommagé parce qu'il peut en résulter une lésion vasculaire et/ou une impossibilité de faire avancer ou de retirer le cathéter.

Avant usage, les deux lumières du cathéter doivent être rincées avec une solution saline héparinée stérile.

Lorsqu'un cathéter est introduit dans le système vasculaire, des précautions doivent être prises pour prévenir ou réduire la formation de caillots. Le recours à une héparinisation systémique et à une solution stérile héparinée doit être envisagé.

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

Serrer de façon excessive une valve hémostatique sur le corps du cathéter peut provoquer un endommagement de la lumière du fil-guide, une difficulté lors de l'introduction du cathéter ou des fils-guides, ou une atténuation des pressions mesurées.

Lorsque le cathéter est introduit dans le corps, il ne doit être manipulé que sous radioscopie avec ampli de brillance. Ne pas manœuvrer le cathéter sans en observer les conséquences sur le déplacement de son extrémité.

S'assurer que tous les matériels et accessoires sont correctement montés et qu'il n'y a pas d'air dans le système. La présence d'une bulle d'air ou le recours à une ligne d'extension inappropriée (longueur excessive, DI ou conformité) peut provoquer l'atténuation du signal de pression.

PROCÉDURE CLINIQUE

Les instructions qui suivent donnent une indication technique mais ne dispensent pas d'une formation en bonne et due forme à l'utilisation du cathéter TWIN-PASS. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables ; elles ne se substituent pas non plus à l'expérience et au jugement du médecin lors du traitement d'un patient particulier.

Lors de l'utilisation du cathéter TWIN-PASS comme aide diagnostique, toutes les données disponibles, y compris les signes et symptômes du patient et les autres résultats de tests diagnostiques, doivent être pris en compte avant de déterminer un plan de traitement spécifique.

Chaque cathéter double accès TWIN-PASS comporte les éléments suivants :

- Un cathéter jetable à usage unique
- Un mandrin rigidifiant
- Une spirale de distribution avec un Luer de rinçage

Les autres matériels nécessaires, mais non fournis, sont :

- Un cathéter guide de diamètre intérieur d'au moins 0,058" / 1,47mm, équipé d'une valve hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst)
- Les fils-guides appropriés
- Une seringue de 10ml (pour rincer la spirale de distribution et la lumière du cathéter)
- Une solution saline héparinée stérile (pour le rinçage du système)
- Un capteur (en cas de mesure de pression)

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

1. Avant l'utilisation, inspecter minutieusement l'emballage du cathéter TWIN-PASS et ses composants, pour s'assurer de l'absence d'endommagement. En appliquant une technique stérile, enlever de son emballage la spirale de distribution du cathéter TWIN-PASS et la transférer sur un champ stérile.
2. Enlever le mandrin rigidifiant de la spirale de distribution. NE PAS JETER.
3. Emboîter une seringue de 10ml remplie de solution saline, stérile et héparinée, dans le port d'entrée Luer-lock pour fil-guide du cathéter TWIN-PASS, et rincer complètement le cathéter.
4. Rincer complètement la spirale pour activer le revêtement hydrophile du cathéter TWIN-PASS (le cas échéant).
5. Introduire le mandrin rigidifiant à travers le Luer-Lock et dans le cathéter TWIN-PASS, et le verrouiller une fois en place.
6. Retirer le cathéter TWIN-PASS de la spirale de distribution et l'inspecter pour vérifier l'absence de coudes ou d'entortillements.
7. Retirer le mandrin support de la lumière d'échange rapide du cathéter TWIN-PASS, sous solution saline stérile.

RÉALISATION DE L'INTERVENTION

Les étapes suivantes de mise en place du cathéter TWIN-PASS supposent le recours à un protocole d'angioplastie coronarienne transluminale percutanée standard utilisant les éléments suivants : un cathéter guide, un fil-guide inséré, un fil-guide d'échange de longueur de diamètre approprié à monter dans la lumière OTW.

Comme lors de toute procédure interventionnelle, un traitement anticoagulant et anti-plaquettaire approprié sera préalablement administré.

Remarque : L'habitude des techniques traditionnelles d'échange de fils-guides longs et courts est indispensable pour une mise en place réussie du cathéter TWIN-PASS et l'introduction d'un second fil-guide.

ÉTAPES DE MISE EN PLACE DU TWIN-PASS

1. Charger par l'arrière le segment d'échange rapide du cathéter TWIN-PASS sur l'extrémité proximale du fil-guide déjà en place dans les vaisseaux distaux.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire progresser le cathéter TWIN-PASS sans qu'un fil-guide ne soit en place dans la lumière d'échange rapide. Faire progresser le cathéter sans fil-guide dans la lumière d'échange rapide peut provoquer des lésions de l'intima, des dissections artérielles ou des perforations.

2. Pousser prudemment le cathéter dans l'espace vasculaire distal souhaité.

AVERTISSEMENT : Ne jamais faire avancer ou retirer un dispositif intra-vasculaire rencontrant une résistance, tant que la cause de cette dernière n'a pas été identifiée par radioscopie avec ampli de brillance. La mobilisation du cathéter ou du fil-guide au contact d'une résistance peut entraîner la séparation de l'extrémité du cathéter ou du fil-guide, l'endommagement du cathéter ou une perforation vasculaire.

3. Retirer lentement le mandrin rigidifiant.
4. Pour monter un fil-guide d'échange de longueur dans la lumière OTW :
 - Charger le fil-guide dans le Luer-lock 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.

5. Pour administrer un liquide 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 pour retirer toutes les bulles d'air restant dans le cathéter.

Avertissement : Ne pas dépasser le débit maximum recommandé lors d'une injection dans le cathéter TWIN-PASS. Une rupture du cathéter ou une lésion artérielle pourrait en résulter.

6. Pour mesurer la pression intra-artérielle à travers la lumière OTW (uniquement avec les TWIN-PASS de 0,6mm) :

- Connecter la lumière OTW à un capteur de pression en utilisant une connexion liquide-liquide.
- Retirer toutes les bulles d'air du cathéter, de la tubulure d'extension (si elle est utilisée) et du capteur.

Précaution : S'assurer que tous les matériels et accessoires sont correctement montés et qu'il n'y a pas d'air dans le système. La présence d'une bulle d'air ou l'utilisation d'une ligne d'extension inappropriée (longueur excessive, DI, ou conformité) peut provoquer l'atténuation du signal de pression.

Lorsqu'il n'est pas utilisé durant la procédure, essuyer le cathéter TWIN-PASS avec une compresse de gaze stérile saturée de solution saline héparinée, bien rincer la lumière OTW, replacer le mandrin rigidifiant, et conserver dans le tube de distribution en bain de solution saline.

CONDITIONNEMENT ET ENTREPOSAGE

Le cathéter TWIN-PASS est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

STERILE EO

Le manipuler avec soin.

GARANTIE LIMITÉE

Vascular Solutions, Inc. garantit l'absence de défaut de fabrication ou de matériel du cathéter TWIN-PASS jusqu'à la date d'expiration indiquée. Au titre de la présente garantie, la responsabilité est limitée au remboursement ou au remplacement de tout produit que Vascular Solutions, Inc. considérerait comme défectueux quant à sa fabrication ou aux matériaux utilisés. Vascular Solutions, Inc. ne pourra être tenu pour responsable de tout dommage accidentel, spécifique ou consécutif à 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 employé, agent ou distributeur de Vascular Solutions, Inc. n'a le pouvoir de modifier ou d'amender cette garantie limitée de quelque façon que ce soit. Aucun prétendu amendement ni aucune prétendue modification ne saurait être opposable à Vascular Solutions, Inc.

LA PRÉSENTE GARANTIE TIENT LIEU EXPRESSEMENT DE SEULE ET UNIQUE GARANTIE, EXCLUANT TOUTE AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, NOTAMMENT DE QUALITÉ MARCHANDE DU PRODUIT OU D'ADÉQUATION À UNE APPLICATION PARTICULIÈRE, EXCLUANT ÉGALEMENT TOUTE AUTRE OBLIGATION DE VASCULAR SOLUTIONS, INC.

BREVETS ET MARQUES COMMERCIALES

Brevets internationaux et US en instance.

Twin-Pass® est une marque déposée de Vascular Solutions, Inc.

Voir le glossaire des symboles internationaux en page 23.

TWIN-PASS® Doppellumen-Katheter Gebrauchsanweisung

ACHTUNG (USA)

Nach amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

ACHTUNG

Der TWIN-PASS Doppellumen-Katheter darf nur durch Ärzte eingesetzt werden, die an diesem Produkt eingewiesen wurden. Das Gerät wird steril geliefert und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwenden eines für den einmaligen Gebrauch bestimmten Geräts birgt die Gefahr einer Infektion des Patienten oder des Anwenders. Kontamination des Geräts kann zur Erkrankung oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen.

PRODUKT BESCHREIBUNG

Die TWIN-PASS Doppellumen-Katheter sind Doppellumen-Katheter, die für den Einsatz im arteriellen Gefäßsystem entwickelt wurden. Sie verfügen über ein Schnellwechsellumen im distalen Abschnitt und ein OTW-Lumen (Over-The-Wire), das über die ganze Länge des Katheters verläuft. Die Katheter sind in Konfigurationen mit unterschiedlichen Lumendurchmessern verfügbar. Die distale Spitze jedes Katheters ist mit einer röntgendichten Markierung versehen und einige Konfigurationen verfügen über eine zweite proximale Markierung, die das Ende des OTW-Lumens markiert. TWIN-PASS Katheter werden mit einem Versteifungsmandrin geliefert, der beim Einführen des Katheters eine bessere Führung und Verschiebbarkeit ermöglicht, wenn er sich im OTW-Lumen befindet.

Produkteigenschaften

Modellnummer	5200	5230
Max. RX-Führungsdrahtlumen, in./mm	0,014" / 0,36mm	0,014" / 0,36mm
Max. OTW-Führungsdrahtlumen, in./mm	0,014" / 0,36mm	0,018" / 0,46mm
RX-Lumen ID, in./mm	0,017" / 0,43mm	0,017" / 0,43mm
OTW-Lumen ID, in./mm	0,017" / 0,43mm	0,023" / 0,58mm
Proximale AD, F	3F	3,5F
Distale AD, F	3F	3,5F
Spitze AD, F	1,9F	1,9F
Min. ID Führungskatheter, in./mm	0,058" / 1,47mm	0,066" / 1,68mm

Max. empfohlene Flowrate

Modellnummer	5200	5230
NaCl-Lösung	0,31ml/s	1,24ml/s
76 % ionische Kontrastmittel	0,047ml/s	0,163ml/s

INDIKATIONEN

Die TWIN-PASS-Katheter sind für den Einsatz mit steuerbaren Führungsdrähten indiziert, um beliebige Abschnitte des koronaren oder peripheren arteriellen Gefäßsystems zu erreichen und dort Führungsdrähte und andere interventionelle Instrumente zu platzieren, um Eingriffe mit 2 Führungsdrähten zu erleichtern. Außerdem kann er auch für die Infusion/Gabe von diagnostischen oder therapeutischen Mitteln eingesetzt werden.

Der TWIN-PASS 0,023" Katheter (Modell 5230) ist auch dazu geeignet, den arteriellen Druck im koronaren oder peripheren Gefäßsystem zu messen.

GEGENANZEIGEN

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

WARNHINWEISE

Der TWIN-PASS-Katheter darf nicht ohne Führungsdraht im RX-Lumen vorgeschoben werden. Das Verschieben des Katheters ohne Führungsdraht im RX-Lumen kann zu Intima-Schädigungen, arteriellen Dissektionen oder Perforationen führen.

Er darf nicht resterilisiert oder wieder verwendet werden. Resterilisierung oder Wiederaufbereitung kann die physikalischen Eigenschaften des Materials verändern und muss daher unterlassen werden.

Die maximal zulässige Flowrate darf bei der Injektion durch den TWIN-PASS-Katheter nicht überschritten werden. Dies

könnte zum Reißen des Katheters und zu arteriellen Verletzungen führen.

Kann ein Führungsdraht mit korrektem Durchmesser nicht durch den Katheter vorgeschoben werden, NICHT versuchen, die Blockierung durch Spülen des Katheters zu beseitigen, solange dieser sich im Körper des Patienten befindet. Dies könnte zum Reißen des Katheters und zu arteriellen Verletzungen führen. Die Ursache der Blockade sollte identifiziert und beseitigt werden oder der Katheter sollte durch einen neuen ersetzt werden.

Niemals ein intravasculäres System gegen Widerstand einführen oder herausziehen, bevor der Grund des Widerstandes nicht unter Durchleuchtung bestimmt wurde. Bewegungen des Katheters oder des Führungsdrahtes gegen Widerstand kann zur Abtrennung des Katheters oder der Führungsdrahtspitze, zu einem Schaden am Katheter oder zur Gefäßperforation führen.

KOMPLIKATIONEN

Wie bei allen Kathetereingriffen kann es auch beim Einsatz des TWIN-PASS-Katheters zu Komplikationen kommen. Folgende Komplikationen können auftreten:

- lokale oder systemische Infektionen
- Verletzungen der Intima
- arterielle Dissektionen
- Perforationen und Gefäßrupturen
- arterielle Thrombosen
- distale Embolien durch blutgerinnsel und Plaques
- Myokardinfarkte
- arterielle Spasmen
- Katheterbrüche mit Abtrennung der Spitze und distaler Embolie

VORSICHTSMASSNAHMEN

Eingriffe mit dem TWIN-PASS-Katheter dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die über eine umfassende Ausbildung in perkutanen, intravasalen Techniken und Eingriffen verfügen.

Der TWIN-PASS-Katheter darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist.

Den Katheter vor dem Gebrauch auf Beschädigungen, Knickstellen und Verformungen überprüfen. Beschädigte Katheter dürfen nicht benutzt werden, da dies zu Gefäßschäden führen kann und/oder dazu, dass sich der Katheter nicht weiter vorschieben oder zurückziehen lässt.

Vor Gebrauch sollten beide Lumen des Katheters mit steriler heparinisierter NaCl-Lösung gespült werden.

Bei jedem Einsatz eines Katheters im Gefäßsystem sollten die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um Thrombenbildung zu verhindern oder zu minimieren. Es sollten sowohl die systemische Heparinisierung als auch heparinisierte sterile Lösungen in Betracht gezogen werden.

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

Übermäßiges Festziehen eines Hämostaseventils am Katheter kann zu Beschädigungen des Führungsdrahtlumens führen, zu Problemen beim Einführen des Katheters oder des Führungsdrahtes und zur Dämpfung des gemessenen Drucksignals.

Solange sich der Katheter im Körper befindet, sollte er nur unter Durchleuchtung bewegt werden. Der Katheter darf nicht bewegt werden, ohne dass überwacht wird, wie sich die Spitze verhält.

Alle Verbindungen und Befestigungen überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Luft in das System gelangen kann. Die Gegenwart von Luftblasen oder die Verwendung eines nicht geeigneten Verlängerungsschlauchs (zu lang, zu großer Durchmesser oder zu steif) kann zu einer Dämpfung des Drucksignals führen.

KLINISCHES VORGEHEN

Die folgenden Anweisungen erklären das technische Vorgehen, machen jedoch die Notwendigkeit eines formalen Trainings in der Anwendung des TWIN-PASS-Katheters nicht überflüssig. Die beschriebenen Techniken und Vorgehensweisen beschreiben nicht alle medizinisch akzeptablen Methoden und können die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes in der Behandlung eines speziellen Patienten nicht ersetzen.

Beim Einsatz des TWIN-PASS Katheters als Diagnosehilfe sollten alle verfügbaren Daten, einschließlich der Symptome und Anzeichen, die ein Patient aufweist sowie

andere diagnostische Testergebnisse berücksichtigt werden, bevor ein spezifischer Behandlungsplan festgelegt wird.

Jeder TWIN-PASS-Doppellumen-Katheter enthält die folgenden Komponenten:

- Katheter für den Einmalgebrauch
- Versteifungsmandrin
- Aufbewahrungsspule mit Luer-Spülanschluß

Anderes, benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Material:

- Führungskatheter mit einem ID von mindestens 0,058" / 1,47 mm und einem drehbaren Hämostaseventil (Tuohy-Borst-Typ)
- Geeignete Führungsdrähte
- 10ml-Spritze (zum Spülen der Aufbewahrungsspule und des Katheterlumens)
- Sterile, heparinisierte NaCl-Lösung (zur Spülung des Systems)
- Messfühler (für Druckmessungen)

VORBEREITUNG ZUR BENUTZUNG

1. Die Verpackung und die Einzelkomponenten des TWIN-PASS-Katheters müssen vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen überprüft werden. Die TWIN-PASS-Aufbewahrungsspule in steriler Umgebung aus der Verpackung nehmen und die Komponenten in das sterile Feld bringen.
2. Den Versteifungsmandrin aus der Aufbewahrungsspule entfernen. NICHT WEGWERFEN.
3. Eine 10ml-Spritze mit steriler heparinisierter NaCl-Lösung am Luer-Lock-Führungsdrahtzugang des TWIN-PASS-Katheters befestigen und den Katheter gründlich durchspülen.
4. Die Spule komplett spülen, um die hydrophile Beschichtung des TWIN-PASS-Katheters zu aktivieren (falls zutreffend).
5. Den Versteifungsmandrin durch den Luer-Lock-Adapter in den TWIN-PASS-Katheter einführen und fixieren.
6. Den TWIN-PASS-Katheter aus der Aufbewahrungsspule nehmen und auf Knickstellen und Verformungen kontrollieren.
7. Den Verpackungsmandrin unter sterilem NaCl aus dem Schnellwechsellumen des TWIN-PASS-Katheter entfernen.

ANWENDUNG

Die folgenden Anwendungsschritte für den Einsatz des TWIN-PASS-Katheters gehen von einem Standard-PTCA-Protokoll aus, in dem folgende Komponenten zum Einsatz kommen: ein Führungskatheter, ein platzierter Führungsdraht, ein Wechselführungsdraht mit dem passenden Durchmesser, um durch das OTW-Lumen eingeführt zu werden.

Wie bei allen interventionellen Techniken sollte auch hier vor Beginn des Eingriffes für eine adäquate Antikoagulation und Thrombozytenaggregationshemmung gesorgt werden.

Hinweis: Für den erfolgreichen Einsatz des TWIN-PASS-Katheters und eines zweiten Führungsdrahtes muss der Benutzer mit den traditionellen Wechseltechniken für lange und kurze Drähte vertraut sein.

TWIN-PASS-ANWENDUNGSSCHRITTE

1. Das Schnellwechselfragment des TWIN-PASS-Katheters auf das proximale Ende des Führungsdrahts schieben, der bereits im distalen Gefäßsystem platziert ist.

WARNUNG: Der TWIN-PASS-Katheter darf nicht ohne Führungsdraht im RX-Lumen vorgeschoben werden. Das Verschieben des Katheters ohne Führungsdraht im RX-Lumen kann zu Intima-Schädigungen, arteriellen Dissektionen oder Perforationen führen.

2. Den Führungsdraht vorsichtig in das gewünschte distale Blutgefäß einführen.

WARNUNG: Niemals ein intravasculäres System gegen Widerstand einführen oder herausziehen, bevor der Grund des Widerstandes nicht unter Durchleuchtung bestimmt wurde. Bewegungen des Katheters oder des Führungsdrahtes gegen Widerstand kann zur Abtrennung des Katheters oder der Führungsdrahtspitze, zu einem Schaden am Katheter oder zur Gefäßperforation führen.

- Den Versteifungsmandrin langsam entfernen.
- Einführen eines Wechselführungsdrahts in das OTW-Lumen:
 - Den Führungsdraht in den Luer-Lock-Adapter des TWIN-PASS-Katheters einführen.
 - Den Führungsdraht vorschieben, bis er aus dem OTW-Lumen im distalen Gefäßabschnitt austritt.
 - Beide Führungsdrähte mit Standard-Führungsdraht-Austausch-Techniken fixieren und den TWIN-PASS-Katheter vorsichtig zurückziehen, bis die distale Spitze aus dem Hämostasementil austritt und beide Drähte fixiert werden können.
- Injizieren von Flüssigkeit durch das OTW-Lumen:
 - Eine Verbindung zwischen dem OTW-Lumen und der Injektionspritze herstellen, so dass sich die Flüssigkeiten berühren und keine Luftblasen enthalten.
 - Vor der Injektion aspirieren, um eventuell im Katheter befindliche Luftblasen zu entfernen.

Warnung: Die maximal zulässige Flowrate darf bei der Injektion durch den TWIN-PASS-Katheter nicht überschritten werden. Dies könnte zum Reißen des Katheters und zu arteriellen Verletzungen führen.

- Messen des intraarteriellen Drucks durch das OTW-Lumen (nur TWIN-PASS 0,023"):
 - Das OTW-Lumen mittels Flüssigkeit-zu-Flüssigkeit-Verbindung an einen Druckwandler anschließen.
 - Eventuell vorhandene Luftblasen aus dem Katheter, den Verlängerungsschläuchen (falls vorhanden) und dem Messfühler entfernen.

Vorsicht: Alle Verbindungen überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Luft in das System gelangen kann. Luftblasen im System oder ungeeignete Verlängerungsschläuche (zu lang, zu großer ID, oder zu steif) können eine Dämpfung des Drucksignals verursachen.

Wird der TWIN-PASS-Katheter während des Eingriffs nicht benötigt, muss er mit einer in heparinisierten NaCl-Lösung getränkten Gaze abgewischt werden. Das OTW-Lumen gründlich spülen, Versteifungsmandrin einführen und den Katheter in der Einsatzhülle in einem NaCl-Bad lagern.

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Der TWIN-PASS-Katheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.

STERILE EO

Vorsichtig behandeln.

EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Vascular Solutions, Inc. gewährleistet, dass der TWIN-PASS-Katheter frei von Verarbeitungsfehlern ist und vor dem angegebenen Verfallsdatum keine Materialfehler aufweist. Die Gewährleistung beschränkt sich auf Produkte, die von Vascular Solutions, Inc. als fehlerhaft in Bezug auf Material oder Verarbeitung anerkannt wurden, auf den Ersatz des Produkts oder die Rückerstattung des Kaufpreises. Vascular Solutions, Inc. ist nicht haftbar für versehentliche, besondere oder Folgeschäden, die aus dem Einsatz des TWIN-PASS-Katheters resultieren. Schäden, die an dem Produkt durch Missbrauch, fehlerhafte Benutzung, Modifikation des Produkts oder unsachgemäße Lagerung entstehen, führen zum Verlust der eingeschränkten Gewährleistung.

Kein Angestellter, Händler oder Vertriebspartner von Vascular Solutions, Inc. hat das Recht, diese eingeschränkte Gewährleistung zu ändern oder erweitern. Jede Änderung oder Erweiterung, zu welchem Zweck auch immer, ist für Vascular Solutions, Inc. nicht verbindlich.

VASCULAR SOLUTIONS, INC. SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIE AUS, DIES BETRIFFT AUSDRÜCKLICHE UND STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT BESCHRÄNKT AUF, DIE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN VERWENDUNGSZWECK UND DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER.

PATENTE UND MARKEN

Internationale und US-Patente sind angemeldet.

Twin-Pass® ist eine eingetragene Marke der Vascular Solutions, Inc.

Ein Glossar der internationalen Symbole befindet sich auf Seite 23.

Katheteres dīplēs prōsbasēs TWIN-PASS® Odhēgēs Chrēsēs

ΠΡΟΣΟΧΗ Η.Π.Α.

H ομοσπονδιακή νομοθεσία (H.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι καθητήρες dīplēs prōsbasēs TWIN-PASS πρέπει να χρησιμοποιούνται από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση της συσκευής. Η συσκευή παρέχεται στείρα για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μίας χρήσης δημιουργεί έναν δυνητικό κίνδυνο λοίμωξης για τον ασθενή ή το χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ασθένεια ή το σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθητήρες dīplēs prōsbasēs TWIN-PASS είναι καθητήρες dīplōs αυλού σχεδιασμένοι για χρήση στο αρτηριακό σύστημα. Αποτελούνται από έναν αυλό χορήγησης ταχείας εναλλαγής στο περιφερικό τμήμα και έναν αυλό OTW (Over-The-Wire: πάνω από το σύρμα) κατά μήκος του καθητήρα. Οι καθητήρες διατίθενται σε διαφορετικές διαμορφώσεις διαμέτρων αυλού. Το περιφερικό άκρο κάθε καθητήρα αναγνωρίζεται από μία δέσμη ακτινοσκοπικού δείκτη και μερικές διαμορφώσεις περιέχουν μια δεύτερη εγγύς δέσμη δείκτη που προσδιορίζει το άκρο του αυλού OTW. Οι καθητήρες TWIN-PASS παρέχονται με έναν άξονα ενίσχυσης, ο οποίος, όταν είναι τοποθετημένος στον αυλό OTW, παρέχει υποστήριξη και δυνατότητα προώθησης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθητήρα.

Χαρακτηριστικά του προϊόντος

Αριθμός μοντέλου	5200	5230
Μέγιστος αυλός RX (ταχείας εναλλαγής) οδηγού σύρματος, Ίντσα /mm	0,014" / 0,36mm	0,014" / 0,36mm
Μέγιστος αυλός OTW οδηγού σύρματος, Ίντσα /mm	0,014" / 0,36mm	0,018" / 0,46mm
Εσωτερική διάμετρος αυλού RX, Ίντσα /mm	0,017" / 0,43mm	0,017" / 0,43mm
Εσωτερική διάμετρος αυλού OTW, Ίντσα /mm	0,017" / 0,43mm	0,023" / 0,58mm
Εγγύς εξωτερική Διάμετρος, F	3F	3,5F
Περιφερική εξωτερική διάμετρος, F	3F	3,5F
Εξωτερική διάμετρος άκρου, F	1,9F	1,9F
Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθητήρα, Ίντσα /mm	0,058" / 1,47mm	0,066" / 1,68mm

Μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός

Αριθμός μοντέλου	5200	5230
Αλατούχο διάλυμα	0,31ml/sec	1,24ml/sec
Ιοντικό σκιαγραφικό μέσο 76%	0,047ml/sec	0,163ml/sec

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι καθητήρες TWIN-PASS προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα, προκειμένου να είναι δυνατή η πρόσβαση σε διακριτές περιοχές των στεφανιαίων και περιφερικών αρτηριών, για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης και εναλλαγής οδηγών συρμάτων και άλλων επεμβατικών συσκευών, για χρήση κατά την διάρκεια διαδικασιών δύο οδηγών συρμάτων και για την υποεπιλεκτική έγχυση/χορήγηση διαγνωστικών ή θεραπευτικών παραγόντων.

Ο καθητήρας TWIN-PASS 0,023" (Μοντέλο 5230) προορίζεται επίσης για χρήση στη μέτρηση της ενδοαρτηριακής πίεσης εντός των περιφερικών και των στεφανιαίων αγγείων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθητήρας Twin Pass αντενδείκνυται για εγχύσεις υψηλής πίεσης και για χρήση στα εγκεφαλικά αγγεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην προωθείτε τον καθητήρα TWIN-PASS χωρίς κάποιο οδηγό σύρμα στη θέση του μέσω του αυλού ταχείας

εναλλαγής (RX). Η προώθηση του καθητήρα χωρίς οδηγό σύρμα στον αυλό ταχείας εναλλαγής ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον εσωτερικό χιτώνα των αιμοφόρων αγγείων, αρτηριακό διαχωρισμό ή διάτρηση.

Μην επαναχρησιμοποιείτε, αναδιαμορφώνετε ή επαναποστειρώνετε αυτή τη συσκευή. Επαναποστείρωση ή αναδιαμόρφωση του σχήματος ενδέχεται να αλλάξουν τα φυσικά χαρακτηριστικά του υλικού και δεν πρέπει να επιχειρούνται.

Μην υπερβαίνετε το μέγιστο συνιστώμενο ρυθμό ροής όταν ενίετε μέσω του καθητήρα TWIN-PASS. Μπορεί να προκληθεί ρήξη του καθητήρα και αρτηριακός τραυματισμός.

Αν ένα οδηγό σύρμα κατάλληλης διαμέτρου δεν μπορεί να περάσει μέσω του καθητήρα, μην επιχειρήσετε να επιλύσετε την απόφραξη μέσω έκπλυσης του καθητήρα in vivo. Μπορεί να προκληθεί ρήξη του καθητήρα και αρτηριακός τραυματισμός. Βρείτε την αιτία της απόφραξης και επιλύστε την ή αντικαταστήστε τον καθητήρα με έναν καινούριο.

Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε μια ενδαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση αν πρώτα δεν προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Η μετακίνηση του καθητήρα ή του οδηγού σύρματος ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθητήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθητήρα ή διάτρηση αγγείου.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Όπως με όλες τις διαδικασίες καθητηριασμού, έτσι και με τη χρήση του καθητήρα TWIN-PASS, ενδέχεται να προκύψουν επιπλοκές. Τέτοιες επιπλοκές μπορεί να είναι οι εξής:

- τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- διάρρηξη του έσω χιτώνα
- διαχωρισμό αρτηρίας
- διάτρηση και ρήξη αγγείου
- αρτηριακή θρόμβωση
- περιφερική εμβολή θρόμβων αίματος και απηρωματικής πλάκας
- έμφραγμα μυοκαρδίου
- στασμός αρτηριών
- θραύση του καθητήρα με διαχωρισμό του άκρου και περιφερική εμβολή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η διαδικασία έκπτυξης του καθητήρα TWIN-PASS θα πρέπει να πραγματοποιείται από ιατρούς με ολοκληρωμένη εκπαίδευση σε διαδερμικές και ενδαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.

Μην χρησιμοποιείτε τον καθητήρα TWIN-PASS αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Εξετάστε οπτικά τον καθητήρα πριν από τη χρήση, για τυχόν κυρτώσεις ή στρεβλώσεις. Μη χρησιμοποιείτε ένα καθητήρα που έχει υποστεί ζημιά, γιατί μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο ή/και να μην μπορείτε να προωθήσετε ή να αποσύρετε τον καθητήρα.

Και οι δύο αυλοί του καθητήρα πρέπει να εκπλένονται με στείρο, ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση.

Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή ή τη μείωση της θρόμβωσης όταν οποιοσδήποτε καθητήρας χρησιμοποιείται στα αιμοφόρα αγγεία. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης συστηματικού ηπαρινισμού και ηπαρινισμένου στείρου διαλύματος.

Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε τον καθητήρα κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας για να μειώνεται το ενδεχόμενο ακούσιας θραύσης, κύρτωσης ή στρέβλωσης.

Υπερβολικό σφίξιμο μιας αιμοστατικής βαλβίδας επάνω στο στέλεχος του καθητήρα ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα βλάβη στον αυλό του οδηγού σύρματος, δυσκολία κατά την εισαγωγή του καθητήρα ή των οδηγών συρμάτων ή απόσβεση των μετρούμενων πιέσεων.

Όταν ο καθητήρας βρίσκεται μέσα στο σώμα του ασθενούς, οι χειρισμοί θα πρέπει να γίνονται μόνο υπό ακτινοσκόπηση. Μην αποπειραθείτε να κινήσετε τον καθητήρα χωρίς να παρατηρήσετε την επακόλουθη απόκριση του άκρου του.

Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα και οι συνδέσεις είναι ασφαλή και ότι δεν εισάγεται αέρας στο σύστημα. Η παρουσία φυσαλίδων αέρα ή η χρήση μη κατάλληλης γραμμής προέκτασης (υπερβολικό μήκος, εσωτερική

διάμετρος ή συμμόρφωση) μπορεί να προκαλέσει απόσβεση του σήματος της πίεσης.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Οι ακόλουθες οδηγίες παρέχουν τεχνική καθοδήγηση, αλλά δεν αναιρούν την αναγκαιότητα επίσημης εκπαίδευσης στη χρήση του καθετήρα TWIN PASS. Οι τεχνικές και διαδικασίες που περιγράφονται εδώ δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται ως υποκατάστατο της ιατρικής εμπειρίας και κρίσης σε σχέση με τη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενή.

Όταν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα TWIN-PASS ως διαγνωστικό βοήθημα, όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των σημείων και συμπτωμάτων του ασθενούς καθώς και των αποτελεσμάτων άλλων διαγνωστικών εξετάσεων, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πριν από τον καθορισμό ενός συγκεκριμένου θεραπευτικού πλάνου.

Κάθε καθετήρας διπλής πρόσβασης TWIN PASS περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Καθετήρα μίας χρήσης
- Άξονα ενίσχυσης
- Σπείρα διανομής με luer έκπλυσης

Άλλα απαραίτητα υλικά τα οποία δεν παρέχονται είναι:

- Οδηγός καθετήρας με εσωτερική διάμετρο τουλάχιστον 0,058" / 1,47mm προσαρμοσμένος με περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα (RHV) (τύπου Tuohy-Borst)
- Κατάλληλα οδηγιά σύρματα
- Σύριγγα των 10ml (για την έκπλυση της σπείρας διανομής και του αυλού του καθετήρα)
- Στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα (για την έκπλυση του συστήματος)
- Μορφοτροπέας (αν γίνεται μέτρηση πίεσης)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία του καθετήρα TWIN PASS και των εξαρτημάτων για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη σπείρα διανομής του καθετήρα TWIN PASS από τη συσκευασία της και μεταφέρετέ την σε στείρο πεδίο.
2. Αφαιρέστε τον άξονα ενίσχυσης από τη σπείρα διανομής. ΜΗΝ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΕ.
3. Προσαρμόστε μία σύριγγα των 10ml γεμισμένη με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στη θύρα εισόδου οδηγού σύρματος με luer-lock του καθετήρα TWIN PASS και εκπλύνετε καλά τον καθετήρα.
4. Εκπλύνετε πλήρως τη σπείρα για να ενεργοποιηθεί η υδρόφιλη επικάλυψη του καθετήρα TWIN-PASS (αν εφαρμόζεται).
5. Εισαγάγετε τον άξονα ενίσχυσης διαμέσου του luer-lock και εντός του καθετήρα TWIN- PASS και ασφαλίστε τον στη θέση.
6. Αφαιρέστε τον καθετήρα TWIN-PASS από τη σπείρα διανομής και επιθεωρήστε για τυχόν κυρτώσεις ή στρεβλώσεις.
7. Αφαιρέστε τον άξονα ενίσχυσης από τον αυλό ταχείας εναλλαγής του καθετήρα TWIN-PASS, ενώ βρίσκεται υπό στείρο αλατούχο διάλυμα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ

Τα ακόλουθα βήματα έκπτυξης του καθετήρα TWIN-PASS προϋποθέτουν την ύπαρξη ενός συνήθους πρωτοκόλλου PTCA (διαδερμικής διαυλικής στεφανιαίας αγγειοπλαστικής) με χρήση των παρακάτω εξαρτημάτων: έναν οδηγό καθετήρα, ένα εισαγόμενο οδηγό σύρμα, ένα οδηγό σύρμα μήκους εναλλαγής κατάλληλης διαμέτρου για τοποθέτηση μέσω του αυλού OTW.

Όπως με οποιαδήποτε επεμβατική διαδικασία, η κατάλληλη αντιπηκτική και αντιαμιπηταλιακή αγωγή θα πρέπει να χορηγείται πριν την έναρξη.

Σημείωση: Εξοικείωση με παραδοσιακές τεχνικές εναλλαγής μακρών και βραχύνων οδηγών συρμάτων απαιτείται για την επιτυχή έκπτυξη του καθετήρα TWIN PASS και την τοποθέτηση δευτέρου οδηγού σύρματος.

ΒΗΜΑΤΑ ΕΚΠΤΥΞΗΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ TWIN-PASS

1. Οπισθοτροφοδοτήστε το τμήμα ταχείας εναλλαγής του καθετήρα TWIN-PASS στο εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος, το οποίο είναι ήδη τοποθετημένο στα περιφερικά αγγεία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε τον καθετήρα TWIN- PASS χωρίς κάποιο οδηγό σύρμα στη

θέση του μέσου του αυλού ταχείας εναλλαγής (RX). Η προώθηση του καθετήρα χωρίς οδηγό σύρμα στον αυλό ταχείας εναλλαγής ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον εσωτερικό χιτώνα των αιμοφόρων αγγείων, αρτηριακό διαχωρισμό ή διάτρηση.

2. Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα μέσα στον επιθυμητό περιφερικό αγγειακό χώρο.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε μια ενδοαγγειακή συσκευή σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση αν πρώτα δεν προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκοπηση. Η μετακίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος ενώ υπάρχει αντίσταση ενδέχεται να προκαλέσει διαχωρισμό του άκρου του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος, ζημιά στον καθετήρα ή διάτρηση αγγείου.**
3. Αφαιρέστε αργά τον άξονα ενίσχυσης.
4. Για την τοποθέτηση ενός οδηγού σύρματος μήκους εναλλαγής μέσω του αυλού OTW:

- Τοποθετήστε το οδηγό σύρμα μέσα στο luer-lock 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 οδηγών συρμάτων και αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα TWIN-PASS έως ότου το περιφερικό άκρο να εξέλθει της αιμοστατικής βαλβίδας και να είναι δυνατή η ασφάλιση και των δύο συρμάτων.

5. Για τη χορήγηση υγρού μέσω του αυλού OTW:

- Δημιουργήστε μια σύνδεση υγρού-υγρού χωρίς αέρα μεταξύ του αυλού OTW και της σύριγγας ένεσης.
- Αναρροφήστε πριν την έγχυση για την απομάκρυνση φυσαλίδων αέρα που τυχόν παραμένουν εντός του καθετήρα.

Προειδοποίηση: Μην υπερβαίνετε το μέγιστο συνιστώμενο ρυθμό ροής όταν ενίετε μέσω του καθετήρα TWIN-PASS. Μπορεί να προκληθεί ρήξη του καθετήρα και αρτηριακός τραυματισμός.

6. Για τη μέτρηση ενδοαρτηριακής πίεσης μέσω του αυλού OTW (μόνο TWIN-PASS 0,023"):

- Συνδέστε τον αυλό OTW σε έναν μορφοτροπέα πίεσης χρησιμοποιώντας σύνδεση υγρού-υγρού.
- Αφαιρέστε όλες τις φυσαλίδες αέρα από τον καθετήρα, τη σωλήνωση προέκτασης (αν χρησιμοποιείται) και το μορφοτροπέα.

Προφύλαξη: Ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα και οι συνδέσεις είναι ασφαλή και ότι δεν εισάγεται αέρας στο σύστημα. Η παρουσία φυσαλίδων αέρα ή η χρήση ακατάλληλης γραμμής προέκτασης (υπερβολικό μήκος, εσωτερική διάμετρος ή συμμόρφωση) μπορεί να προκαλέσει απόσβεση του σήματος της πίεσης.

Όταν δεν χρησιμοποιείται κατά τη διαδικασία αυτή, σκουπίστε τον καθετήρα TWIN-PASS με ένα στείρο επίθεμα γάζας εμποτισμένο με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, εκπλύνετε τον αυλό OTW, επανατοποθετήστε τον άξονα ενίσχυσης και φυλάξτε στο σωλήνα διανομής σε ένα λουτρό αλατούχου διαλύματος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Ο καθετήρας TWIN-PASS έχει αποστειρωθεί με οξειδίο του αιθυλίου.

STERILE

Επιδείξτε προσοχή κατά το χειρισμό.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Vascular Solutions, Inc. εγγυάται ότι ο καθετήρας TWIN PASS είναι ελεύθερος ελαττωμάτων υλικών και κατασκευής έως και πριν από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Η ευθύνη υπό αυτή την εγγύηση περιορίζεται στην αποζημίωση ή αντικατάσταση οποιουδήποτε προϊόντος που βρέθηκε από την Vascular Solutions, Inc. να είναι ελαττωματικό ως προς την εργασία ή τα υλικά. Η Vascular Solutions, Inc. δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία, ειδική ή παρεπόμενες ζημιές τυχόν προκύψουν από τη χρήση του καθετήρα TWIN PASS. Η ζημιά που προκαλείται στο προϊόν λόγω κακής χρήσης, μετατροπής, ακατάλληλης φύλαξης ή ακατάλληλου

χειρισμού θα καταστήσει άκυρη αυτήν την περιορισμένη εγγύηση.

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

ΟΙ ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΑΜΕΣΕΣ Η ΕΜΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ ΤΗΣ VASCULAR SOLUTIONS, INC.

ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

Εκκρεμούν Διπλώματα Ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.

Το Twin-Pass® είναι σήμα κατατεθέν της Vascular Solutions, Inc.

Βλέπε το Γλωσσάριο Διεθνών Συμβόλων στη σελίδα 23.

TWIN-PASS® - Cateteri per doppio accesso Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE (USA)

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o con la relativa prescrizione.

ATTENZIONE

I cateteri TWIN-PASS per doppio accesso devono essere usati da medici con un'adeguata preparazione nell'uso di questi dispositivi. Il dispositivo è fornito sterile solo come monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un potenziale rischio di infezioni per i pazienti o per gli utenti. La contaminazione del dispositivo potrebbe causare malattie o gravi lesioni al paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri TWIN-PASS per doppio accesso sono cateteri a doppio lume per l'uso nei vasi arteriosi. Essi consistono di un lume per scambio rapido sul segmento distale e di un lume per accesso over-the-wire (OTW) su tutta la lunghezza del catetere. I cateteri sono disponibili in diverse configurazioni di diametro del lume. L'estremità distale di ciascun catetere è identificata da un marcatore radiopaco e alcune configurazioni contengono un secondo marcatore prossimale che identifica la fine del lume OTW. I cateteri TWIN-PASS sono forniti con un mandrino di sostegno che, quando inserito nel lume OTW, garantisce un supporto e facilita l'inserimento durante l'introduzione del catetere.

Caratteristiche del prodotto

Numero di modello	5200	5230
Massimo lume di scambio rapido del filo guida, pollici/mm	0,014" / 0,36mm	0,014" / 0,36mm
Massimo lume OTW del filo guida, pollici/mm	0,014" / 0,36mm	0,018" / 0,46mm
Diametro interno del lume di scambio rapido, pollici/mm	0,017" / 0,43mm	0,017" / 0,43mm
Diametro interno del lume OTW, pollici/mm	0,017" / 0,43mm	0,023" / 0,58mm
Diametro esterno prossimale, F	3F	3,5F
Diametro esterno distal, F	3F	3,5F
Diametro esterno dell'estremità, F	1,9F	1,9F
Diametro interno minimo del catetere guida, pollici/mm	0,058" / 1,47mm	0,066" / 1,68mm

Velocità di flusso massima

Numero di modello	5200	5230
Soluzione fisiologica	0,31ml/sec	1,24ml/sec
Mezzo di contrasto ionico (76%)	0,047ml/sec	0,163ml/sec

INDICAZIONI

I cateteri TWIN-PASS sono destinati all'uso in combinazione con fili guida manovrabili per raggiungere singole regioni dell'albero arterioso coronarico e periferico, per facilitare il posizionamento e lo scambio di fili guida e altri dispositivi interventistici, per l'uso durante le procedure con due fili guida e per l'infusione/somministrazione selettiva di sostanze per scopi diagnostici o terapeutici.

Il catetere TWIN-PASS da 0,58mm (modello 5230) è anche destinato alla misurazione della pressione intra-arteriosa nell'albero arterioso periferico e coronarico.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

Non far avanzare il catetere TWIN-PASS senza aver posizionato un filo guida attraverso il lume di scambio rapido. L'avanzamento del catetere senza filo guida nel lume di scambio rapido può causare un danno all'intima o la dissezione o la perforazione dell'arteria.

Non riutilizzare, ridare forma o risterilizzare il dispositivo. Se il catetere viene risterilizzato o ne viene ripristinata la forma, ciò può alterare le caratteristiche fisiche del materiale; queste operazioni non devono essere effettuate.

Effettuando iniezioni attraverso il catetere TWIN-PASS non deve essere superata la velocità di flusso massima raccomandata. Potrebbe derivarne la rottura del catetere e un danno arterioso.

Se non è possibile inserire nel catetere un filo guida di diametro appropriato, non si deve tentare di risolvere il blocco con un'irrigazione del catetere in vivo. Potrebbe derivarne la rottura del catetere e un danno arterioso. Identificare e risolvere la causa del blocco o sostituire il catetere con un nuovo.

In caso di resistenza evitare di introdurre o estrarre forzatamente un dispositivo endovascolare senza prima aver stabilito radioscopicamente la causa di tale resistenza. Spostare il catetere o il filo guida malgrado la resistenza incontrata, può provocare il distacco del catetere o dell'estremità del filo guida, danni al catetere stesso oppure una perforazione vascolare.

COMPLICANZE

Come durante tutte le procedure di cateterismo, durante l'uso del catetere TWIN-PASS si possono verificare complicanze. Queste possono essere:

- infezioni locali o sistemiche
- rottura dell'intima
- dissezione arteriosa
- perforazioni e rotture vascolari
- trombosi arteriosa
- embolizzazione distale di trombi e della placca
- infarto miocardico
- spasmo arterioso
- frattura del catetere con distacco dell'estremità ed embolizzazione distale

PRECAUZIONI

Il posizionamento del catetere TWIN-PASS è riservato a medici accuratamente addestrati nelle tecniche e nelle procedure percutanee intravascolari.

Non utilizzare il catetere TWIN-PASS se la confezione risulta danneggiata.

Ispezionare il catetere prima dell'utilizzo per rilevare eventuali curvature o attorcigliamenti. Non utilizzare un catetere danneggiato onde evitare lesioni ai vasi e/o l'impossibilità di fare avanzare o ritirare il catetere stesso.

Prima dell'utilizzo entrambi i lumi del catetere vanno irrigati con soluzione salina sterile eparinizzata.

È necessario prendere precauzioni per evitare o limitare il rischio di formazione di coaguli in tutte le situazioni in cui il catetere venga utilizzato nel sistema vascolare. È necessario prendere in considerazione l'eparinizzazione sistemica o l'uso di una soluzione sterile eparinizzata.

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

Stringere eccessivamente la 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 un'attenuazione delle pressioni misurate.

Una volta inserito il catetere va manipolato solo sotto controllo radioscopico. Non tentare di spostare il catetere senza osservare i relativi movimenti dell'estremità.

Controllare che tutti i raccordi e gli attacchi siano saldi e che non venga introdotta aria nel sistema. La presenza di una bolla d'aria o l'utilizzo di una prolunga non adatta (lunghezza, diametro interno o flessibilità eccessivi) possono attenuare il segnale pressorio.

PROCEDURA CLINICA

Le istruzioni che seguono forniscono linee guida tecniche, ferma restando la necessità di una preparazione professionale all'utilizzo del catetere TWIN-PASS. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili a livello medico, né intendono sostituire l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento del singolo paziente.

Durante l'utilizzo del catetere TWIN-PASS come ausilio diagnostico, prima di stabilire un piano di trattamento specifico vanno presi in considerazione tutti i dati disponibili, compresi i segni e i sintomi del paziente e altri risultati dei test diagnostici.

In ogni catetere TWIN-PASS a doppio accesso sono presenti i seguenti componenti:

- Catetere monouso a perdere
- Mandrino di sostegno
- Contenitore a spirale con attacco luer per irrigazione

Altri materiali necessari, ma non forniti, sono:

- Catetere guida con diametro interno di almeno 1,47mm/0,058" dotato di valvola emostatica rotante (RHV) (tipo Tuohy-Borst)
- Fili guida appropriati
- siringa da 10ml (per irrigare il contenitore a spirale e il lume del catetere)
- Soluzione salina sterile eparinizzata (per irrigare il sistema)
- Trasduttore (se viene misurata la pressione)

PREPARAZIONE PER L'UTILIZZO

1. Ispezionare con attenzione la confezione e i componenti del catetere TWIN-PASS prima dell'utilizzo. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere il contenitore a spirale del catetere TWIN-PASS dalla sua confezione e trasferirlo sul campo sterile.
2. Estrarre il mandrino di sostegno dal contenitore a spirale. NON GETTARLO VIA.
3. Collegare una siringa da 10ml con soluzione salina sterile eparinizzata all'attacco luer della porta d'ingresso del filo guida del catetere TWIN-PASS e irrigare accuratamente il catetere.
4. Irrigare completamente la spirale per attivare il rivestimento idrofilo sul catetere TWIN-PASS (se applicabile).
5. Inserire il mandrino di sostegno attraverso l'attacco luer e all'interno del catetere TWIN-PASS e bloccarlo in sede.
6. Rimuovere il catetere TWIN-PASS dal contenitore a spirale e controllare la presenza di eventuali curvature o attorcigliamenti.
7. Estrarre il mandrino di confezionamento dal lume a scambio rapido del catetere TWIN-PASS dopo l'irrigazione con soluzione salina sterile.

PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

Le fasi che seguono per il posizionamento del catetere TWIN-PASS presumono un protocollo standard per la PTCA con l'uso dei seguenti strumenti: un catetere guida, un filo guida inserito, un filo guida di scambio di diametro appropriato per poterlo inserire nel lume OTW.

Così come in qualsiasi procedura interventistica, prima di iniziare va somministrata un'adeguata terapia anticoagulante e antiaggregante.

Nota bene: per un posizionamento ben riuscito del catetere TWIN-PASS e l'inserimento di un secondo filo guida è necessaria familiarità con le tecniche tradizionali di scambio di fili guida lunghi e brevi.

FASI DEL POSIZIONAMENTO DEL TWIN-PASS

1. Caricare il segmento di scambio rapido del catetere TWIN-PASS sull'estremità prossimale del filo guida già posizionato nel vaso distale.

AVVERTENZA: Non far avanzare il catetere TWIN-PASS senza aver posizionato un filo guida attraverso il lume di scambio rapido.

L'avanzamento del catetere senza filo guida nel lume di scambio rapido può causare un danno all'intima o la dissezione o la perforazione dell'arteria.

2. Fare avanzare delicatamente il catetere nello spazio vascolare distale desiderato.

AVVERTENZA: In caso di resistenza evitare di introdurre o estrarre forzatamente un dispositivo endovascolare senza prima aver stabilito radioscopicamente la causa di tale resistenza.

Spostare il catetere o il filo guida malgrado la resistenza incontrata, può provocare il distacco del catetere o dell'estremità del filo guida, danni al catetere stesso oppure una perforazione vascolare.

3. Estrarre lentamente il mandrino di sostegno.
4. Posizionamento di un filo guida di scambio attraverso il lume OTW:
 - Caricare il filo guida nella porta luer-lock del catetere TWIN-PASS.
 - Fare avanzare il filo guida fino a quando non esce 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 quando l'estremità distale fuoriesce dalla valvola emostatica ed entrambi i fili possono essere fissati.
5. 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 per eliminare eventuali bolle d'aria rimaste nel catetere.

Avvertenza: Effettuando iniezioni attraverso il catetere TWIN-PASS non deve essere superata la velocità di flusso massima raccomandata. Potrebbe derivarne la rottura del catetere e un danno arterioso.

6. Misurazione della pressione intra-arteriosa attraverso il lume OTW (solo TWIN-PASS da 0.58mm):
 - Collegare il lume OTW a un trasduttore di pressione con una connessione liquido-liquido.
 - Eliminare tutte le bolle d'aria da catetere, tubi di prolunga (se utilizzati) e trasduttore.

Precauzioni: Controllare che tutti i raccordi e gli attacchi siano saldi e che non venga introdotta aria nel sistema. La presenza di una bolla d'aria o l'utilizzo di una prolunga non adatta (lunghezza, diametro interno o flessibilità eccessivi) può attenuare il segnale pressorio.

Quando il catetere TWIN-PASS non viene utilizzato durante questa procedura pulirlo con una garza sterile impregnata di soluzione salina eparinizzata, irrigare bene il lume OTW, reinserire il mandrino di sostegno e riporlo nel tubo contenitore in un bagno di soluzione salina.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Il catetere TWIN-PASS è stato sterilizzato con ossido di etilene.

STERILE EO

Maneggiare con cura.

GARANZIA LIMITATA

Vascular Solutions, Inc. garantisce che il catetere TWIN-PASS sarà privo di difetti di fabbricazione e di materiale fino alla data di scadenza indicata. La responsabilità relativa a questa garanzia è limitata al rimborso del prezzo pagato o alla sostituzione di qualsiasi prodotto che Vascular Solutions, Inc. ritiene presenti qualche difetto di fabbricazione o di materiale. Vascular Solutions, Inc. non potrà essere ritenuta responsabile per alcun danno diretto, speciale o indiretto derivante dall'uso del catetere TWIN-PASS. Danni al prodotto causati da uso errato, modifiche non autorizzate, immagazzinaggio o trattamento improprio non rientrano in questa garanzia limitata e la rendono nulla.

Nessun dipendente, agente o distributore di Vascular Solutions, Inc. ha la facoltà di variare o modificare la presente garanzia limitata a nessun riguardo. Vascular Solutions, Inc. declina qualsiasi responsabilità per alterazioni causate da terzi.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSA OGNI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALUNQUE ALTRO OBBLIGO CONTRATTO DA VASCULAR SOLUTIONS, INC.

BREVETTI E MARCHI REGISTRATI

Brevetto internazionale e statunitense in corso di registrazione.

Twin-Pass® è un marchio di fabbrica registrato di Vascular Solutions, Inc.

Vedere la spiegazione dei simboli internazionali a pagina 23.

TWIN-PASS® katetre med dobbel tilgang Bruksanvisning

USA ADVARSEL

Ifølge føderale amerikanske lover kan dette utstyret kun selges av eller på resept fra lege.

ADVARSEL

TWIN-PASS-katetre med dobbel tilgang bør brukes av leger med tilstrekkelig opplæring i bruken av anordningen. Enheten blir levert steril kun til engangsbruk. Gjenbruk av enhet kun til engangsbruk skaper en potensiell risiko for pasient- eller brukerinfeksjoner. Kontaminering av enheten kan føre til sykdom eller alvorlig pasientskade.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

TWIN-PASS-katetre med dobbel tilgang er katetre med dobbellumen beregnet på arterielle kar. De består av en hurtig utskiftings-tilførselslumen på det distale segmentet og en OTW-lumen langs hele kateteret. Katetrene finnes med konfigurasjoner som har forskjellige lumendiameterer. Den distale spissen på hvert kateter er merket med et røntgentett markørband, og noen konfigurasjoner har i tillegg et proksimalt markørband som merker av enden på OTW-lumeneren. TWIN-PASS-katetrene har en avstivningskjerne som når den settes på OTW-lumeneren, gir støtte og muligheten til skyve på kateteret når det settes inn.

Produktfunksjoner

Modell nummer	5200	5230
Maksimal ledetråd RX-lumen, tommer/mm	0,014" / 0,36mm	0,014" / 0,36mm
Maksimal ledetråd OTW-lumen, tommer/mm	0,014" / 0,36mm	0,018" / 0,46mm
Indre diameter RX-lumen, tommer/mm	0,017" / 0,43mm	0,017" / 0,43mm
Indre diameter OTW-lumen, tommer/mm	0,017" / 0,43mm	0,023" / 0,58mm
Ytre diameter proksimalt, F	3F	3,5F
Ytre diameter distalt, F	3F	3,5F
Ytre diameter spiss, F	1,9F	1,9F
Minimal indre diameter av ledekateter, tommer/mm	0,058" / 1,47mm	0,066" / 1,68mm

Maksimal anbefalt flowhastighet

Modell nummer	5200	5230
Saltvann	0,31 ml/sek	1,24 ml/sek
76 % ionisk kontrast	0,047 ml/sek	0,163 ml/sek

INDIKASJONER

TWIN-PASS-katete er indisert for bruk sammen med styrbare ledetråder for tilgang til avgrensede deler av koronararterier og perifere arterielle kar, og forenkle plassering og bytte av ledetråder og andre inngrepsanordninger, for bruk ved to-ledetråders prosedyrer og undervald av tilførsel av diagnostiske eller terapeutiske midler.

TWIN-PASS 0,023" katete (modell 5230) er også beregnet brukt ved måling av intraarterielt trykk i perifere kar og i koronararterier.

KONTRAIKASJONER

Twin-Pass-kateteret er kontraindisert for injeksjoner med høyt trykk og for bruk i cerebral vaskulatur.

ADVARSLER

Ikke før frem TWIN-PASS-kateteret uten at ledetråden er på plass gjennom RX-lumeneren. Hvis kateteret føres frem uten at ledetråden er i RX-lumeneren, kan det resultere i intimal skade, arteriell dissekjon eller perforasjon.

Utstyret må ikke brukes på nytt, omformes eller resteriliseres. Resterilisering eller omforming kan endre de fysiske egenskapene til materialet og må ikke forsøkes.

Ikke overstig maksimal anbefalt flowhastighet ved injisering gjennom TWIN-PASS-kateteret. Det kan resultere i kateterruptur og arterieskade.

Ikke forsøk å fjerne blokkeringen ved å skylle kateteret in vivo hvis en ledetråd med passende diameter ikke kan føres gjennom kateteret. Det kan resultere i kateterruptur og arterieskade. Finn og løs grunnen til blokkeringen eller skift ut kateteret med et nytt.

Bruk aldri motstand når en intravaskulær anordning føres frem eller trekkes tilbake før grunnen til motstanden er fastslått med fluoroskopi. Bevegelse av kateteret eller ledetråden der det finnes motstand kan resultere i separasjon av kateteret eller ledetrådspissen, skade på kateteret eller karperforasjon.

KOMPLIKASJONER

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer kan det oppstå komplikasjoner når TWIN-PASS-kateteret brukes. Disse kan inkludere:

- lokal eller systemisk infeksjon
- intimal forstyrrelse
- arteriell dissekjon
- perforasjon og karruptur
- arteriell trombose
- distal embolisering av blodpropper og plakk
- myokardial infarkt
- arteriell spasme
- kateterbrudd med spiss-separasjon og distal embolisering

FORHOLDSREGLER

Utplasseringsprosedyren for TWIN-PASS-kateteret bør foretas av leger med grundig opplæring i perkutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer.

Ikke bruk TWIN-PASS-kateteret hvis emballasjen er skadet.

Kontroller kateteret før bruk for bøyninger eller knekk. Ikke bruk et skadet katete siden karskade og/eller manglende evne til å føre frem eller trekke tilbake kateteret kan forekomme.

Begge kateterlumener må skylles med sterilt, heparinisert saltvann før bruk.

Forholdsregler for å forhindre eller redusere koagulerings skal overholdes når et katete brukes i det vaskulære systemet. Bruk av systemisk heparinisering og heparinisert steril løsning skal overveies.

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

Hvis hemostatventilen strammes til for mye på kateterhylsen, kan det føre til skade på ledetrådlumeneren, problemer med å sette inn kateteret eller ledetråden eller dempe de målte trykkene.

Når kateteret er inne i kroppen, bør det kun manipuleres under fluoroskopi. Ikke forsøk å bevege kateteret uten å observere den resulterende spissresponsen.

Kontroller at alle forbindelsesdelene og koblingene sitter godt på plass og at det ikke kommer luft inn i systemet. Trykksignalet kan dempes hvis det finnes luftbobler eller det brukes en uegnet forlengingsslange (for lang, ID eller ikke passer sammen).

KLINISK PROSEDYRE

Følgende instruksjoner gir teknisk veiledning, men erstatter ikke nødvendigheten av formell opplæring i bruken av TWIN-PASS-kateteret. Teknikkene og prosedyrene som beskrives, representerer ikke ALLE medisinske akseptable protokoller, og de er ikke beregnet som en erstatning for legens erfaring og skjønn i behandling av en bestemt pasient.

Når TWIN-PASS-katete brukes ved diagnostisering, skal alle tilgjengelige data, inkludert pasientens vitale tegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater vurderes før en bestemt behandlingsplan avgjøres.

Hvert TWIN-PASS-katete med dobbel tilgang har følgende komponenter:

- Engangskatete til engangsbruk
- Avstivningskjerne
- Dispensersspiral med skylleluer

Andre materialer som er nødvendige, men som ikke følger med:

- Ledekateter med en indre diameter på minst 1,47 mm (0,058") som passer sammen med en roterende hemostatventil (RHV) (Tuohy-Borst-type)
- Egnede ledetråder
- 10 ml sprøyte (for å skylle dispenserspiralen og kateterlumen)
- Steril, heparinisert saltvannssoppløsning (for systemskylling)

- Transduser (hvis trykket måles)

KLARGJØRING

1. Kontroller TWIN-PASS-kateteremballasjen og komponentene nøye før bruk. Ved bruk av steril teknikk, fjern dispenserspiralen på TWIN-PASS-kateteret fra emballasjen og overfør den til det sterile feltet.
2. Fjern avstivningskjernen fra dispenserspiralen. IKKE KAST.
3. Fest en 10 ml sprøyte fylt med sterilt, heparinisert saltvann til luer-låsen på ledetrådingangsporten på TWIN-PASS-kateteret og skylle kateteret grundig.
4. Skylle spiralen helt for å aktivere hydrofilbelegget på TWIN-PASS-kateteret (hvis dette gjelder).
5. Sett inn avstivningskjernen gjennom luerlås og inn i TWIN-PASS-kateteret og lås den på plass.
6. Fjern TWIN-PASS-kateteret fra dispenserspiralen og kontroller det nøye for bøyninger eller knekk.
7. Fjerne emballasjekjernen fra hurtig utskiftingslumeneren på TWIN-PASS-kateteret mens det er i det sterile saltvannet.

PLASSERINGSPROSEDYRE

Følgende trinn for plassering av TWIN-PASS-kateteret forutsetter en standard PTCA-protokoll som bruker følgende deler: ledekateter, innsatt ledetråd, utskriftningslengde ledetråd med egnet diameter som skal føres gjennom OTW-lumeneren.

Som med enhver intervensjonsprosedyre, bør riktig antikoagulerings- og antitrombotisk-behandling administreres før man begynner.

Merk: Kjennskap til tradisjonelle lange og korte teknikker ved ledetrådufskifting er nødvendig for å kunne plassere TWIN-PASS-kateteret og tilføre en andre ledetråd.

TRINN VED TWIN-PASS-PLASSERING

1. Last hurtigutskiftingssegmentet på TWIN-PASS-kateteret tilbake på den proksimale enden på ledetråden som allerede er på plass i det distale vaskulaturet.

ADVARSEL: Ikke før frem TWIN-PASS-kateteret uten at ledetråden er på plass gjennom RX-lumeneren. Hvis kateteret føres frem uten at ledetråden er i RX-lumeneren, kan det resultere i intimal skade, arteriell dissekjon eller perforasjon.

2. Før kateteret forsiktig inn i det ønskede distale vaskulærrommet.

ADVARSEL: Bruk aldri motstand når en intravaskulær anordning føres frem eller trekkes tilbake før grunnen til motstanden er fastslått med fluoroskopi. Bevegelse av kateteret eller ledetråden der det finnes motstand kan resultere i separasjon av kateteret eller ledetrådspissen, skade på kateteret eller karperforasjon.

3. Fjern avstivningskjernen sakte.
4. For å føre en ledetråd med utskiftingslengde gjennom OTW-lumeneren:
 - Last ledetråden inn i luerlås på TWIN-PASS-kateteret.
 - Før ledetråden frem til den kommer ut av OTW-lumeneren og inn i det distale vaskulærrommet.
 - Fest begge ledetrådene med standard utskiftingsmetoder som brukes på ledetråder og trekk TWIN-PASS-kateteret forsiktig ut helt til den distale spissen kommer ut av hemostatventilen og begge trådene kan festes.
5. For å tilføre væske gjennom OTW-lumeneren:
 - Lag en luftfri, væske-til-væske forbindelse mellom OTW-lumeneren og injeksjonsprøyten.
 - Aspirer før injisering for å fjerne luftbobler som eventuelt finnes i kateteret.
6. For å måle intraarterielt trykk gjennom OTW-lumeneren (kun TWIN-PASS 0,023"):
 - Koble OTW-lumeneren til en trykktransduser med en væske-til-væske kobling.

- Fjern alle luftbobler fra kateteret, forlængesslangen (hvis en slik brukes) og transduseren.

Forholdsregel: Kontroller at alle forbindelsesdelene og koblingene sitter godt på plass og at det ikke kommer luft inn i systemet. Trykksignalet kan dempes hvis det finnes luftbobler eller det brukes en uegnet forlængesslange (for lang, ID eller passer sammen).

Når det ikke er i bruk under prosedyren, tørk av TWIN-PASS-kateteret med steril gas mettet med heparinisert saltvann, skylt OTW-lumeneren godt, sett tilbake avstivingskjernen og oppbevar dispenserrøret i et saltvannsbad.

EMBALLASJE OG OPPBEVARING

TWIN-PASS-kateteret er sterilisert med etylenoksid.

STERILE | EO

Må håndteres forsiktig.

BEGRENSET GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterer at TWIN-PASS-kateteret er uten defekter i fagmessig utførelse og materialer før den oppgitte utløpsdatoen. Ansvar under denne garantien er begrenset til refusjon eller erstatning av ethvert produkt som Vascular Solutions, Inc. finner å være defekt når det gjelder fagmessighet eller materialer. Vascular Solutions, Inc. er ikke ansvarlig for tilfeldige eller spesielle skader eller følgeskader som stammer fra bruken av TWIN-PASS-kateteret. Skade på produktet gjennom misbruk, endring, uriktig lagring eller uriktig håndtering annullerer denne begrensede garantien.

Ingen ansatt, agent, eller distributør for Vascular Solutions, Inc, har autoritet til å endre eller modifisere denne begrensede garantien på noen måter. Påstømte endringer eller modifiseringer skal ikke være tvangskraftig mot Vascular Solutions, Inc.

DENNE GARANTIE ER UTTRYKkelig I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER PÅSTÅTTE, INKLUDERT ALLE GARANTIER SOM GJELDER SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL EN BESTEMT HENSIKT ELLER ANDRE FORPLIKTELSER TIL VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTER OG VAREMERKER

Internasjonale og amerikanske patenter anmeldt.

Twin-Pass® er et registrert varemerke som tilhører Vascular Solutions, Inc.

Se den internasjonale symbolordlisten på side 23.

Cewnik podwójnego dostępu TWIN-PASS® Instrukcja użycia

PRZESTROGA (USA)

Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA

Cewniki podwójnego dostępu TWIN-PASS powinny być używane wyłącznie przez lekarza po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie użycia urządzenia. Urządzenie dostarczane jest sterylne i przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego stosowania. Ponowne stosowanie urządzenia jednorazowego użytku stanowi potencjalne ryzyko infekcji pacjenta lub użytkownika. Zakażenie urządzenia może prowadzić do choroby lub poważnych obrażeń pacjenta.

OPIS URZĄDZENIA

Cewniki podwójnego dostępu TWIN-PASS są to cewniki dwukanałowe, przeznaczone do użycia w układzie naczyń tętnicznych. Zawierają kanał szybkiej wymiany w części dystalnej oraz biegnący przez całą długość cewnika kanał OTW (over-the-wire). Dostępne są cewniki o różnych konfiguracjach średnicy kanałów. Dystalna końcówka każdego cewnika oznaczona jest cieniodajnym paskiem, a niektóre konfiguracje zawierają także drugi pasek proksymalny, oznaczający koniec kanału OTW. Dostarczane cewniki TWIN-PASS zawierają mandryn usztywniający, który po wprowadzeniu do kanału OTW zapewnia oparcie i ułatwia wprowadzenie cewnika.

Cechy produktu

Numer modelu	5200	5230
Maksymalna średnica przewodnika w kanale do szybkiej wymiany przewodników, cale/mm	0,014" / 0,36mm	0,014" / 0,36mm
Maksymalna średnica przewodnika w kanale OTW, cale/mm	0,014" / 0,36mm	0,018" / 0,46mm
Średnica wewnętrzna kanału do szybkiej wymiany przewodników, cale/mm	0,017" / 0,43mm	0,017" / 0,43mm
Średnica wewnętrzna kanału OTW, cale/mm	0,017" / 0,43mm	0,023" / 0,58mm
Średnica zewnętrzna części proksymalnej, F	3F	3,5F
Średnica zewnętrzna części dystalnej, F	3F	3,5F
Średnica zewnętrzna końcówki, F	1,9F	1,9F
Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego, cale/mm	0,058" / 1,47mm	0,066" / 1,68mm

Maksymalna zalecana prędkość przepływu

Numer modelu	5200	5230
Roztwór soli	0,31ml/s	1,24ml/s
76% jonowy środek kontrastowy	0,047ml/s	0,163ml/s

WSKAZANIA

Cewniki TWIN-PASS są przeznaczone do użytku wraz ze sterowanymi przewodnikami w celu uzyskania dostępu do odległych regionów tętnic wieńcowych i obwodowych, w celu ułatwienia umieszczenia i wymiany przewodników i innych urządzeń interwencyjnych, do użytku podczas procedur z zastosowaniem dwóch cewników oraz do wybiórczej infuzji/podawania środków diagnostycznych lub leczniczych.

Cewnik TWIN-PASS 0,023" (model 5230) jest także przeznaczony do użytku w celu pomiaru ciśnienia śród tętniczego w naczyniach obwodowych i wieńcowych.

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

Nie należy wprowadzać cewnika TWIN-PASS bez przewodnika umieszczonego w kanale do szybkiej wymiany przewodnika. Wprowadzenie cewnika bez przewodnika umieszczonego w kanale do szybkiej wymiany przewodnika może spowodować uszkodzenie błony wewnętrznej, rozwarstwienie lub perforację tętnicy.

Urządzenia nie należy stosować i sterylizować ponownie ani zmieniać jego kształtu. Ponowna sterylizacja lub zmiana kształtu może spowodować zmianę właściwości fizycznych materiału i nie należy ich podejmować.

Podczas wstrzykiwania przez cewnik TWIN-PASS nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej prędkości przepływu. Może to spowodować pęknięcie cewnika i uszkodzenie tętnicy.

Jeśli przez cewnik nie można przeprowadzić przewodnika o odpowiedniej średnicy, nie należy podejmować próby usunięcia przeszkody przez przepłukanie cewnika wewnątrz ciała pacjenta. Może to spowodować pęknięcie cewnika i uszkodzenie tętnicy. Należy zidentyfikować i usunąć przyczynę blokady lub wymienić cewnik na nowy.

Nigdy nie należy wprowadzać ani wysuwać urządzenia wewnątrz naczyniowego, jeśli wyczuwalny jest opór, dopóki przyczyna oporu nie zostanie określona przy użyciu fluoroskopii. Przesuwanie cewnika lub przewodnika pomimo oporu może spowodować oderwanie się końcówki cewnika lub przewodnika, uszkodzenie cewnika lub perforację naczynia.

POWIKLANIA

Podobnie jak podczas każdego zabiegu cewnikowania, w czasie używania cewnika TWIN-PASS mogą wystąpić powikłania. Mogą one obejmować:

- zakażenie miejscowe lub uogólnione
- rozerwanie błony wewnętrznej
- rozwarstwienie tętnicy
- perforację i rozerwanie naczynia
- zakrzepicę tętnic
- zatorowość obwodową skrzepliniami lub materiałem z blaszek miażdżycowych

- zawał mięśnia sercowego
- skurcz tętnic
- złamanie cewnika z oderwaniem końcówki i zamknięciem dystalnego odcinka naczynia

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Procedura umieszczania cewnika TWIN-PASS powinna być przeprowadzana przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w zakresie przezskórnych, wewnątrz naczyniowych technik i procedur.

Nie należy używać cewnika TWIN-PASS, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy cewnik nie ma zagięć lub złamań. Nie należy używać uszkodzonego cewnika, ponieważ może dojść do uszkodzenia naczynia i/lub uniemożliwienia wprowadzenia lub wycofania cewnika.

Oba kanały cewnika należy przed użyciem przepłukać jałowym roztworem heparynizowanej soli.

Podczas używania jakiegokolwiek cewnika w układzie naczyniowym należy podjąć starania, aby zapobiec lub zredukować wykrępanie. Należy rozważyć ogólnoustrojowe podanie heparyny i użycie jałowego, heparynizowanego roztworu.

W czasie posługiwania się cewnikiem podczas zabiegu należy zachować ostrożność, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo jego przypadkowego uszkodzenia, zagięcia lub złamania.

Nadmierne zaciśnięcie zastawki hemostatycznej na uchwycie cewnika może spowodować uszkodzenie kanału przewodnika, trudności podczas wprowadzania cewnika lub przewodników, lub zanizanie zmierzonych ciśnień.

Manipulacja cewnikiem wprowadzonym do ciała pacjenta powinny być prowadzone wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową. Nie należy przesuwać cewnika bez wzrokowej kontroli ruchów jego końcówki.

Należy się sprawdzić, czy całe wyposażenie i dodatki zostały pewnie zamocowane oraz czy powietrze nie dostało się do systemu. Obecność pęcherzyków powietrza lub użycie nieodpowiedniego przewodu (o nadmiernej długości, średnicy wewnętrznej lub podatności) może spowodować osłabienie sygnału ciśnienia.

PROCEDURA KLINICZNA

Instrukcje zamieszczone poniżej stanowią wskazówki techniczne, jednak nie zastępują konieczności odbycia formalnego szkolenia w zakresie posługiwania się cewnikiem TWIN-PASS. Opisane techniki i procedury nie wyczerpują WSZYSTKICH akceptowanych medycznie protokołów, nie mają też na celu zastąpienia doświadczenia i oceny lekarza podczas leczenia określonego pacjenta.

W przypadku używania cewnika TWIN-PASS do celów diagnostycznych, przed ustaleniem określonego planu leczenia należy uwzględnić wszystkie dostępne dane, w tym objawy przedmiotowe i podmiotowe pacjenta oraz wyniki innych badań diagnostycznych.

Każdy cewnik podwójnego dostępu TWIN-PASS składa się z następujących części:

- Cewnik jednorazowego użytku
 - Mandryn usztywniający
 - Podajnik z portem do płukania z łącznikiem typu luer
- Inne materiały wymagane, ale niedołączone do zestawu to:
- Cewnik prowadzący o średnicy wewnętrznej co najmniej 0,058" / 1,47mm, wyposażony w obrotową zastawkę hemostatyczną (Rotating Hemostatic Valve - RHV) (typu Tuohy-Borst)
 - Odpowiednie przewodniki
 - Strzykawka 10ml (do płukania zwoju osłony i światła cewnika)
 - Jałowy, heparynizowany roztwór soli (do płukania systemu)
 - Przetwornik (w przypadku pomiaru ciśnienia)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Przed użyciem dokładnie sprawdzić, czy opakowanie i poszczególne części cewnika TWIN-PASS nie są uszkodzone. Przy zastosowaniu sterylnej techniki wyjąć zwoj osłony cewnika TWIN-PASS z opakowania i przenieść go na jałowe pole.
- Wyjąć mandryn usztywniający ze zwoju osłony. NIE WYRZUCAĆ MANDRYNU.
- Do portu dla przewodnika z łącznikiem typu luer-lock

przymocować strzykawkę 10ml napełnioną jałowym roztworem heparynizowanej soli i dokładnie przepłukać cewnik TWIN-PASS.

- Całkowicie przepłukać zwój w celu uaktywnienia pokrycia hydrofilnego na cewniku TWIN-PASS (jeśli dotyczy).
- Przez łącznik typu luer-lock wprowadzić do cewnika TWIN-PASS mandryn usztywniający i zablokować go.
- Wyjąć cewnik TWIN-PASS ze zwoju podajnika i sprawdzić, czy nie ma żadnych zagięć ani załamań.
- Z cewnika TWIN-PASS wyjąć mandryn wypełniający kanał do szybkiej wymiany przewodnika po wypełnieniu roztworem jałowej soli.

PROCEDURA WPROWADZANIA CEWNIKA

Poniższe etapy wprowadzania cewnika TWIN-PASS zakładają zastosowanie standardowego protokołu PTCA i następujących elementów: cewnika prowadzącego, wprowadzonego przewodnika, przewodnika wymiennej długości o odpowiedniej średnicy do wprowadzenia przez kanał OTW.

Podobnie, jak podczas każdego zabiegu interwencyjnego, przed rozpoczęciem należy zastosować właściwe leczenie przeciwzakrzepowe i przeciwpłytkowe.

Uwaga: Prawidłowe wprowadzenie cewnika TWIN-PASS oraz umieszczenie drugiego przewodnika wymagają znajomości technik wymiany tradycyjnego przewodnika długiego i krótkiego.

ETAPY WPROWADZANIA CEWNIKA TWIN-PASS

- Wsunąć część cewnika TWIN-PASS przeznaczoną do szybkiej wymiany na proksymalny koniec przewodnika umieszczonego wcześniej w dystalnej części układu naczyniowego.
OSTRZEŻENIE: Nie należy wprowadzać cewnika TWIN-PASS bez przewodnika umieszczonego w kanale do szybkiej wymiany przewodnika. Wprowadzenie cewnika bez przewodnika umieszczonego w kanale do szybkiej wymiany przewodnika może spowodować uszkodzenie błony wewnętrznej, rozwarstwienie lub perforację tętnicy.
- Ostrożnie wprowadzić cewnik dożądanego położenia w dystalnej części naczynia.
OSTRZEŻENIE: Nigdy nie należy wprowadzać ani wysuwać urządzenia wewnątrz naczyniowego, jeśli wyczuwalny jest opór, dopóki przyczyna oporu nie zostanie określona przy użyciu fluoroskopii. Przesuwanie cewnika lub przewodnika pomimo oporu może spowodować oderwanie się końcówki cewnika lub przewodnika, uszkodzenie cewnika lub perforację naczynia.
- Powoli wyjąć mandryn usztywniający.
- Aby wprowadzić przewodnik wymiennej długości przez kanał OTW należy:

- Wprowadzić przewodnik przez złącze typu luer cewnika TWIN-PASS.
 - Wprowadzać przewodnik, aż wysunie się przez kanał OTW w dystalnej części naczynia.
 - Przymocować oba przewodniki przy użyciu standardowych technik wymiany przewodników i ostrożnie wysunąć cewnik TWIN-PASS, aż jego dystalna końcówka przejdzie przez zastawkę hemostatyczną i oba druty będą mogły zostać zamocowane.
- Aby podać płyn przez kanał OTW należy:
 - Stworzyć połączenie pomiędzy kanałem OTW i strzykawką nie zawierającą powietrza i wypełnione płynem.
 - Przed wstrzyknięciem zaaspirować, aby usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza pozostające w cewniku.

Ostrzeżenie: Podczas wstrzykiwania przez cewnik TWIN-PASS nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej prędkości przepływu. Może to spowodować pęknięcie cewnika i uszkodzenie tętnicy.

- Aby zmierzyć ciśnienie śród tętnicze przez kanał OTW (tylko cewnik TWIN-PASS 0,023"), należy:
 - Połączyć kanał OTW z przetwornikiem ciśnienia przy użyciu połączenia wypełnionego płynem (płyn do płynu).

- Z cewnika, przewodu przedłużającego (jeśli jest używany) i przetwornika usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.

Środki ostrożności: Należy się sprawdzić, czy całe wyposażenie i dodatki zostały pewnie zamocowane oraz czy powietrze nie dostało się do systemu. Obecność pęcherzyków powietrza lub użycie nieprawidłowego przewodu (o nadmiernej długości, średnicy wewnętrznej lub podatności) może spowodować zaniżenie sygnału ciśnienia.

Jeśli cewnik TWIN-PASS nie jest używany w trakcie danego zabiegu, należy go wytrzeć jałową gazą nasączoną heparynizowanym roztworem soli, dobrze przepłukać kanał OTW, włożyć ponownie mandryn usztywniający i przechowywać w kąpieli z roztworu soli w podajniku.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Cewnik TWIN-PASS wysterylizowano przy użyciu tlenu etylenu.

STERILE EO

Zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia.

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma Vascular Solutions, Inc. gwarantuje, że cewnik TWIN-PASS nie będzie zawierał defektu produkcyjnego i materiałowego przed upływem podanej daty ważności. Odpowiedzialność wynikająca z niniejszej gwarancji jest ograniczona do zwrotu kosztów lub wymiany produktu, który zostanie uznany przez firmę Vascular Solutions za zawierający wady produkcyjne lub materiałowe. Firma Vascular Solutions, Inc. nie odpowiada za jakiegokolwiek celowe, przypadkowe lub wtórne szkody wynikające z nieprawidłowego zastosowania cewnika TWIN-PASS. Uszkodzenie produktu powstałe w wyniku niewłaściwego użycia, przechowywania, przeróbki lub manipulacji spowoduje unieważnienie tej ograniczonej gwarancji.

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

NINIEJSZA GWARANCJA JEST NADRZĘDNA W STOSUNKU DO JAKICHKOLWIEK INNYCH GWARANCJI, WYRAŹNYCH LUB DOROZUMIANYCH, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ CZY PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU ORAZ W STOSUNKU DO JAKICHKOLWIEK INNYCH ZOBOWIĄZAŃ FIRMY VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTY I ZNAKI TOWAROWE

Postępowanie patentowe w toku w USA i innych krajach.

Twin-Pass® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Vascular Solution, Inc.

Objaśnienie symboli międzynarodowych zamieszczono na stronie 23.

Cateteres de duplo acesso TWIN-PASS® Instruções de Utilização

EUA ATENÇÃO

As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem médica.

ATENÇÃO

Os cateteres de duplo acesso TWIN-PASS devem ser utilizados por médicos com formação adequada na utilização do dispositivo. O dispositivo é fornecido esterilizado e para uma única utilização. A reutilização do dispositivo poderá levar a um risco potencial para o paciente assim como a possíveis infecções. Uma contaminação do dispositivo poderá levar a doenças ou problemas graves para o paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres de duplo acesso TWIN-PASS são cateteres de lúmen duplo concebidos para utilização na vasculatura arterial. Consistem de um lúmen de administração, de troca rápida, no segmento distal e de um lúmen OTW (over the wire) que percorre o comprimento do cateter. Os cateteres são disponibilizados em diferentes configurações de diâmetro do lúmen. A ponta distal de cada cateter é identificada por uma banda marcadora radiopaca, havendo também algumas configurações com uma segunda banda marcadora proximal que identifica a extremidade do lúmen OTW (over the wire/sobre o fio). Os cateteres TWIN-PASS são fornecidos com um mandril de reforço que, quando

montado no lúmen OTW, proporciona suporte e capacidade de avanço durante a inserção do cateter.

Características do Produto

Número do modelo	5200	5230
Lúmen RX máx do fio guia, pol./mm	0,014" / 0,36mm	0,014" / 0,36mm
Lúmen OTW máx do fio guia, pol./mm	0,014" / 0,36mm	0,018" / 0,46mm
DI do lúmen RX., pol./mm	0,017" / 0,43mm	0,017" / 0,43mm
DI do lúmen OTW., pol./mm	0,017" / 0,43mm	0,023" / 0,58mm
DE proximal., F	3F	3,5F
DE distal., F	3F	3,5F
DE da extremidade., F	1,9F	1,9F
DI mínimo do cateter guia, pol./mm.	0,058" / 1,47mm	0,066" / 1,68mm

Velocidade máxima de fluxo

Número do modelo	5200	5230
Soro fisiológico	0,31ml/seg	1,24ml/seg
76% contraste iônico	0,047ml/seg	0,163ml/seg

INDICAÇÕES

Os cateteres TWIN-PASS destinam-se a ser utilizados em conjunto com fios guia orientáveis a fim de aceder a regiões discretas da vasculatura coronária e arterial periférica para facilitar a colocação e troca de fios guia e outros dispositivos de intervenção, para utilização em procedimentos com dois fios guia e subselectivamente infundir/administrar agentes terapêuticos ou de diagnóstico.

O cateter TWIN-PASS, .023" (Modelo 5230) também é concebido para medir a pressão intra-arterial dentro das vasculaturas periférica e coronária.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

Não faça avançar o cateter TWIN-PASS sem um fio-guia no lúmen RX. O avanço do cateter sem um fio-guia no lúmen RX pode resultar em lesão íntima, dissecção ou perfuração arterial.

Não reutilizar, remodelar ou reesterilizar o dispositivo. A reesterilização ou remodelação podem alterar as características físicas do material e não devem ser tentadas.

Não ultrapasse a velocidade máxima recomendada de fluxo quando injectar pelo cateter TWIN-PASS. Isso poderia ocasionar a rotura do cateter e lesões arteriais.

Se não for possível passar um fio-guia de diâmetro apropriado pelo cateter, não tente solucionar o bloqueio irrigando o cateter in vivo. Isso poderia ocasionar a rotura do cateter e lesões arteriais. Identifique e resolva a causa do bloqueio ou substitua o cateter por outro novo.

Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intravasculares no caso de encontrar resistência, até a causa da resistência ser determinada por fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia contra uma resistência pode resultar na separação da ponta do cateter ou do fio-guia, em danos no cateter ou na perfuração do vaso.

COMPLICAÇÕES

Tal como em todos os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações durante a utilização do cateter TWIN-PASS. Estas podem incluir:

- infecção local ou sistémica
- rotura íntima
- dissecção arterial
- perfuração e rotura do vaso
- trombose arterial
- embolização distal de coágulos sanguíneos e placa
- enfarte do miocárdio
- espasmo arterial
- fractura do cateter com separação da ponta e embolização distal

PRECAUÇÕES

O procedimento de colocação do cateter TWIN-PASS deve ser realizado por médicos com formação exaustiva em técnicas e procedimentos percutâneos e intravasculares.

Não utilize o cateter TWIN-PASS se a embalagem tiver sido danificada.

Antes da utilização, verifique se o cateter apresenta curvaturas ou dobras. Não utilize um cateter danificado, pois pode ocorrer lesão do vaso e/ou incapacidade de fazer avançar ou retirar o cateter.

Ambos os lúmenes do cateter devem ser irrigados com soro fisiológico estéril e heparinizado antes da utilização.

Devem ser tomadas precauções para evitar ou reduzir a coagulação sempre que é utilizado um cateter no sistema vascular. Deve considerar-se a utilização de heparinização sistêmica e de soro estéril heparinizado.

Tome cuidado quando manusear o cateter durante um procedimento, de modo a reduzir a possibilidade de quebra, curvatura ou dobragem acidentais.

O aperto excessivo de uma válvula hemostática no veio do cateter pode resultar em danos no lúmen do fio-guia, dificuldade de inserção do cateter ou dos fios-guia ou amortecimento das pressões medidas.

Quando o cateter estiver dentro do corpo, só deve ser manipulado sob fluoroscopia. Não tente deslocar o cateter sem observar a resposta subsequente da ponta.

Verifique se todos os acessórios estão fixos e certifique-se de que não haja introdução de ar no sistema. A presença de uma bolha de ar ou a utilização de uma linha de extensão inadequada (comprimento excessivo, DI ou complacência) podem provocar o amortecimento do sinal de pressão.

PROCEDIMENTO CLÍNICO

As instruções abaixo fornecem direções técnicas, mas não obviam a necessidade de formação técnica na utilização do cateter TWIN-PASS. As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os procedimentos médicos aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e apreciação do médico no tratamento de um doente específico.

Aquando da utilização do cateter TWIN-PASS, como auxiliar de diagnóstico, devem ser ponderados todos os dados disponíveis - incluindo os sinais e sintomas do doente, assim como os outros resultados de testes/análises, antes de ser estabelecido um plano de tratamento específico.

Os cateteres de acesso duplo TWIN-PASS incluem os seguintes componentes:

- Cateter descartável de utilização única
- Mandril de reforço
- Bobina dispensadora com Luer de irrigação

Outros materiais necessários mas não fornecidos são:

- Cateter guia com um D.I. mínimo de 0,058" / 1,47mm equipado com uma válvula hemostática rotativa (VHR) (tipo Tuohy-Borst)
- Fios-guia adequados
- Seringa de 10ml (para irrigar a bobina dispensadora e o lúmen do cateter)
- Soro fisiológico heparinizado estéril (para irrigação do sistema)
- Transdutor (se medir a pressão)

PREPARAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

1. Antes da utilização, inspecione cuidadosamente a embalagem e componentes do cateter TWIN-PASS para ver se estão danificados. Utilizando uma técnica estéril, remova a bobina dispensadora do cateter TWIN-PASS da sua embalagem e transfira-a para o campo estéril.
2. Remova o mandril de reforço da bobina doseadora. NÃO DESCARTE.
3. Ligue uma seringa com 10ml de soro fisiológico estéril, heparinizado ao conector luer lock do fio-guia do cateter TWIN-PASS e irrigue minuciosamente o cateter.
4. Irrigue completamente a bobina para activar o revestimento hidrofílico do cateter TWIN-PASS (caso aplicável).
5. Introduza o mandril de reforço no cateter TWIN-PASS através do conector luer lock e bloqueie-o.
6. Retire o cateter TWIN-PASS da bobina dispensadora

e verifique se apresenta curvaturas ou dobras.

7. Remova o mandril de embalagem do lúmen de troca rápida do cateter TWIN-PASS enquanto este se encontra sob soro fisiológico estéril.

PROCEDIMENTO DE APLICAÇÃO

Os seguintes passos de aplicação do cateter TWIN-PASS baseiam-se num protocolo de PTCA padronizado, utilizando os seguintes artigos: um cateter guia, um fio-guia introduzido, uma longura de fio-guia para troca com o diâmetro apropriado a ser aplicado pelo lúmen OTW.

Tal como em qualquer procedimento de intervenção, antes do início deve ser administrada uma terapia anticoagulante e anti-plaquetária adequada.

Nota: Para a colocação bem sucedida do cateter TWIN-PASS e de um segundo fio-guia, é necessária familiaridade com as técnicas convencionais de troca de fios-guia curtos e longos.

PASSOS DE APLICAÇÃO DO TWIN-PASS

1. Retrocarregue o segmento de troca rápida do cateter TWIN-PASS para a extremidade proximal do fio-guia já colocado na vasculatura distal.

ADVERTÊNCIA: Não faça avançar o cateter TWIN-PASS sem um fio-guia no lúmen RX. O avanço do cateter sem um fio-guia no lúmen RX pode resultar em lesão íntima, dissecação ou perfuração arterial.

2. Faça avançar cuidadosamente o cateter para o espaço vascular distal pretendido.

ADVERTÊNCIA: Nunca faça avançar nem retire um dispositivo intravascular no caso de encontrar resistência, até a causa da resistência ser determinada por fluoroscopia. O movimento do cateter ou do fio-guia contra uma resistência pode resultar na separação da ponta do cateter ou do fio-guia, em danos no cateter ou na perfuração do vaso.

3. Retire lentamente o mandril de reforço.
4. Para aplicar um fio-guia de comprimento intermutável pelo lúmen OTW:
 - Carregue o fio-guia na trava Luer do cateter TWIN-PASS.
 - Faça avançar 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.
5. 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 de injectar para remover quaisquer bolhas de ar que permaneçam no cateter.

Advertência: Não ultrapasse a velocidade máxima recomendada de fluxo quando injectar pelo cateter TWIN-PASS. Isso poderia ocasionar a rotura do cateter e lesões arteriais.

6. Para medir a pressão intra-arterial pelo lúmen OTW (apenas TWIN-PASS 0,023"):
 - Ligue o lúmen OTW a um transdutor de pressão utilizando a ligação fluido a fluido.
 - Remova todas as bolhas de ar do cateter, do tubo de extensão (caso utilizado) e do transdutor.

Precaução: Verifique se todos os acessórios estão fixos e certifique-se de que não haja introdução de ar no sistema. A presença de uma bolha de ar ou a utilização de uma linha de extensão inadequada (comprimento, DI ou complacência excessivos) pode provocar amortecimento do sinal de pressão.

Quando não for utilizado durante esta intervenção, limpe o cateter TWIN-PASS com uma gaze estéril saturada com soro fisiológico heparinizado, irrigue cuidadosamente o lúmen OTW, volte a montar o mandril de reforço e armazene no tubo de aplicação em banho de soro fisiológico.

EMBALAGEM E CONSERVAÇÃO

O cateter TWIN-PASS foi esterilizado com óxido de etileno.

STERILE EO

Manusear com cuidado.

GARANTIA LIMITADA

A Vascular Solutions, Inc. garante que o cateter de TWIN-PASS se encontra isento de defeitos de acabamento e de materiais antes do fim do prazo de validade indicado. Ao abrigo desta garantia, a responsabilidade é limitada ao reembolso ou substituição de qualquer produto considerado pela Vascular Solutions, Inc como defeituoso em acabamento ou materiais. A Vascular Solutions, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos supervenientes, especiais ou indirectos decorrentes da utilização do cateter TWIN-PASS. Os danos causados ao produto por utilização incorrecta, alteração, conservação ou manuseamento incorrectos invalidam esta garantia limitada.

Nenhum funcionário, agente ou distribuidor da Vascular Solutions, Inc. tem autoridade para alterar ou emendar, seja a que título for, esta garantia limitada. Nenhuma alteração ou emenda confere força executiva contra a Vascular Solutions, Inc.

A PRESENTE GARANTIA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS E QUAISQUER GARANTIAS EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA COMERCIAL OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO, BEM COMO QUALQUER OUTRA OBRIGAÇÃO POR PARTE DA VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTES E MARCAS COMERCIAIS

Patentes internacionais e dos EUA pendentes.

Twin-Pass® é uma marca registada da Vascular Solutions, Inc.

Ver o Glossário de Símbolos Internacionais na página 23.

Catéteres de acceso doble TWIN-PASS®

Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN - EE.UU.

Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este producto, que debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.

PRECAUCIÓN

Los catéteres de acceso doble TWIN-PASS deberán ser usados por médicos con la suficiente capacitación en el uso del dispositivo. El dispositivo se suministra estéril para un solo uso. Si vuelve a utilizar un dispositivo de un solo uso, puede infectar al paciente o al usuario. La contaminación del dispositivo puede provocar enfermedades o una lesión grave al paciente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los catéteres de acceso doble TWIN-PASS son catéteres de doble luz, diseñados para uso en la vasculatura arterial. Consisten en una luz de intercambio rápido (luz RX, por rapid exchange) en el segmento distal y una luz para colocación del catéter sobre una guía (luz OTW, por over the wire) que recorre toda la longitud del catéter. Los catéteres se pueden adquirir en diferentes configuraciones de diámetro del lumen. La punta distal de cada catéter se identifica mediante una banda radiopaca y algunas configuraciones contienen una segunda banda proximal que identifica el extremo de la luz OTW. Los catéteres TWIN-PASS se proveen con un mandril para proporcionar rigidez y que, cuando se carga en la luz OTW, proporciona apoyo y facilita el empuje del catéter durante su inserción.

Características del producto

Número de modelo	5200	5230
Máx. guía luz RX (luz de intercambio rápido), pulg/mm	0,014" / 0,36mm	0,014" / 0,36mm
Máx. guía luz OTW (luz de introducción del catéter sobre la guía), pulg/mm	0,014" / 0,36mm	0,018" / 0,46mm
D.I. de la luz RX, pulg/mm	0,017" / 0,43mm	0,017" / 0,43mm
D.I. de la luz OTW, pulg/mm	0,017" / 0,43mm	0,023" / 0,58mm
D.E. proximal, F	3F	3,5F
D.E. distal, F	3F	3,5F
D.E. de la punta, F	1,9F	1,9F

D.I. mínimo del catéter guía, pulg/mm	0,058" / 1,47mm	0,066" / 1,68mm
---------------------------------------	-----------------	-----------------

Caudal máximo recomendado

Número de modelo	5200	5230
Solución salina	0,31ml/seg	1,24ml/seg
Medio de contraste iónico al 76%	0,047ml/seg	0,163ml/seg

INDICACIONES

Los catéteres TWIN-PASS están indicados para utilizarse con guías dirigibles a fin de tener acceso a regiones específicas de la vasculatura coronaria o arterial periférica, para facilitar la colocación y el intercambio de guías y dispositivos intervencionistas, para usar en procedimientos con dos guías y para infiltrar o administrar de manera subselectiva agentes diagnósticos o terapéuticos.

El catéter TWIN-PASS de 0,58mm (0,023 pulg.) (modelo 5230) también está indicado para medir la presión intrarterial dentro de la vasculatura periférica o coronaria.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

No haga avanzar el catéter TWIN-PASS sin una guía colocada a través de la luz RX. El avance del catéter sin una guía en la luz RX puede causar el daño de la íntima vascular, una disección arterial o una perforación.

No reutilizar, modificar la forma ni reesterilizar el producto. No debe intentarse reesterilizar ni modificar la forma del dispositivo, ya que se pueden alterar las características físicas del material.

No sobrepase el caudal máximo recomendado al inyectar a través del catéter TWIN-PASS, ya que podrían producirse la rotura del catéter y una lesión arterial.

Si no se puede hacer pasar una guía del diámetro adecuado a través del catéter, no intente resolver el bloqueo purgando el catéter in vivo, ya que podrían producirse la rotura del catéter y una lesión arterial. Identifique y resuelva la causa del bloqueo, o sustituya el catéter por uno nuevo.

Nunca avance ni retire un dispositivo intravascular contra una resistencia hasta que la causa de la misma se haya determinado por fluoroscopia. El movimiento del catéter o de la guía contra una resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o de la punta de la guía, el daño del catéter o la perforación del vaso.

COMPLICACIONES

Como con todos los procedimientos de cateterismo, al usar el catéter TWIN-PASS pueden producirse complicaciones. Estas pueden ser las siguientes:

- infección local o sistémica
- rotura o desgarro de la íntima vascular
- disección arterial
- perforación y rotura del vaso
- trombosis arterial
- embolización distal por coágulos de sangre o placas ateroscleróticas
- infarto de miocardio
- espasmo arterial
- fractura del catéter con separación de la punta y embolización distal

PRECAUCIONES

El procedimiento de colocación del catéter TWIN-PASS deberá ser realizado por médicos altamente capacitados en técnicas e intervenciones percutáneas e intravasculares.

No use el catéter TWIN-PASS si el envase está dañado. Inspeccione el catéter antes de usarlo, para comprobar que no haya dobleces ni acodaduras. No use un catéter dañado porque puede producirse el daño del vaso o imposibilitar el avance o la retirada del catéter.

Las dos luces del catéter deben purgarse con solución salina heparinizada y estéril antes de usar el catéter.

Deberán tomarse las precauciones necesarias para evitar o reducir la formación de coágulos al usar cualquier tipo de catéter en el sistema vascular. Deberá plantearse el uso de la heparinización sistémica y de una solución estéril heparinizada.

Debe tenerse cuidado al manipular el catéter en una intervención, para reducir la posibilidad de rotura, doblado o acodaduras accidentales.

Si la válvula hemostática se aprieta demasiado contra el cuerpo del catéter, se puede dañar la luz de la guía del catéter, se puede dificultar la introducción del catéter o de las guías o se puede causar una reducción de las magnitudes de las presiones medidas.

Cuando el catéter esté en el interior del cuerpo, deberá manipularse únicamente bajo control fluoroscópico. No intente mover el catéter sin observar el movimiento resultante de la punta.

Compruebe que todas las conexiones y adaptadores estén bien sujetos y que no penetre aire en el sistema. La presencia de una burbuja de aire o el uso de una vía de extensión inadecuada (longitud, diámetro interno o flexibilidad excesivas), puede reducir la señal de presión.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

Las instrucciones técnicas que se proporcionan a continuación no eliminan la necesidad de una preparación adecuada en el uso del catéter TWIN-PASS. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos médicamente aceptables ni están indicados para reemplazar la experiencia y el criterio del médico en el tratamiento de un paciente específico.

Al emplear el catéter TWIN-PASS como herramienta de diagnóstico, se deben considerar todos los datos disponibles incluyendo las señales y síntomas del paciente así como los resultados de las pruebas diagnósticas antes de determinar un plan de tratamiento específico.

Cada catéter de acceso doble TWIN-PASS consta de los siguientes componentes:

- Catéter desechable de un solo uso
- Mandril para proporcionar rigidez
- Espira dispensadora con Luer de purgado

Otros materiales necesarios pero no suministrados son los siguientes:

- Catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0,058" / 1,47mm, conectado a una válvula hemostática rotatoria (RHV, de tipo Tuohy-Borst)
- Guías adecuadas
- Jeringa de 10ml (para lavar la espira dispensadora y la luz del catéter)
- Solución salina heparinizada y estéril (para el purgado del sistema)
- Transductor (si se mide la presión)

PREPARACIONES PARA EL USO

1. Antes del uso, inspeccione meticulosamente el envase del catéter TWIN-PASS y los componentes para comprobar que no haya ningún daño. Con una técnica estéril, extraiga del envase la espira dispensadora del catéter TWIN-PASS y colóquela sobre el campo estéril.
2. Quite el mandril de la espira dispensadora. NO LO DESECHE.
3. Conecte una jeringa de 10ml llena de solución salina heparinizada y estéril en el puerto de entrada Luer lock de la guía del catéter TWIN-PASS y purgue bien el catéter.
4. Purgue completamente la espira para activar el revestimiento hidrófilo en el catéter TWIN-PASS (si procede).
5. Introduzca el mandril a través del Luer lock y en el catéter TWIN-PASS, y fíjelo bien en su lugar.
6. Extraiga el catéter TWIN-PASS de la espira dispensadora e inspeccione la presencia de dobleces o acodaduras.
7. Extraiga el mandril de la luz de intercambio rápido del catéter TWIN-PASS mientras lava con solución salina estéril.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN

Los siguientes pasos de colocación del catéter TWIN-PASS suponen la ejecución de un protocolo estándar de ACTP con el uso de los siguientes elementos: un catéter guía, una guía introducida, una guía para el segmento de intercambio del diámetro adecuado para su uso a través de la luz OTW.

Como con cualquier intervención, antes de empezar, deberá administrarse un tratamiento anticoagulante y antiplaquetario adecuados.

Nota: Para una colocación satisfactoria del catéter TWIN-PASS y la colocación de un segundo alambre guía, se requiere tener conocimientos de las técnicas convencionales de intercambio de guías largas y cortas.

PASOS DE LA COLOCACIÓN DEL CATÉTER TWIN-PASS

1. Cargue el segmento de intercambio rápido del catéter TWIN-PASS en el extremo proximal de la guía que ya está colocada en su lugar en la vasculatura distal.

ADVERTENCIA: No haga avanzar el catéter TWIN-PASS sin una guía colocada a través de la luz RX. El avance del catéter sin una guía en la luz RX puede causar el daño de la íntima vascular, una disección arterial o una perforación.

2. Haga avanzar con cuidado el catéter en el espacio vascular distal deseado.

ADVERTENCIA: Nunca avance ni retire un dispositivo intravascular contra una resistencia hasta que la causa de la misma se haya determinado por fluoroscopia. El movimiento del catéter o de la guía contra una resistencia puede causar la separación de la punta del catéter o de la punta de la guía, el daño del catéter o la perforación del vaso.

3. Extraiga lentamente el mandril.

4. Para introducir la guía del segmento de intercambio a través de la luz OTW:

- Cargue la guía en el conector Luer lock del catéter TWIN-PASS.
- Haga avanzar la guía hasta que salga de la luz OTW en el espacio vascular distal.
- Fije ambas guías con las técnicas habituales de intercambio de guías y retire con cuidado el catéter TWIN-PASS hasta que la punta distal salga de la válvula hemostática y ambas guías puedan fijarse.

5. Para administrar líquido a través de la luz OTW:

- Cree una conexión líquido a líquido, libre de aire, entre la luz OTW y la jeringa de inyección.
- Aspire antes de inyectar para extraer las burbujas de aire que hayan quedado en el catéter.

Advertencia: No sobrepase el caudal máximo recomendado al inyectar a través del catéter TWIN-PASS, ya que podrían producirse la rotura del catéter y una lesión arterial.

6. Para medir la presión intrarterial a través de la luz OTW (sólo el TWIN-PASS de 0,58mm (0,023 pulg.):

- Conecte la luz OTW a un transductor de presión mediante una conexión líquido a líquido.
- Extraiga todas las burbujas de aire del catéter, del tubo de extensión (si utiliza uno) y del transductor.

Precaución: Compruebe que todas las conexiones y adaptadores estén bien fijos y que no se introduzca aire en el sistema. La presencia de una burbuja de aire o de una vía de extensión inadecuada (longitud, diámetro interno o flexibilidad excesivas), puede reducir la señal de presión.

Cuando no se utilice el catéter TWIN-PASS durante este procedimiento, límpielo con un apósito de gasa estéril saturado con solución salina heparinizada, purgue bien la luz OTW, vuelva a cargar el mandril para proporcionar rigidez y guárdelo en el tubo de dispensación, en un baño de solución salina.

EMBALAJE Y CONSERVACIÓN

El catéter TWIN-PASS se ha esterilizado con óxido de etileno.

STERILE EO

Manipular con precaución.

GARANTÍA LIMITADA

Vascular Solutions, Inc. garantiza que el catéter TWIN-PASS está libre de defectos de mano de obra y de materiales antes de la fecha de caducidad indicada. La responsabilidad según esta garantía está limitada al reembolso o al reemplazo de cualquier producto que Vascular Solutions, Inc. haya comprobado que es defectuoso en materiales o mano de obra. Vascular Solutions, Inc. no será responsable de ningún daño

fortuito, especial ni consecuente que pudiera producirse por el uso del catéter TWIN-PASS. El daño del producto por el mal uso, alteración, conservación incorrecta o manipulación incorrecta anulará esta garantía limitada.

Ningún empleado, agente o distribuidor de Vascular Solutions, Inc. tiene autoridad para modificar o enmendar esta garantía limitada en ningún aspecto. Cualquier supuesta modificación o enmienda no será efectiva contra Vascular Solutions, Inc.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE EXPLÍCITAMENTE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD DETERMINADA O CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN DE VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Patentes internacionales y estadounidenses pendientes.

Twin-Pass® es una marca comercial registrada de Vascular Solutions, Inc.

Ver un Glosario de Símbolos Internacionales en la página 23.

TWIN-PASS® kateter för dubbel åtkomst Bruksanvisning

VARNING, USA

Enligt federal (USA) lag får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.

VARNING

TWIN-PASS kateter för dubbel åtkomst skall användas av läkare med tillräcklig utbildning i användning av utrustningen. Enheten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av en engångsartikel innebär potentiell fara för infektion hos patienten och användaren. Kontamineringar hos enheten kan leda till sjukdom eller allvarlig skada på patienten.

BESKRIVNING AV UTRUSTNINGEN

TWIN-PASS katetrar för dubbel åtkomst är katetrar med dubbellumen utformade för användning i arteriella kärl. De består av en tillförsellumen för snabbt byte på det distala segmentet och en OTW-lumen som löper utmed hela katetern. Katetrarna finns i konfigurationer med olika lumendiameter. Den distala spetsen på varje kateter identifieras av ett röntgentätt markeringsband, och vissa konfigurationer är försedda med ytterligare ett proximalt markeringsband som identifierar änden på OTW-lumen. TWIN-PASS katetern levereras med en styv mandräng som då den införas via OTW-lumen, ger stöd och gör det möjligt att skjuta in katetern under införandet.

Produktegenskaper

Modell nummer	5200	5230
Max ledare RX-lumen, tum/mm	0,014" / 0,36mm	0,014" / 0,36mm
Max ledare OTW-lumen, tum/mm	0,014" / 0,36mm	0,018" / 0,46mm
ID RX-lumen, tum/mm	0,017" / 0,43mm	0,017" / 0,43mm
ID OTW-lumen, tum/mm	0,017" / 0,43mm	0,023" / 0,58mm
Proximal YD, F	3F	3,5F
Distal YD, F	3F	3,5F
Spets YD, F	1,9F	1,9F
Minsta ID för ledarkateter, tum/mm	0,058" / 1,47mm	0,066" / 1,68mm

Max rekommenderad

Modell nummer	5200	5230
Koksalt	0,31ml/sek	1,24ml/sek
76 % joniskt kontrastmedel	0,047ml/sek	0,163ml/sek

INDIKATIONER

TWIN-PASS katetrar är avsedda att användas tillsammans med styrbara ledare för att få åtkomst till avgränsade regioner av kranskärl och perifera artärer, för att underlätta placering och byte av ledare och andra interventionella enheter, för användning under tvåledar-ingrepp och för att subselektivt infundera/leverera diagnostiska och terapeutiska medel.

TWIN-PASS 0,023 tums kateter (modell 5230) är även avsedd för att mäta intraarteriellt tryck i perifera kärl och kranskärl.

KONTRAIKATIONER

Twin-Pass-katetern är kontraindicerad för högttrycksinjektioner och för användning i cerebrala kärl.

VARNINGAR

TWIN-PASS-katetern får ej införas utan att det finns en ledare i snabbyteslumen. Kateterinförande utan ledare i snabbyteslumen kan medföra intimaskada, artärdissektion eller perforering.

Återanvänd, omforma eller omsterilisera inte utrustningen. Omsterilisering eller omformning kan förändra materialets yttre egenskaper och bör ej försökas.

Överskrid inte rekommenderad maximal flödes hastighet vid injicering genom TWIN-PASS-katetern. Det kan medföra att katetern bryter och artärskada uppstår.

Om en ledare av korrekt diameter inte kan passera genom katetern, skall du inte försöka häva stoppet genom att spola katetern in vivo. Det kan medföra att katetern bryter och artärskada uppstår. Fastställ och undanröj orsaken till stoppet eller ersätt katetern med en ny.

För aldrig in eller dra ut intravaskulär utrustning om det tar emot, förrän orsaken till motståndet har fastställts med fluoroskopi. Om katetern eller ledaren förflyttas trots ett motstånd, kan det medföra att katetern eller ledarspetsen avskiljs, katetern skadas eller kärlet perforeras.

KOMPLIKATIONER

Liksom vid alla kateteriseringsprocedurer kan komplikationer uppstå med TWIN-PASS-katetern. Dessa kan omfatta:

- lokal eller systemisk infektion
- intimaskada
- artärdissektion
- perforering och kärlruptur
- artärtrombos
- distal embolisering av blodkoagler och plack
- myokardinfarkt
- artärspasm
- kateterbrott med avskiljning av spetsen och distal embolisering

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Placeringsförfarande av TWIN-PASS-katetern skall utföras av läkare med tillräcklig utbildning i perkutana, intravaskulära tekniker och procedurer.

Använd inte TWIN-PASS-katetern om förpackningen har blivit skadad.

Inspektera katetern före användning för att se att den inte har bockats eller snott sig. Använd inte en skadad kateter eftersom kärlskada kan uppstå och/eller det kan bli omöjligt att föra in eller dra ut katetern.

Kateterns båda lumen måste spolas med steril, hepariniserad koksaltlösning före användning.

Försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulering skall vidtas när katetrar används i kärlsystemet. Användning av systemisk heparinisering och hepariniserad steril lösning bör övervägas.

Var försiktig vid hantering av katetern under proceduren, så att katetern inte oavsiktligt bryts, bockas eller trasslar sig.

Om en hemostatisk ventil spänns fast för hårt på katetern kan det skada ledarlumen, medföra svårigheter att föra in katetern eller ledarna, eller orsaka minskning av uppmätta tryck.

När katetern befinner sig i kroppen, skall den endast manövreras med hjälp av fluoroskopi. Katetern får ej flyttas utan iakttagande av kateterspetsens läge.

Kontrollera att alla kopplingar och tillbehör är täta så att luft inte kommer in i systemet. Förekomst av en luftbubbla eller användning av en olämplig förlängnings slang (för lång, fel ID eller ej enligt standard) kan medföra att trycksignalen dämpas.

KLINISKT FÖRFARANDE

Följande anvisningar ger teknisk vägledning, men utesluter inte nödvändigheten av formell utbildning i användningen av TWIN-PASS-katetern. De tekniker och procedurer som beskrivs utgör inte ALLA medicinskt acceptabla protokoll, ej heller är de avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och bedömning vid behandling av en viss patient.

När TWIN-PASS-katetern används som ett diagnostiskt hjälpmedel, skall alla diagnostiska data, inklusive patientens tecken och symptom samt övriga diagnostiska

testresultat beaktas innan en specifik behandlingsplan fastställs.

Varje TWIN-PASS-kateter för dubbel åtkomst inkluderar följande delar:

- Engångskateter
- Styv mandräng
- Dispenserslinga med spolningsanslutning

Övrigt materiel som behövs men inte medföljer är:

- Ledarkateter med en innerdiameter på minst 0,058" / 1,47mm som passar ihop med en roterande hemostatisk ventil (RHV) (Tuohy-Borst-typ)
- Lämpliga ledare
- 10mL spruta (för spolning av dispenserslinga och kateterlumen)
- Steril, hepariniserad koksaltlösning (för spolning av systemet)
- Transduktor (vid tryckmätning)

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

1. Inspektera noga om det finns någon skada på TWIN-PASS-kateterns förpackning och delar före användning. Med hjälp av sterilteknik tas TWIN-PASS-kateterns dispenserslinga ut ur förpackningen och flyttas över till det sterila området.
2. Ta bort den styva mandrängen från dispenseringsspiralen. KASSERAS EJ.
3. Fäst en 10mL spruta fylld med steril, hepariniserad koksaltlösning vid ledarens ingångsport med luerlocksfattning på TWIN-PASS-katetern och spola igenom katetern ordentligt.
4. Spola igenom slingan helt för att aktivera den hydrofila beläggningen på TWIN-PASS-katetern (i förekommande fall).
5. För den styva mandrängen genom luerlocksfattningen och in i TWIN-PASS-katetern och lås fast den.
6. Avlägsna TWIN-PASS-katetern från dispenseringslingan och kontrollera att den inte har bockats eller trasslat sig.
7. Ta ut förpackningsmandrängen ur TWIN-PASS-kateterns snabbyteslumen medan den befinner sig i steril koksaltlösning.

PLACERINGSFÖRFARANDE

Följande steg för placering av TWIN-PASS-katetern förutsätter ett PTCA-standardprotokoll som använder följande artiklar: en styrkateter, en införd ledare, en utbytesledare med lämplig diameter som skall föras in genom OTW-lumen.

Liksom vid alla interventionella ingrepp skall noggrann antikoagulationsbehandling och trombocyttaggregationshämmande behandling ges innan.

Obs: Ingående kännedom om införingstekniker med traditionella långa och korta ledare krävs för framgångsrik placering av TWIN-PASS-katetern och införande av ytterligare en ledare.

STEG VID PLACERING AV TWIN-PASS

1. Dra tillbaka TWIN-PASS-kateterns snabbytessegment till den proximala änden av ledaren som redan befinner sig i det distala kärlet.
VARNING: TWIN-PASS-katetern får ej införas utan att det finns en ledare i snabbyteslumen. Kateterinförande utan ledare i snabbyteslumen kan medföra intimaskada, artärdissektion eller perforering.
2. För försiktigt in katetern i det önskade distala kärlet.
VARNING: För aldrig in eller dra ut intravaskulär utrustning om det tar emot, förrän orsaken till motståndet har fastställts med fluoroskopi. Om katetern eller ledaren förflyttas trots ett motstånd, kan det medföra att katetern eller ledarspetsen avskiljs, katetern skadas eller kärlet perforeras.
3. Avlägsna den styva mandrängen sakta.
4. För att föra in en utbytesledare genom OTW-lumen:
 - För in ledaren genom luerlocksfattningen på TWIN-PASS-katetern.
 - För ledaren framåt tills den kommer ut ur OTW-lumen och in i det distala kärlet.
 - Fäst båda ledarna med hjälp av normala utbytesledartekniker och dra försiktigt ut TWIN-PASS-katetern tills den distala

spetsen kommer ut ur den hemostatiska ventilen och båda ledarna kan fästas.

5. För att tillföra vätska genom OTW-lumen:

- Skapa en luftfri, vätska-till-vätska-anslutning mellan OTW-lumen och injektionsprutan.
- Aspirera före injektion för att avlägsna eventuella luftbubblor i katetern.

Varning: Överskrid inte rekommenderad maximal flödeshastighet vid injicering genom TWIN-PASS-katetern. Det kan medföra att katetern brister och artärskada uppstår.

6. För att mäta intra-arteriellt tryck genom OTW-lumen (endast TWIN-PASS 0,023 tum):

- Anslut OTW-lumen till en trycktransduktor med en vätska-till-vätska-anslutning.
- Avlägsna alla luftbubblor från katetern, förlängningsslangen (i förekommande fall) samt transduktorn.

Försiktighet: Kontrollera att alla kopplingar och tillbehör är tätas så att luft inte kommer in i systemet. Förekomst av en luftbubbla eller användningen av en olämplig förlängningsslang (för lång, felaktig ID eller ej i enlighet med standard), kan medföra dämpning av trycksignalen.

Då den inte används under ingreppet ska TWIN-PASS-katetern torkas av med en steril kompress som dränks in med hepariniserad koksaltlösning, OTW-lumen ska spolas noga, den styva mandrängen ska åter föras in och dispenseringslangan ska förvaras i ett koksaltbad.

FÖRPACKNING & FÖRVARING

TWIN-PASS-katetern har steriliserats med etylenoxid.

STERILE EO

Hantera med försiktighet.

BEGRÄNSAD GARANTI

Vascular Solutions, Inc. garanterar att TWIN-PASS-katetern är fri från defekter i utförande och material före angivet utgångsdatum. Ansvar för gällande denna garanti är begränsad till ersättning för eller utbyte av någon produkt som av Vascular Solutions, Inc. har befunnits vara bristfällig beträffande utförande eller material. Vascular Solutions, Inc. skall inte hållas ansvariga för några tillfälliga eller speciella skador, eller följdskadorna som uppstår vid användning av TWIN-PASS-katetern. Skada på produkten på grund av felaktig användning, förändring, felaktig förvaring eller felaktig hantering kommer att annullera denna begränsade garanti.

Ingen anställd, ombud eller återförsäljare av Vascular Solutions, Inc. har befogenhet att ändra eller göra tillägg i denna begränsade garanti i något avseende. Påstådda ändringar eller tillägg kommer inte att vara verkställbara mot Vascular Solutions, Inc.

DENNA GARANTI ÄR UTTRYCKLIGEN ISTÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTALADE ELLER UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE ALLA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL ELLER NÅGON ANNAN SKYLDIGHET FÖR VASCULAR SOLUTIONS, INC.

PATENT OCH VARUMÄRKEN

Sökta internationella patent och USA-patent.

Twin-Pass® är ett registrerat varumärke som tillhör Vascular Solutions, Inc.

Se ordlistan över de internationella symbolerna på sida 23.

TWIN-PASS® Çift Erişim Kateterleri Kullanma Talimatı

A.B.D.'DE DİKKAT EDİLECEK

A.B.D. federal kanunlarına göre bir cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

DİKKAT

TWIN-PASS çift erişimli kateterler cihazın kullanımı konusunda yeterli eğitime sahip doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Cihaz sadece tek kullanım için steril olarak sağlanmaktadır. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, hasta veya kullanıcı enfeksiyonu riski yaratır. Cihazın kontaminasyonu hastalığa veya ciddi hasta yaralanmasına neden olabilir.

ÇİHAZ TANIMI

TWIN-PASS çift erişim kateterleri arteriyel damar yapısında kullanılmak üzere tasarlanmış çift lümenli kateterlerdir. Distal segmente bir hızlı değişim iletme

lümeni ve kateter uzunluğunca giden bir OTW lümeninden oluşurlar. Kateterler farklı lümen çapı konfigürasyonlarında sağlanmaktadır. Kateterin distal ucu radyopak bir işaretleyici bant ile tanımlanır ve bazı konfigürasyonlarda OTW lümeninin ucunu tanımlayan ikinci bir proksimal işaretleyici bant içerir. TWIN-PASS kateterler OTW lümenine yüklendiğinde kateter inserasyonu sırasında destek ve itilebilirlik sağlayan sertleştirici bir mandrelle sağlanır.

Ürün Özellikleri

Model numarası	5200	5230
Maks Kılavuz Tel RX lümeni, İnç/mm	0,014" / 0,36mm	0,014" / 0,36mm
Maks Kılavuz Tel OTW lümeni, İnç/mm	0,014" / 0,36mm	0,018" / 0,46mm
RX lümen iç çapı, İnç/mm	0,017" / 0,43mm	0,017" / 0,43mm
OTW lümeni iç çapı, İnç/mm	0,017" / 0,43mm	0,023" / 0,58mm
Proksimal Dış Çap, F	3F	3,5F
Distal Dış Çap, F	3F	3,5F
Uç Dış Çapı, F	1,9F	1,9F
Minimum Kılavuz Kateter İç Çapı, İnç/mm	0,058" / 1,47mm	0,066" / 1,68mm

Maks Önerilen Akış Hızı

Model numarası	5200	5230
Salin	0,31ml/sn	1,24 ml/sn
%76 İyonik Kontrast	0,047 ml/sn	0,163 ml/sn

ENDİKASYONLAR

TWIN-PASS kateterlerinin koroner ve periferel arteriyel damar yapısının ayrı bölgelerine erişmek, kılavuz teller ve başka girişimsel cihazların yerleştirilmesi ve değiştirilmesini kolaylaştırmak, iki kılavuz telli işlemler sırasında kullanım ve tanıs ve tedavi edici ajanların alt selektif olarak iletilmesi/infüzyonu için yönlendirilebilir kılavuz tellerle kullanılması amaçlanmıştır.

TWIN-PASS .023" kateter (Model 5230) ayrıca periferel ve koroner damar yapısında intraarteriyel basınç ölçmek için kullanılması amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Twin-Pass kateteri serebral damar sisteminde kullanım ve yüksek basınçlı enjeksiyonlar için kullanımı kontrendikedir.

UYARILAR

TWIN-PASS kateterini yerinde bir kılavuz tel bulunmadan RX lümeni içinden ilerletmeyin. Kateterin RX lümeninde bir kılavuz tel olmadan ilerletilmesi intima hasarı, arter diseksiyonu veya perforasyon ile sonuçlanabilir.

Cihazı tekrar kullanmayın, tekrar şekillendirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilizasyon veya tekrar şekillendirme materyalin fiziksel özelliklerini değiştirebilir ve buna kalkışılmamalıdır.

TWIN-PASS kateteri içinden enjeksiyon yaparken maksimum önerilen akış hızını geçmeyin. Kateter rüptürü ve arteriyel hasar oluşabilir.

Kateterden uygun çaplı kılavuz tel geçirilemiyorsa tıkanmayı in vivo olarak kateter içinden sıvı geçirerek açmaya kalkışmayın. Kateter rüptürü ve arteriyel hasar oluşabilir. Tıkanma nedenini tanımlayın ve giderin veya kateteri yenisiyle değiştirin.

Bir intravasküler cihazı direnç nedeni floroskopi ile belirlenmeden asla dirence karşı ilerletmeyin ve geri çekmeyin. Kateter veya kılavuz telin dirence karşı hareketi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya damar perforasyonuna neden olabilir.

KOMPLİKASYONLAR

Tüm kateterizasyon işlemleriyle olduğu gibi TWIN-PASS kateteri kullanılırken komplikasyonlar olabilir. Bunlar arasında şunlar olabilir:

- yerel veya sistemik enfeksiyon
- intima bozulması
- arter diseksiyonu
- perforasyon ve damar rüptürü
- arteriyel tromboz
- kan pıhtıları ve plak distal embolizasyonu
- miyokard enfarktüsü
- arteriyel spazm

- kateter kırılması ve uç ayrılması ile distal embolizasyon

ÖNLEMLER

TWIN-PASS kateteri yerine yerleştirme işlemi perkütan, intravasküler teknikler ve işlemler konusunda iyice eğitilmiş doktorlar tarafından yapılmalıdır.

TWIN-PASS kateterini ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kateteri kullanımdan önce herhangi bir eğilme veya bükülme açısından inceleyin. Hasarlı bir kateter kullanmayın çünkü damar hasarı ve/veya kateteri ilerletmemeye ve geri çekememe görülebilir.

Kullanımdan önce her iki kateter lümeni içinden steril, heparinize salin geçirilmelidir.

Vasküler sistemde herhangi bir kateter kullanıldığında pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemler alınmalıdır. Sistemik heparinizasyon ve heparinize steril solüsyon kullanımı düşünülmelidir.

İşlem sırasında yanlışlıkla kırılma, bükülme veya eğilme olasılığını azaltmak için kateteri kullanırken dikkatli olun.

Bir hemostatik valfin kateter gövdesi üzerinde aşırı sıkılması kılavuz tel lümeninin zarar görmesine, kateter veya kılavuz teller yerleştirilirken zorluğa veya ölçülen basınçların azalmasına neden olabilir.

Kateter vücut içinde olduğunda sadece floroskopi altında manipüle edilmelidir. Kateteri oluşan uç cevabını gözlemeden hareket ettirmeye kalkışmayın.

Tüm bağlantılar ve yerleşme yerlerinin sağlam olduğundan ve sisteme hava sokulmadığından emin olun. Bir hava kabarcığının varlığı veya uygun olmayan uzatma hattının kullanılması (aşırı uzunluk, iç çap veya uyum) basınç sinyalinin zayıflamasına neden olabilir.

KLİNİK İŞLEM

Aşağıdaki talimat teknik yönlendirme sağlar ama TWIN-PASS kateteri kullanımıyla ilgili olarak resmi eğitim gerekliliğini ortadan kaldırmaz. Ayrıca burada tanımlanan teknikler ve işlemler TÜM tibben kabul edilebilir protokoller temsil etmez ve belirli herhangi bir hastayı tedavi ederken doktorun deneyimi ve intibasının yerini almaları amaçlanmamıştır.

TWIN-PASS kateteri bir tanısal araç olarak kullanılırken hastanın bulguları ve yakınmaları ve diğer tanısal test sonuçları dahil mevcut tüm veriler belirli bir tedavi planı saptandıktan önce dikkate alınmalıdır.

Her TWIN-PASS çift erişim kateteri şu bileşenleri içerir:

- Tek kullanımlık atılabilir kateter
- Sertleştirme mandreli
- Sıvı geçirme luerli dispenser sarmal

Gereken fakat sağlanmayan diğer materyaller şunlardır:

- İç çapı en az 0,058" / 1,47 mm olan ve döner hemostatik valf (DHV) (Tuohy-Borst tipi) yerleştirilmiş kılavuz kateter
- Uygun kılavuz teller
- 10 ml şırınga (dispenser sarmal ve kateter lümeninden sıvı geçirmek için)
- Steril heparinize salin (sistemden sıvı geçirmek için)
- Transduser (basınç ölçülüyorsa)

KULLANIMA HAZIRLIK

1. TWIN-PASS kateteri ambalaj ve bileşenlerini kullanımdan önce hasar açısından dikkatle inceleyin. Steril teknik kullanarak TWIN-PASS kateterini dispenser sarmalını ambalajından çıkarın ve steril sahaya aktarın.
2. Sertleştirme mandrelini dispenser sarmaldan çıkarın. ATMAYIN.
3. TWIN-PASS kateterin luer lock kılavuz tel giriş portuna steril heparinize salin ile dolu 10 ml şırınga takın ve kateterden tümüyle sıvı geçirin.
4. TWIN-PASS kateterinde hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için sarmaldan tümüyle sıvı geçirin (geçerliyse).
5. Sertleştirme mandrelini luer lock içinden, TWIN-PASS kateteri içine geçirin ve yerinde kilitleyin.
6. TWIN-PASS kateteri dispenser sarmaldan çıkarın ve herhangi bir eğilme veya bükülme açısından inceleyin.
7. Paketleme mandrelini TWIN-PASS kateterinin hızlı değiştirme lümeninden steril salin altındayken çıkarın.

YERİNE YERLEŐTİRME İŐLEMİ

AŐađıdaki TWIN-PASS kateteri yerine yerleőtirme basamakları aŐađıdaki maddeler kullanılarak standart PTKA protokolü varsayar: bir kılavuz kateter, bir yerleőtirilmiş kılavuz tel, OTW lümeninden iletilmek üzere uygun çaplı bir deđişim uzunluđunda kılavuz tel.

Tüm girişimsel işlemlerle olduđu gibi başlamadan önce uygun antikoagölasyon ve antitrombosit tedavi uygulanmalıdır.

Not: TWIN-PASS kateterinin yerine başarıyla yerleőtirilmesi ve ikinci bir kılavuz telin iletilmesi için geleneksel uzun ve kısa kılavuz tel deđişimi tekniklerine aŐına olmak gerekir.

TWIN-PASS YERİNE YERLEŐTİRME BASAMAKLARI

1. TWIN-PASS kateterinin hızlı deđişim segmentini distal damar yapısında zaten mevcut kılavuz telin proksimal ucuna geri yükleyin.
UYARI: TWIN-PASS kateterini yerinde bir kılavuz tel bulunmadan RX lümeni içinden ilerletmeyin. Kateterin RX lümeninde bir kılavuz tel olmadan ilerletilmesi intima hasarı, arter diseksiyonu veya perforasyon ile sonuçlanabilir.
2. Kateteri dikkatle istenen distal vasküler aralıđa ilerletin.
UYARI: Bir intravasküler cihazı direnç nedeni floroskopi ile belirlenmeden asla dirence karşı ilerletmeyin ve geri çekmeyin. Kateter veya kılavuz telin dirence karşı hareketi kateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, kateterin zarar görmesine veya damar perforasyonuna neden olabilir.
3. Sertleőtirme mandrelini yavaŐa çıkarın.
4. OTW lümeninden bir deđişim uzunluđunda kılavuz tel iletmek:
 - Kılavuz teli TWIN-PASS kateterinin luer lock kısmına yükleyin.
 - Kılavuz teli OTW lümeninden distal vasküler boŐluđa çıkıncaya kadar ilerletin.
 - Her iki kılavuz teli standart kılavuz tel deđiŐtirme teknikleri kullanarak sabitleyin ve TWIN-PASS kateterini distal uç hemostatik valften çıkıp her iki tel sabitleninceye kadar dikkatle geri çekin.
5. OTW lümeninden sıvı iletmek:
 - OTW lümeni ile enjeksiyon Őırıngası arasında hava içermeyen, sıvıdan sıvıya bađlantı oluŐturun.
 - Kateter içinde varsa kalan hava kabarcıklarını gidermek üzere enjeksiyondan önce aspirasyon uygulayın.**Uyarı: TWIN-PASS kateteri içinden enjeksiyon yaparken maksimum önerilen akıŐ hızını geçmeyin. Kateter rüptürü ve arteriyel hasar oluŐabilir.**
6. OTW lümeni içinden intraarteriyel basıncı ölçmek için (sadece TWIN-PASS 0,023"):
 - OTW lümenini sıvıdan sıvıya bađlantı kullanarak bir basınç transduserine takın.
 - Kateter, uzatma borusu (kullanıldıysa) ve transduserden tüm hava kabarcıklarını çıkarın.

Önem: Tüm bađlantılar ve yerleŐme yerlerinin sađlam olduđundan ve sisteme hava sokulmadıđından emin olun. Bir hava kabarcıđının varlıđı veya uygun olmayan uzatma hattının kullanılması (aŐırı uzunluk, iç çap veya uyum) basınç sinyalinin zayıflamasına neden olabilir.

Bu işlem sırasında kullanılmadıđında TWIN-PASS kateterini heparinize salin ile satüre edilmiŐ steril gazlı bez ile silin, OTW lümeninden iyice sıvı geçirin, sertleőtirme mandrelini tekrar yükleyin ve bir salin banyosunda dispenser tüp içinde saklayın.

PAKETLEME VE SAKLAMA

TWIN-PASS kateteri etilen oksitle sterilize edilmiŐtir.

STERILE EO

Dikkatli kullanın.

SINIRLI GARANTİ

Vascular Solutions, Inc. TWIN-PASS kateterinin belirtilen son kullanma tarihinden önce iŐçilik ve malzeme hatası olmayacađını garanti eder. Bu garanti altında yükümlölük Vascular Solutions, Inc.'in iŐçilik ve malzeme ađısından

hatalı olduđunu bulduđu herhangi bir ürünün deđiŐtirilmesi veya ücretinin iadesi ile sınırlıdır. Vascular Solutions, Inc. TWIN-PASS kateterinin kullanımından dođan herhangi bir arızı, özel veya sonuçal hasardan sorumlu olmayacaktır. Üründe hatalı kullanım, deđiŐtirme, uygun olmayan saklama veya uygun olmayan kullanım nedeniyle oluŐan hasar bu sınırlı garantiyi geçersiz kılacaktır.

Vascular Solutions, Inc.'in hiç bir çalıŐan, temsilci veya distribütörünün bu sınırlı garantiyi herhangi bir Őekilde deđiŐtirme veya ekleme yetkisi yoktur. Herhangi bir belirtilen deđiŐiklik veya ek Vascular Solutions, Inc. için bir yükümlölük getirmeyecektir.

BU GARANTİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMAÇA UYGUNLUK GARANTİSİ VEYA VASCULAR SOLUTIONS, INC.'İN BAŐKA HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜĐÜ DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĐER GARANTİLERİN AÇIK OLARAK YERİNİ ALIR.

PATENTLER VE TİCARİ MARKALAR

Uluslararası ve A.B.D. patentleri beklenmektedir.


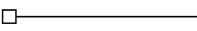
Twin-Pass® Vascular Solutions, Inc.'in tescilli bir ticari markasıdır.

Sayfa 23'deki Uluslararası Semboller Sözlüđüne bakınız.

International Symbols Glossary

	MARKER	GWOD Guidewire outer diameter
International Symbols Glossary	Radiopaque Marker	Guidewire outer diameter
Slovník mezinárodních symbolů	Značkovač nepropustný pro záření	Vnější průměr vodičného drátu
Ordliste med internasjonale symboler	Radiopak markør	Guidewirens udvendige diameter
Lijst met internationale symbolen	Radiopake markering	Buitendiameter voerdraad
Kansainvälisten merkkien hakemisto	Varjoaine markkeri	Ohjauslangan ulkohalkaisija
Glossaire des symboles internationaux	Marqueur radio-opaque	Diamètre extérieur du guide métallique
Legende der Internationalen Symbole	Strahlenundurchlässiger Marker	Äußerer Durchmesser des Führungsdrahtes
Επεξήγηση διεθνών συμβόλων	Ακτινοσκοπικός δείκτης	Εξωτερική διάμετρος οδηγού σύρματος
Glossario internazionale dei simboli	Marcatore radiopaco	Diametro esterno del filo guida
Ordliste med internasjonale symboler	Røntgentett markør	Ytre diameter på ledetråd
Słowniczek symboli międzynarodowych	Znacznik cieniодajny	Średnica zewnętrzna przewodnika
Glossário de símbolos internacionais	Marcador radiopaco	Diâmetro externo do fio-guia
Glosario de Símbolos Internacionales	Marcador radiopaco	Diámetro externo del alambre guía
Förklaring av internationella symboler	Röntgenmarkör	Ledarens yttre diameter
Uluslararası Sembol Sözlüğü	Radyopak Markör	Kılavuz tel dış çapı

Content Glossary

		
Content Glossary	Catheter	Stylet
Obsahový rejstřík	Katetr	Mandrén
Innehållsordliste	Kateter	Stilet
Overzicht van de inhoud	Katheter	Stilet
Sisältöä koskeva sanasto	Katetri:	Ohjain
Glossaire du contenu	Cathéter :	Stylet
Inhalt Glossar	Katheter:	Mandrin
Γλωσσάριο περιεχομένων	Καθετήρας:	Στειλέος
Contenuto	Catetere	Mandrino
Innholdsordliste	Kateter	Stilet
Slownik terminów	Cewnik	Mandryn
Glossário do Conteúdo	Cateter:	Estilite
Glosario del contenido	Catéter:	Mandril
Innehållsordlista	Kateter:	Mandrång
İçerik Sözlüğü	Kateter	Stilet