

Twin-Cath® Two-Lumen Intravenous Catheter

Rx only

Intended Purpose:

The Arrow Twin-Cath® is intended to provide short-term (<30 days) peripheral venous access.

Indications for Use:

The Arrow Twin-Cath permits peripheral venous access.

Patient Target Group:

Intended to be used in patients with anatomy suitable for use with the device and who require peripherally compatible medications.

Contraindications:

None known.

Clinical Benefits to be Expected:

The TwinCath provides short term venous access and permits administration of two medications simultaneously with just one venous puncture.

Performance Characteristics:

Allows venous access through two independent fluid pathways.



Contains Hazardous Substance:

Components manufactured using Stainless Steel can contain > 0.1% weight by weight of Cobalt (CAS # 7440-48-4) which is considered a category 1B CMR (Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction) substance. The amount of Cobalt in the Stainless Steel components has been evaluated and considering the intended purpose and toxicological profile of the devices there is no biological safety risk to patients when using the devices as instructed within this IFU.

⚠️ General Warnings and Precautions

Warnings:

1. Sterile, Single use: Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse of device creates a potential risk of serious injury and/or infection which may lead to death. Reprocessing of medical devices intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality.
2. Read all package insert warnings, precautions and instructions prior to use. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
3. Air embolism can occur if air is allowed to enter a vascular access device or vein. Do not leave open needles or uncapped, unclamped catheters in venous puncture site. Use only securely tightened Luer-Lock connections with any vascular access device to guard against inadvertent disconnection.
4. Do not use scissors to remove dressing to reduce the risk of damage to the catheter.
5. Clinicians must be aware of complications/undesirable side-effects associated with peripheral intravenous catheters including, but not limited to:

- infiltration
- migration
- phlebitis
- air embolism
- catheter embolism
- bacteremia
- septicemia
- thrombosis
- inadvertent arterial puncture
- nerve injury/damage
- hematoma
- hemorrhage

Precautions:

1. Do not alter the catheter or any other kit/set component during insertion, use or removal.
2. Procedure must be performed by trained personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique and potential complications.
3. Use standard precautions and follow institutional policies for all procedures including safe disposal of devices.
4. If the package is damaged or unintentionally opened before use do not use the device. Dispose of the device.
5. Storage conditions for these devices require that they are kept dry and out of direct sunlight.
6. Limit placement of catheter to large venous channels of upper arm and forearm.
7. Do not secure, staple and/or suture directly to outside diameter of catheter body or extension lines to reduce risk of cutting or damaging the catheter or impeding catheter flow. Secure only at indicated stabilization locations.
8. Catheter should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position, and proper Luer-Lock connection.
9. Maintain insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
10. For blood sampling temporarily shut off distal port if solution is being infused.
11. Some disinfectants used at catheter insertion site contain solvents which can weaken the catheter material. Alcohol, acetone, and polyethylene glycol can weaken the structure of polyurethane materials. These agents may also weaken the adhesive bond between catheter stabilization device and skin.
 - Do not use acetone on catheter surface.
 - Do not use alcohol to soak catheter surface or allow alcohol to dwell in a catheter lumen to restore catheter patency or as an infection prevention measure.
 - Do not use polyethylene glycol containing ointments at insertion site.
 - Take care when infusing drugs with a high concentration of alcohol.
 - Allow insertion site to dry completely prior to skin puncture and before applying dressing.
 - Do not allow kit components to come into contact with alcohol.

Kits/Sets may not contain all accessory components detailed in these instructions for use. Become familiar with instructions for individual component(s) before beginning the procedure.

A Suggested Procedure: Use Sterile Technique.

1. Prepare puncture site as required.
2. Prepare catheter for insertion. Flush proximal port through injection cap. Leave guard in place, hold catheter upright, and flush. This will activate the catheter's hydrophilic coating.

⚠️ Precaution: Do not allow flush solution to go beyond tip of catheter to reduce interference with blood flashback.

3. Puncture vessel using a continuous, controlled, slow forward motion. Avoid transfixing both vessel walls. Blood flashback in hub of introducer needle indicates successful entry into vessel. Aspiration may be required.
4. Advance catheter and needle, as a unit, approximately one centimeter, to ensure that vessel dilation is complete.
5. Hold needle in position and advance catheter forward into vessel. Remove introducer needle.

⚠️ Precaution: Do not reinsert needle into catheter to reduce the risk of catheter damage.

6. Attach stopcock, injection cap, or connecting tubing to distal hub.

⚠️ Precaution: To lessen the risk of disconnects, only securely tightened Luer-Lock connections should be used with this device.

⚠️ Precaution: Do not begin infusion until proximal lumen placement is verified.

7. Verify proximal lumen placement by aspirating blood from the proximal port through the extension line and flush.
8. Attach proximal hub to connecting line or heparinlock through injection cap using standard hospital protocol. A clamp is provided to occlude flow through the proximal lumen.

⚠️ Precaution: Open clamp prior to infusion.

9. Secure catheter to patient. Suture wing or suture ring on juncture hub of catheter may be used.

⚠️ Precaution: If using suture ring, suture should be snug but not tight. Tightening will constrict lumens.

10. Dress puncture site per hospital protocol.

⚠️ Precaution: Catheter should be routinely inspected for desired flow rate, security of dressing, correct position, and proper Luer-Lock connection.

Infusate Guidelines

1. Two diluted medications, continuous or intermittent, can be administered simultaneously.
2. One undiluted medication and one diluted medication can be administered simultaneously.

⚠️ Warning: Simultaneous administration of two undiluted medications is not recommended since there is clear *in-vitro* evidence of medication interaction at normal peripheral venous flow rates.

Care and Maintenance:

Dressing:

Dress according to institutional policies, procedures, and practice guidelines. Change immediately if the integrity becomes compromised e.g. dressing becomes damp, soiled, loosened or no longer occlusive.

Catheter Patency:

Maintain catheter patency according to institutional policies, procedures and practice guidelines.

Catheter Removal Instructions:

1. Remove dressing.
2. Remove from catheter securement device.
3. Remove catheter by slowly pulling it parallel to skin. If resistance is met while removing catheter **STOP**

⚠️ Precaution: Catheter should not be forcibly removed, doing so may result in catheter breakage and embolization. Follow institutional policies and procedures for difficult to remove catheter.

4. Apply direct pressure to site until hemostasis is achieved followed by an ointment-based occlusive dressing.

⚠️ Warning: Residual catheter track remains an air entry point until site is epithelialized. Occlusive dressing should remain in place for at least 24 hours or until site appears epithelialized.

5. Document catheter removal procedure including confirmation that entire catheter length has been removed per institutional policies and procedures.












For reference literature concerning patient assessment, clinician education, insertion technique, and potential complications associated with this procedure, consult standard textbooks, medical literature, and Arrow International LLC website: www.teleflex.com

A pdf copy of this IFU is located at www.teleflex.com/IFU

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority. The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

en

Symbol Glossary: Symbols are in compliance with ISO 15223-1. Some symbols may not apply to this product. Refer to product labeling for symbols that apply specifically to this product.

								
Caution	Medical device	Consult instructions for use	Contains hazardous substances	Do not reuse	Do not resterilize	Sterilized by ethylene oxide	Single sterile barrier system	Keep away from sunlight
								
Keep dry	Do not use if package is damaged	Not made with natural rubber latex	Catalogue number	Lot number	Use by	Manufacturer	Date of manufacture	Importer

Arrow, the Arrow logo, Teleflex, the Teleflex logo and Twin-Cath are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. © 2023 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

"Rx only" is used within this labeling to communicate the following statement as presented in the FDA CFR : Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Dvoulumenový intravenózní katetr Twin-Cath

Určený účel:

Katetr Twin-Cath od společnosti Arrow je určený pro krátkodobý (< 30 dní) periferní žilní přístup.

Indikace k použití:

Katetr Twin-Cath od společnosti Arrow umožňuje periferní žilní přístup.

Cílová skupina pacientů:

Je určen k použití u pacientů s anatomii vhodnou pro použití tohoto prostředku, kteří potřebují periferně podávané léky.

Kontraindikace:

Nejsou známy.

Očekávané klinické přínosy:

Katetr Twin-Cath poskytuje krátkodobý žilní přístup a umožňuje podávat současně dva různé léky prostřednictvím pouze jedné žilní punkce.

Funkční charakteristiky:

Umožňuje žilní přístup dvěma nezávislými kapalinovými cestami.



Obsahuje nebezpečné látky:

Komponenty vyrobené z nerezové oceli mohou obsahovat > 0,1 % hmotnosti kobaltu (CAS č. 7440-48-4), který je považován za látku kategorie 1B CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci). Množství kobaltu v součástech z nerezové oceli bylo vyhodnoceno a vzhledem k určenému účelu a toxikologickému profilu zařízení neexistuje žádná biologická bezpečnostní riziko pro pacienty při používání prostředku podle pokynů v tomto návodu k použití.

⚠ Všeobecná varování a bezpečnostní opatření

Varování:

1. Sterilní, určeno na jedno použití: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Při opakovaném použití tohoto prostředku hrozí riziko vážného poranění a/nebo infekce, které mohou vést ke smrti. Obnova zdravotnických prostředků určených pouze pro jednorázové použití může způsobit zhoršení účinnosti nebo ztrátu funkcí.
2. Před použitím si prostudujte veškerá varování a bezpečnostní opatření a pokyny v příbalových informacích. Opomenutí tohoto kroku může mít za následek těžké poškození či smrt pacienta.
3. Pokud do prostředku pro cévní přístup nebo do žíly necháte proniknout vzduch, může nastat vzduchová embolie. V místě žilní punkce nenechávejte otevřené jehly nebo neuzavřené katetry bez svorky. U každého prostředku pro cévní přístup používejte výhradně bezpečně utažené spojky Luer-Lock, aby nedošlo k neúmyslnému odpojení.
4. V zájmu snížení rizika poškození katetru nepoužívejte při odstraňování krytí nůžky.
5. Lékaři si musí být vědomi komplikací a nežádoucích vedlejších účinků spojených s použitím periferních intravenózních katetrů, mezi něž patří mimo jiné:

- infiltrace
- migrace
- flebitida
- vzduchová embolie
- embolizace katetrem
- bakterémie
- septikémie
- trombóza
- neúmyslná punkce tepny
- poranění/poškození nervu
- hematom
- krvácení

Bezpečnostní opatření:

1. Katetr ani žádnou součást kitu/soupravy během zavádění, použití či vytažování neupravujte.
2. Zárok musí provádět vyskolený personál znalý anatomických poměrů, bezpečných metod a možných komplikací.
3. Používejte standardní bezpečnostní opatření a dodržujte zásady zdravotnického zařízení u všech postupů, včetně bezpečné likvidace prostředků.
4. Prostředek nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo byl před použitím neúmyslně otevřen. Prostředek zlikvidujte.
5. Skladovací podmínky pro tyto prostředky vyžadují, aby byly prostředky uchovávány v suchu a mimo přímé sluneční světlo.
6. Omezte umísťování katetru do velkých žilních kanálů nadlokti a předloktí.
7. Fixaci, sponky a/nebo šití neaplikujte těsně kolem vnějšího obvodu těla katetru nebo prodlužovacích hadiček, aby se snížilo riziko prořiznutí či poškození katetru nebo narušení průtoku katetrem. Fixaci provádějte pouze na vyznačených stabilizačních místech.
8. Katetr je nutno pravidelně kontrolovat z hlediska požadovaného průtoku, bezpečného krytí, správné polohy a správného připojení spojky Luer-Lock.
9. Pravidelně pečlivě měňte krytí místa zavedení aseptickou technikou.
10. Před odběrem krve dočasně uzavřete distální port, pokud probíhá infuze roztoku.
11. Některé dezinfekční prostředky používané v místě zavedení katetru obsahují rozpouštědla, která mohou oslabit materiál katetru. Alkohol, aceton a polyethylenglykol mohou oslabit strukturu polyuretanových materiálů. Tyto látky mohou také oslabit neprůhlednost prostředku pro stabilizaci katetru k pokožce.
 - Neaplikujte aceton na povrch katetru.
 - Nepoužívejte alkohol k navlhčení povrchu katetru a nedovoďte, aby byl alkohol ponechán v lumen katetru za účelem obnovení jeho průchodnosti nebo jako opatření pro prevenci infekce.
 - V místě zavedení nepoužívejte masti obsahující polyethylenglykol.
 - Při infuzi léků s vysokou koncentrací alkoholu postupujte opatrně.
 - Před punkcí pokožky a před aplikací krytí nechte místo zavedení vždy zcela zaschnout.
 - Nedovoďte, aby součásti soupravy přišly do kontaktu s alkoholem.

Může se stát, že soupravy/sady nebudou obsahovat všechny doplňkové komponenty popsané v tomto návodu k použití. Před zahájením výkonu se seznamte s pokyny pro jednotlivé komponenty.

Doporučený postup: Použijte sterilní techniku.

- Podle potřeby připravte místo punkce.
- Připravte katetr k zavedení. Proximální port propláchněte skrz injekční křtuku. Antikontaminační nálevk ponechte na místě, podržte katetr svleše a propláchněte jej. Tím se aktivuje hydrofilní povlak katetru.
- Bezpečnostní opatření:** Aby se omezilo možné narušení zpětného proudu krve, nenechte proplachovací roztok proniknout až za hrot katetru.
- Plynulým, kontrolovaným, pomalým pohybem vpřed naplněte cévu. Vyhněte se propíchnutí obou cévních stěn. Zpětný proud krve v ústí zaváděcí jehly indikuje úspěšný vstup do cévy. Může být nutné provést nasátí.
- Posuňte katetr a jehlu vpřed jako jeden celek přibližně o jeden centimetr, aby došlo k úplné dilataci cévy.
- Držte jehlu na místě a zasouvejte katetr dále do cévy. Odstraňte zaváděcí jehlu.
- Bezpečnostní opatření:** Aby se snížilo riziko poškození katetru, nezávádějte jehlu do katetru znovu.
- K distálnímu ústí připnevněte uzavírací kohout, injekční křtuku nebo spojovací hadičku.
- Bezpečnostní opatření:** Aby se snížilo riziko rozpojení, používejte na tomto prostředku pouze pevně utažené spojky Luer-Lock.
- Bezpečnostní opatření:** Nezahajujte infuzi před ověřením správného umístění proximálního lumina.
- Umístění proximálního lumina ověřte nasátím krve z proximálního portu skrz prodlužovací hadičku a poté proveďte propláchnutí.
- Proximální ústí připnevněte k propojovací hadičce nebo heparinizační hadičce skrz injekční křtuku za použití standardních nemocničních postupů. Součástí balení je svorka, kterou lze uzavřít průtok proximálním lumenem.
- Bezpečnostní opatření:** Před infuzí otevřete svorku.
- Upevněte katetr k tělu pacienta. Lze použít fixační křídélko nebo fixační kroužek na centrální spojkce katetru.
- Bezpečnostní opatření:** Při použití fixačního kroužku musí steh přiléhat, ale nesmí být příliš utažen. Utažením dojde k sevření lumina.
- Místo vpichu překryjte krytím podle příslušných nemocničních zásad.
- Bezpečnostní opatření:** Katetr je nutno pravidelně kontrolovat z hlediska požadovaného průtoku, bezpečného krytí, správné polohy a správného připojení spojky Luer-Lock.

Zásady pro infuzi

- Katetrem lze průběžně nebo přerušovaně podávat dva zředěné roztoky léčiv současně.
- Případně lze rovněž podávat současně jeden nezředěný a jeden zředěný roztok léčiva.
- Varování:** Podávat současně dva nezředěné roztoky léčiva se nedoporučuje, jelikož je jasné prokázáno *in vitro*, že taková léčiva spolu při běžných rychlostech průtoku krve periferními žilami vzájemně interagují.

Péče a údržba:

Krytí:

Přílože krytí podle zásad, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení. Vyměnu proveďte ihned po porušení integrity, např. po zvlhnutí, znečištění či uvolnění krytí nebo po ztrátě jeho krycí funkce.

Průchodnost katetru:

Udržujte průchodnost katetru podle zásad, postupů a směrnic pro správnou praxi zdravotnického zařízení.

Pokyny k odstranění katetru:

- Sejměte krytí.
- Vyjměte katetr z prostředku pro upevnění katetru.
- Katetr vyjměte pomalým tahem souběžně s pokožkou. Pokud při vyjímání katetru ucítíte odpor, postu **ZASTAVTE**.
- Bezpečnostní opatření:** Katetr se nesmí vyťahovat násilím. Mohlo by to vést k jeho prasknutí a embolizaci. Postupujte podle zásad a postupů zdravotnického zařízení pro případ nesnadné vyjmutelného katetru.
- Až do dosažení hemostázy aplikujte tlak přímo na místo zavedení, poté aplikujte okluzivní krytí s masťou.
- Varování:** Tunel po katetru je nadále vstupním bodem pro vzduch, dokud nedojde k epitelizaci rány. Okluzivní krytí musí zůstat na místě minimálně 24 hodin, nebo dokud nebude rána viditelně epitelizována.
- Zdokumentujte postup vyjmutí katetru, včetně potvrzení vyjmutí celé délky katetru, podle zásad a postupů zdravotnického zařízení.

Referenční literaturu ohledně vyšetření pacienta, informací pro lékaře, metody zavedení a potenciálních komplikací spojených s tímto výkonem najdete ve standardních učebnicích, zdravotnické literatuře a na webových stránkách společnosti Arrow International LLC: www.teleflex.com

Přf tohoto návodu k použití naleznete na: www.teleflex.com/IFU

Pro pacienta/uživatele/třetí stranu v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (Nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste to laskavě výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svým vnitrostátním orgánům. Kontaktní informace příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní body pro vigilanci) a další informace naleznete na následujícím webu Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

CS

Glosář značek: Značky jsou v souladu s normou ISO 15223-1.

Některé značky se nemusí vztahovat na tento výrobek. Značky, které platí konkrétně pro tento výrobek, naleznete na označení výrobku.

Upozornění	Zdravotnický prostředek	Řiďte se návodem k použití	Obsahuje nebezpečné látky	Nepoužívejte opakovaně	Neprovádějte sterilizaci	Sterilizováno ethylenoxidem	Systém jedné sterilní bariéry	Chraňte před slunečním světlem	
Chraňte před vlhkostí	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	Není vyrobeno z přírodního latexu	Číslo v katalogu	Číslo šarže	Datum použitelnosti	Výrobce	Datum výroby	Dovozce	

Arrow, logo Arrow, Teleflex, logo Teleflex a Twin-Cath jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. © 2023 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

„Rx only“ se v tomto označení používá pro sdělení následujícího prohlášení, jak je uvedeno v CFR od FDA: Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na předpis lékaře.

Twin-Cath intraveneuze katheter met twee lumina

Beoogd doeleind:

De Arrow Twin-Cath is bedoeld voor kortdurende (< 30 dagen) perifere veneuze toegang.

Indicaties voor gebruik:

De Arrow Twin-Cath maakt perifere veneuze toegang mogelijk.

Patiëntendoelgroep:

Beoogd voor gebruik bij patiënten met een anatomie die geschikt is voor gebruik van het hulpmiddel en die medicatie nodig hebben die geschikt is voor perifere toediening.

Contra-indicaties:

Geen, voor zover bekend.

Te verwachten klinische voordelen:

De TwinCath biedt kortdurende veneuze toegang en maakt gelijktijdige toediening van twee geneesmiddelen met slechts één veneuze punctie mogelijk.

Prestatiekenmerken:

Maakt veneuze toegang mogelijk via twee onafhankelijke vloeistoftrajecten.



Bevat gevaarlijke stoffen:

Componenten die zijn vervaardigd met roestvrij staal, kunnen > 0,1 gewichtsprocent kobalt (CAS-nr. 7440-48-4) bevatten. Kobalt wordt beschouwd als een CMR-stof (kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch) van categorie 1B. De hoeveelheid kobalt in de roestvrijstalen componenten is geëvalueerd en gezien het beoogde doeleind en het toxicologische profiel van de hulpmiddelen bestaat er geen biologisch veiligheidsrisico voor patiënten bij gebruik van de hulpmiddelen volgens de instructies in deze gebruiksaanwijzing.



Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen:

1. Steriel, eenmalig gebruik: Niet opnieuw gebruiken, voor hergebruik geschikt maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik van het hulpmiddel vormt een potentieel risico van ernstig letsel en/of infectie met mogelijk overlijden tot gevolg. Herverwerking van uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde medische hulpmiddelen kan resulteren in slechte prestaties of verlies van functionaliteit.
2. Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bijsluiters. Dit nalaten kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
3. Er kan een luchtembolie optreden als er lucht in een hulpmiddel voor vasculaire toegang of een ader wordt binnengelaten. Laat geen open naalden of niet-afgedopte, niet-afgeklemde katheters achter in een veneuze punctieplaats. Gebruik uitsluitend goed vastgedraaide Luer-lockaansluitingen met hulpmiddelen voor vasculaire toegang, om onbedoeld loskoppelen te voorkomen.
4. Verwijder het verband niet met een schaar, om het risico op beschadiging van de katheter te beperken.
5. Clinici moeten op de hoogte zijn van de complicaties/ongewenste bijwerkingen die samenhangen met perifere intraveneuze katheters, waaronder:

- infiltratie
- migratie
- flebitis
- luchtembolie
- katheterembolie
- bacteriëmie
- septicemie
- trombose
- onbedoelde arteriepunctie
- zenuwletsel/-beschadiging
- hematoom
- hemorragie

Voorzorgsmaatregelen:

1. Wijzig de katheter of enig ander onderdeel van de kit/set niet bij het inbrengen, gebruiken of verwijderen ervan.
2. De procedure moet worden uitgevoerd door opgeleid personeel dat een grondige kennis heeft van anatomische oriëntatiepunten, veilige technieken en mogelijke complicaties.
3. Houd u aan de standaardvoorzorgsmaatregelen en volg de beleidsregels van de instelling voor alle procedures, inclusief de veilige afvoer van hulpmiddelen.
4. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking is beschadigd of per ongeluk is geopend vóór gebruik. Voer het hulpmiddel af.
5. De opslagcondities voor deze hulpmiddelen schrijven voor dat ze droog en buiten bereik van direct zonlicht moeten worden bewaard.
6. Beperk de plaatsing van de katheter tot grote veneuze kanalen in de boven- en onderarm.
7. Fixeer, hecht of niet de katheter niet vlak bij de uitwendige diameter van het centrale kathetergedeelte of de verlengslangen om het risico te beperken dat in de katheter wordt gesneden, hij wordt beschadigd of de stroming erin wordt belemmerd. Fixeer de katheter uitsluitend op de aangeduide stabilisatieplaatsen.
8. De katheter moet routinematig worden gecontroleerd op de gewenste stroomsnelheid, een goede fixatie van het verband, de juiste positie en een goede Luer-lockaansluiting.
9. Verzorg de inbrengplaats door met een aseptische techniek regelmatig en nauwgezet een nieuw verband aan te brengen.
10. Bij bloedafname moet de distale poort tijdelijk worden afgesloten als oplossing wordt geïnfundeerd.
11. Sommige desinfecterende middelen die op de inbrengplaats van de katheter gebruikt worden, bevatten oplosmiddelen die het kathetermateriaal kunnen verweken. Alcohol, aceton en polyethyleenglycol kunnen de structuur van polyurethaanmaterialen verweken. Deze middelen kunnen ook de kleeflaag tussen het katheterstabilisatiehulpmiddel en de huid verweken.
 - Gebruik geen aceton op het katheteroppervlak.
 - Laat de buitenkant van de katheter niet weken in alcohol en laat geen alcohol in een katheterlumen staan om de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen of infectie te voorkomen.
 - Breng geen zalf die polyethyleenglycol bevat, aan op de inbrengplaats.
 - Wees voorzichtig bij het infunderen van geneesmiddelen met een hoog alcoholgehalte.
 - Laat de inbrengplaats volledig drogen alvorens de huid aan te prikken en het verband aan te leggen.
 - Laat de componenten van de kit niet in contact komen met alcohol.

Kits/sets bevatten mogelijk niet alle hulpcomponenten die in deze gebruiksaanwijzing nader worden beschreven. Maak u vertrouwd met de instructies voor de individuele component(en) voordat u met de procedure begint.

Voorgestelde procedure: Gebruik een steriele techniek.

1. Bereid de punctieplaats voor zoals vereist.
 2. Maak de katheter gereed voor het inbrengen. Spoel de proximale poort door via de injectiedop. Laat de bescherming op zijn plaats, houd de katheter rechtop en spoel door. Hierdoor wordt de hydrofiele coating van de katheter geactiveerd.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel: Voorkom dat de spoelvloeistof voorbij de tip van de katheter komt, om verstoring van bloedterugvloeiing te beperken.**
3. Prik het bloedvat aan met een continue, beheerste, langzame voorwaartse beweging. Let erop dat niet beide vaatwanden worden doorgeprikt. Terugvloeiing van bloed in het aansluitstuk van de introduceremaal geeft aan dat er een correcte toegang tot het bloedvat is verkregen. Er kan aspiratie nodig zijn.
 4. Voer de katheter en de naald als één geheel ongeveer één centimeter op, om er zeker van te zijn dat het bloedvat volledig gedilateerd is.
 5. Houd de naald op zijn plaats en voer de katheter verder op in het bloedvat. Verwijder de introduceremaal.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel: Breng de naald niet opnieuw in de katheter in, om het risico op beschadiging van de katheter te beperken.**
6. Bevestig een afsluitkraan, een injectiedop of een verbindingsslang aan het distale aanzetstuk.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel: Om het risico op loskoppeling te verkleinen, dienen uitsluitend stevig vastgedraaide Luer-lockaansluitingen te worden gebruikt met dit hulpmiddel.**
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel: Start de infusie niet voordat de plaatsing van het proximale lumen is geverifieerd.**
7. Verifieer de plaatsing van het proximale lumen door via de verlengslang bloed uit de proximale poort te aspireren en spoel door.
 8. Bevestig het proximale aanzetstuk aan een verbindingsslang of leg een heparinestol aan via de injectiedop volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis. Er wordt een klem meegeleverd om de flow door het proximale lumen te stoppen.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel: Open de klem alvorens te infunderen.**
9. Zet de katheter vast op de patiënt. Op de overgang naar het aanzetstuk van de katheter kan een hechtvleugel of hechtring worden gebruikt.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel: Als een hechtring wordt gebruikt, moet de hechting stevig zijn maar niet strak. Strak trekken vernauwt het lumen.**
10. Breng een verband aan op de punctieplaats volgens het ziekenhuisprotocol.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel: De katheter moet routinematig worden gecontroleerd op de gewenste stroomsnelheid, een goede fixatie van het verband, de juiste positie en een goede Luer-lockaansluiting.**

Richtlijnen voor infuusvloeistof

1. Er kunnen gelijktijdig twee verdunde geneesmiddelen continu of intermitterend worden toegediend.
2. Er kunnen gelijktijdig één onverdund geneesmiddel en één verdund geneesmiddel worden toegediend.

⚠ **Waarschuwing: Gelijktijdige toediening van twee onverdunde geneesmiddelen wordt niet aanbevolen, omdat in vitro duidelijk is aangetoond dat bij normale perifere veneuze stroomsnelheden geneesmiddelinteractie kan optreden.**

Zorg en onderhoud:

Verband:

Leg het verband aan conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling. Verwissel het verband onmiddellijk als het niet meer intact is, bijvoorbeeld als het vochtig of vuil is, loskomt of niet langer afsluitend is.

Doorgankelijkheid van katheter:

Handhaaf de doorgankelijkheid van de katheter conform de beleidsregels, procedures en praktijkrichtlijnen van de instelling.

Instructies voor het verwijderen van de katheter:

1. Verwijder het verband.
 2. Verwijder de katheter uit het katheterfixatiehulpmiddel.
 3. Verwijder de katheter door deze langzaam evenwijdig aan de huid naar buiten te trekken. Als weerstand wordt ondervonden bij het verwijderen van de katheter, **STOP** dan.
- ⚠ **Voorzorgsmaatregel: De katheter mag niet met kracht worden verwijderd. Gebeurt dat toch, dan kan dit leiden tot katheterbreuk of-embolisatie. Volg de beleidsregels en procedures van de instelling voor een moeilijk te verwijderen katheter.**
4. Oefen directe druk uit op de plaats totdat hemostase is verkregen. Leg vervolgens een afsluitend verband aan op basis van zelf.
- ⚠ **Waarschuwing: De achtergebleven kathetertunnel blijft een luchtinlaatpunt totdat de plaats door epitheel is overgroeid. Het occlusieve verband moet op zijn plaats blijven gedurende ten minste 24 uur of totdat blijkt dat de plaats door epitheel overgroeid is.**
5. U dient de procedure van het verwijderen van de katheter, met inbegrip van de bevestiging dat de gehele katheterlengte is verwijderd, te documenteren conform de beleidsregels en procedures van de instelling.

Literatuur betreffende patiëntenevaluatie, opleiding van de clinicus, inbrengtechnieken en mogelijke met deze procedure gepaard gaande complicaties kunt u vinden in standaardhandboeken, de medische literatuur en de website van Arrow International LLC: www.teleflex.com

Een pdf-bestand met deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op www.teleflex.com/IFU

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen); als er zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit te melden aan de fabrikant en/of de gemachtigde van de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. De contactgegevens van nationale bevoegde autoriteiten (aanspreekpunten voor vigilantie) en verdere informatie vindt u op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

nl

Verklaring van symbolen: De symbolen zijn conform ISO 15223-1.

Het kan zijn dat sommige van deze symbolen niet van toepassing zijn op dit product. Raadpleeg de productdocumentatie (etikettering) voor symbolen die specifiek van toepassing zijn op dit product.

								
Let op	Medisch hulpmiddel	Gebruiksaanwijzing raadplegen	Bevat gevaarlijke stoffen	Niet opnieuw gebruiken	Niet opnieuw steriliseren	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Systeem met enkele steriele barrière	Niet in het zonlicht plaatsen
								
Droog houden	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Catalogusnummer	Lotnummer	Uiterste gebruiksdatum	Fabrikant	Productiedatum	Importeur

Arrow, het Arrow-logo, Teleflex, het Teleflex-logo en Twin-Cath zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

'Rx only' wordt in deze etikettering gebruikt om de volgende verklaring zoals gepresenteerd in de FDA CFR te communiceren: Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde professional in de zorg.

Cathéter intraveineux double lumière Twin-Cath

Utilisation prévue :

Le cathéter Arrow Twin-Cath est destiné à fournir un accès veineux périphérique à court terme (< 30 jours).

Indications :

Le cathéter Arrow Twin-Cath est utilisé pour établir un accès veineux périphérique.

Groupe de patients cible :

Destiné à être utilisé chez des patients dont l'anatomie est compatible avec l'utilisation de ce dispositif et qui nécessitent un traitement périphérique compatible.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Bénéfices cliniques attendus :

Le cathéter TwinCath fournit un accès veineux à court terme et permet d'administrer simultanément deux médicaments en effectuant une seule ponction veineuse.

Caractéristiques des performances :

Permet l'accès veineux via deux trajets fluidiques indépendants.



Contient des substances dangereuses :

Les composants fabriqués à partir d'acier inoxydable peuvent contenir > 0,1 % en poids de cobalt (n° CAS 7440-48-4) qui est considéré comme une substance CMR de catégorie 1B (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction). La quantité de cobalt dans les composants en acier inoxydable a été évaluée et, compte tenu de l'utilisation prévue et du profil toxicologique des dispositifs, il n'y a aucun risque de sécurité biologique pour les patients lors de l'utilisation de ces dispositifs conformément aux instructions contenues dans ce mode d'emploi.

⚠ Avertissements et précautions généraux

Avertissements :

1. Stérile et à usage unique : ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif crée un risque potentiel de lésion et/ou d'infection graves pouvant conduire au décès. Le retraitement des dispositifs médicaux prévus exclusivement pour un usage unique peut conduire à une réduction des performances ou à une perte de fonctionnalité.
2. Lire l'ensemble des avertissements, précautions et instructions de la notice avant utilisation. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
3. Une embolie gazeuse peut se produire si de l'air pénètre dans un dispositif d'accès vasculaire ou une veine. Ne pas laisser des aiguilles ouvertes ou des cathéters sans capuchons et sans clips dans le site de ponction veineuse. Utiliser uniquement des raccords Luer-Lock bien serrés avec les dispositifs d'accès vasculaire pour éviter une déconnexion accidentelle.
4. Ne pas utiliser de ciseaux pour retirer le pansement, afin de limiter le risque d'endommagement du cathéter.
5. Les cliniciens doivent tenir compte des complications/effets secondaires indésirables associés aux cathéters intraveineux périphériques, notamment mais non exclusivement :
 - infiltration
 - migration
 - phlébite
 - embolie gazeuse
 - embolie de cathéter
 - bactériémie
 - septicémie
 - thrombose
 - ponction artérielle accidentelle
 - lésion/ endommagement du nerf fémoral
 - hématome
 - hémorragie

Précautions :

1. Ne pas modifier le cathéter ou un autre composant du kit/set durant l'insertion, l'utilisation ou le retrait.
2. La procédure doit être pratiquée par un personnel qualifié avec une excellente connaissance des repères anatomiques, des techniques sécuritaires et des complications potentielles.
3. Observer les précautions standard et suivre les protocoles de l'établissement pour toutes les procédures, y compris l'élimination en toute sécurité des dispositifs.
4. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou s'il a été ouvert par inadvertance avant l'utilisation. Jeter le dispositif.
5. Conditions de stockage : ces dispositifs doivent être conservés au sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.
6. Limiter l'emplacement du cathéter aux voies veineuses importantes du bras et de l'avant bras.
7. Pour réduire le risque d'une coupure, d'un endommagement ou d'une restriction du débit du cathéter, ne pas fixer,agrafer et/ou suturer directement au diamètre externe du corps du cathéter ou des lignes d'extension. Fixer uniquement au niveau des emplacements de stabilisation indiqués.
8. Le cathéter doit être inspecté systématiquement pour vérifier les points suivants : débit souhaité, sécurité du pansement, bonne position du dispositif et raccord Luer lock correctement serré.
9. Prendre soin du site d'accès en changeant les pansements régulièrement, méticuleusement et sous asepsie.
10. Dans le cadre de prélèvements sanguins, fermer provisoirement l'orifice distal si une solution est perfusée.
11. Certains désinfectants utilisés au niveau du site d'insertion du cathéter contiennent des solvants qui peuvent affaiblir le matériau du cathéter. L'alcool, l'acétone et le polyéthylène glycol peuvent affaiblir la structure des matériaux en polyuréthane. Ces agents peuvent également affaiblir l'adhérence du dispositif de stabilisation de cathéter à la peau.
 - Ne pas utiliser d'acétone sur la surface du cathéter.
 - Ne pas mouiller la surface du cathéter avec de l'alcool ni laisser de l'alcool stagner à l'intérieur d'une lumière du cathéter pour restaurer sa perméabilité ou comme mesure de prévention contre l'infection.
 - Ne pas utiliser de pommades à base de polyéthylène glycol au niveau du site d'insertion.
 - Prendre des précautions lors de la perfusion de médicaments contenant des concentrations élevées d'alcool.
 - Laisser sécher complètement le site d'insertion avant de percer la peau et d'appliquer le pansement.
 - Ne pas laisser les composants du kit entrer en contact avec de l'alcool.

Les kits/sets ne comprennent pas nécessairement tous les composants auxiliaires décrits dans cette notice d'utilisation. Prendre connaissance des instructions relatives aux composants individuels avant de commencer l'intervention.

Procédure suggérée: Utiliser une technique stérile.

1. Préparer le site de ponction selon les exigences.
2. Préparer le cathéter pour l'insertion. Rincer l'orifice proximal par le capuchon d'injection. Laisser la protection en place, tenir le cathéter à la verticale et procéder au rinçage. Cela active le revêtement hydrophile du cathéter.

⚠ Précaution : Pour éviter d'interférer avec le retour sanguin, ne pas laisser la solution de rinçage dépasser l'extrémité du cathéter.

3. Ponctionner le vaisseau d'un geste continu régulier et lent vers l'avant. Éviter de traverser les deux parois du vaisseau. Le retour sanguin dans l'embase de l'aiguille d'introduction indique la réussite de l'accès au vaisseau. Il peut être nécessaire d'aspirer.
4. Faire avancer d'un seul tenant le cathéter et l'aiguille d'environ un centimètre, pour assurer que la dilatation du vaisseau est complète.
5. Maintenir la position de l'aiguille et avancer le cathéter dans le vaisseau. Retirer l'aiguille d'introduction.

⚠ Précaution : Pour réduire le risque d'endommagement du cathéter, ne pas réinsérer l'aiguille dans le cathéter.

6. Raccorder le robinet, le capuchon d'injection ou la tubulure de connexion à l'embase distale.

⚠ Précaution : Pour réduire le risque de déconnexion, il ne faut utiliser que des raccords Luer-lock correctement serrés avec ce dispositif.

⚠ Précaution : Ne pas commencer la perfusion avant d'avoir confirmé l'emplacement de la lumière proximale.

7. Vérifier l'emplacement de la lumière proximale en aspirant le sang au niveau de l'orifice proximal à travers la ligne d'extension, puis rincer.
8. Raccorder l'embase proximale à la tubulure de connexion ou procéder au verrou d'héparine par le capuchon d'injection en observant le protocole hospitalier standard. Un clamp est fourni pour occlure l'écoulement à travers la lumière proximale.

⚠ Précaution : Ouvrir le clamp avant de procéder à la perfusion.

9. Fixer le cathéter au patient : l'ailette ou l'anneau de suture sur l'embase de jonction du cathéter peuvent être utilisés à cette fin.

⚠ Précaution : Si l'anneau de suture est utilisé, le point doit être ajusté sans être serré afin d'éviter une constriction des lumières.

10. Panser le site de ponction selon le protocole hospitalier.

⚠ Précaution : Le cathéter doit être inspecté systématiquement pour vérifier les points suivants : débit souhaité, sécurité du pansement, bonne position du dispositif et raccord Luer lock correctement serré.

Directives pour la solution perfusée

1. Deux médicaments dilués peuvent être administrés simultanément, de façon continue ou intermittente.
2. Un médicament non dilué et un médicament dilué peuvent être administrés simultanément.

⚠ Avertissement : L'administration simultanée de deux médicaments non dilués n'est pas recommandée, car il existe des preuves *in vitro* d'interaction médicamenteuse en présence de débits veineux périphériques normaux.

Nettoyage et entretien :

Pansement :

Réaliser le pansement conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement. Changer immédiatement le pansement s'il devient endommagé (p. ex., s'il est mouillé, souillé, décollé ou qu'il n'est plus étanche).

Perméabilité du cathéter :

Le maintien de la perméabilité du cathéter doit être réalisé conformément aux protocoles, procédures et directives pratiques de l'établissement.

Instructions pour le retrait du cathéter :

1. Retirer le pansement.
2. Libérer le cathéter du dispositif de fixation.
3. Retirer le cathéter en le tirant lentement et parallèlement à la peau. En présence d'une résistance pendant le retrait du cathéter, **ARRÊTER**.

⚠ Précaution : Le cathéter ne doit pas être retiré de force ; cela risque de provoquer une rupture et une embolie du cathéter. Observer les protocoles et procédures de l'établissement lorsqu'un cathéter est difficile à retirer.

4. Appliquer une pression directement sur le site jusqu'à l'obtention de l'hémostase et poser ensuite un pansement occlusif à base de pomnade.

⚠ Avertissement : Le trajet du cathéter demeure un point d'entrée d'air potentiel jusqu'à l'épithéliation du site. Le pansement occlusif doit rester en place pendant 24 heures au moins ou jusqu'à ce que le site semble épithélié.

5. Documenter la procédure de retrait du cathéter en confirmant notamment que toute la longueur du cathéter a été retirée conformément aux protocoles et procédures de l'établissement.

Pour obtenir des articles de référence sur l'évaluation des patients, la formation des cliniciens, les techniques d'insertion et les complications potentielles associées à cette procédure, consulter les manuels courants, la littérature médicale et le site Web d'Arrow International LLC à : www.teleflex.com

Une version PDF de cette notice d'utilisation est disponible sur www.teleflex.com/IFU

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et les pays avec un régime de réglementation identique (Règlement 2017/745/EU relatif aux dispositifs médicaux) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou du fait de son utilisation, un incident grave venait à se produire, merci de le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à l'autorité nationale. Les contacts des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que des informations plus détaillées sont disponibles sur le site suivant de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossaire des symboles : les symboles sont conformes à la norme ISO 15223-1.

Certains symboles peuvent ne pas s'appliquer à ce produit. Consulter l'étiquetage du produit pour connaître les symboles qui s'appliquent spécifiquement à ce produit.

	MD					STERILE EO		
Mise en garde	Dispositif médical	Consulter le mode d'emploi	Contient des substances dangereuses	Ne pas réutiliser	Ne pas restériliser	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Système de barrière stérile unique	Conserver à l'abri du rayonnement solaire
		LATEX	REF	LOT				
Conserver au sec	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Produit fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Référence	Numéro de lot	Utiliser jusqu'au	Fabricant	Date de fabrication	Importateur

Arrow, le logo Arrow, Teleflex, le logo Teleflex et Twin-Cath sont des marques de commerce ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. © 2023 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

« Rx Only » (Sur ordonnance uniquement) est utilisé dans cet documentation pour communiquer la déclaration suivante telle qu'elle figure dans le CFR de la FDA : Mise en garde : En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de soins de santé habilité.

Zweilumiger Twin-Cath intravenöser Katheter

Zweckbestimmung:

Der Arrow Twin-Cath ist für den kurzzeitigen (< 30 Tage) peripheren venösen Zugang bestimmt.

Indikationen:

Der Arrow Twin-Cath ermöglicht den peripheren venösen Zugang.

Patientenzielgruppe:

Für die Verwendung bei Patienten bestimmt, deren Anatomie für die Produktverwendung geeignet ist und die mit dem peripheren venösen Zugangsprodukt kompatible Medikamente benötigen.

Kontraindikationen:

Keine bekannt.

Zu erwartender klinischer Nutzen:

Der TwinCath bietet kurzzeitigen venösen Zugang und ermöglicht die gleichzeitige Verabreichung von zwei Medikamenten, über eine einzige venöse Punktionsstelle.

Leistungsmerkmale:

Ermöglicht den venösen Zugang über zwei unabhängige Flüssigkeitswege.



Enthält Gefahrstoff:

Aus **Edelstahl** gefertigte Komponenten können > 0,1 Gew.-% **Kobalt** (CAS-Nr. 7440-48-4) enthalten, das als **CMR-Stoff** (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) der Kategorie 1B gilt. Die Kobaltmenge in den Edelstahlkomponenten wurde bewertet und angesichts der Zweckbestimmung und des toxikologischen Profils der Produkte besteht kein biologisches Sicherheitsrisiko für Patienten bei Verwendung der Produkte gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

⚠ **Allgemeine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Warnhinweise:

1. Steril, nur zum einmaligen Gebrauch: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung des Produkts bringt ein potenzielles Risiko für schwere Verletzungen und/oder Infektionen mit sich, die zum Tod führen können. Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, kann Leistungseinbußen oder Funktionsverlust verursachen.
2. Vor dem Gebrauch alle in der Packungsbeilage zu findenden Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen lesen. Andernfalls kann es zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten kommen.
3. Beim Eindringen von Luft in einen Gefäßzugangsweg bzw. eine Vene kann es zu einer Luftembolie kommen. Offene Kanülen oder nicht abgedeckte, nicht abgeklemmte Katheter nicht in einer venösen Punktionsstelle belassen. Bei allen Gefäßzugangswegen müssen zur Vorbeugung gegen unbeabsichtigte Diskonnektierungen sicher angezogene Luer-Lock-Anschlüsse verwendet werden.
4. Zur Entfernung des Verbands keine Scheren verwenden, um das Risiko einer Beschädigung des Katheters zu reduzieren.

5. Der Arzt muss sich der mit peripheren intravenösen Kathetern verbundenen Komplikationen/unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, insbesondere:

- Infiltration
- Migration
- Phlebitis
- Luftembolie
- embolische Verschleppung des Katheters
- Bakteriämie
- Septikämie
- Thrombose
- unbeabsichtigte arterielle Punktion
- Verletzung/ Schädigung von Nerven
- Hämatom
- Hämorrhagie

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Den Katheter oder eine andere Komponente des Kits/Setts während der Einführung, Verwendung oder Entfernung nicht verändern.
2. Das Verfahren muss von geschultem Personal, das über die anatomischen Orientierungspunkte, eine sichere Technik und potenzielle Komplikationen informiert ist, durchgeführt werden.
3. Bei allen Verfahren einschließlich der sicheren Entsorgung von Produkten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen einhalten und die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung befolgen.
4. Das Produkt nicht verwenden, wenn seine Verpackung beschädigt ist oder versehentlich vor dem Gebrauch geöffnet wurde. Das Produkt entsorgen.
5. Die Lagerungsbedingungen für diese Produkte legen fest, dass sie trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren sind.
6. Die Platzierung des Katheters auf die großen Bahnen des venösen Systems im Ober- und Unterarm beschränken.
7. Keine Befestigungen, Klammern und/oder Nähte direkt am Außenumfang des Katheterkörpers bzw. einer Verlängerungsleitung anbringen, um das Risiko von Einschnitten bzw. Schäden am Katheter oder eines reduzierten Durchflusses zu senken. Die Befestigung darf nur an den gekennzeichneten Stabilisationspunkten geschehen.
8. Der Katheter sollte routinemäßig auf die gewünschte Flussrate, sicheren Verband, korrekte Lage und ordnungsgemäße Luer-Lock-Verbindung untersucht werden.
9. Einführungsstelle regelmäßig sorgfältig aseptisch verbinden.
10. Falls Lösungen infundiert werden, muss der distale Anschluss zur Entnahme von Blutproben vorübergehend geschlossen werden.
11. Manche an der Kathetereinführungsstelle verwendete Desinfektionsmittel enthalten Lösungsmittel, die das Kathetermaterial schwächen können. Alkohol, Aceton und Polyethylenglycol können Polyurethan strukturell schwächen. Diese Mittel können auch die Haftung zwischen der Katheter-Befestigungsvorrichtung und der Haut schwächen.
 - Aceton darf nicht auf einem Katheter verwendet werden.
 - Die Katheteroberfläche darf nicht in Alkohol eingeweicht werden und Alkohol darf auch nicht zur Wiederherstellung der Katheterdurchgängigkeit oder als Infektionsprophylaxe in einem Katheterlumen verweilen.
 - Keine Salben mit Polyethylenglycol an der Einführungsstelle verwenden.

- Bei der Infusion von Medikamenten mit hohem Alkoholgehalt ist Vorsicht geboten.
- Die Einführungsstelle vor der Hautpunktion und dem Anlegen des Verbands vollständig trocknen lassen.
- Die Komponenten des Kits nicht mit Alkohol in Kontakt kommen lassen.

Kits/Sets enthalten u. U. nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Zubehörteile. Vor Beginn des Eingriffs muss sich der Operateur mit den Anleitungen für die einzelnen Komponenten vertraut machen.

Eine vorgeschlagene Prozedur: Eine sterile Technik verwenden.

1. Die Punktionsstelle wie erforderlich vorbereiten.
2. Den Katheter zur Einführung vorbereiten. Den proximalen Anschluss durch die Spritzenkappe spülen. Die Schutzabdeckung nicht entfernen, Katheter aufrecht halten und spülen. Dadurch wird die hydrophile Beschichtung des Katheters aktiviert.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Spülung darf nicht über die Spitze des Katheters hinausfließen, um Störungen des Blutrückflusses zu minimieren.
3. Das Gefäß mit einer kontinuierlichen, kontrollierten, langsamen Vorwärtsbewegung punktieren. Eine Punktion beider Gefäßwände vermeiden. Blutrückfluss in den Ansatz der Einführkanüle zeigt den erfolgreichen Eintritt in das Gefäß an. Eine Aspiration kann erforderlich sein.
4. Kanüle und Katheter zusammen als Einheit ca. 1 cm vorschieben, um sicherzustellen, dass die Gefäßdilatation vollständig erfolgt ist.
5. Die Kanüle festhalten und den Katheter in das Gefäß vorschieben. Die Einführkanüle entfernen.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko einer Beschädigung des Katheters zu senken, darf die Kanüle nicht wieder in den Katheter eingeführt werden.
6. Absperrhahn, Spritzenkappe oder Schlauchanschluss am distalen Ansatz anbringen.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Um das Risiko von Diskonnektionen zu mindern, nur sicher verschraubte Luer-Lock-Verbindungen mit diesem Produkt verwenden.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Die Infusion erst nach Bestätigung der Platzierung des proximalen Lumens beginnen.
7. Die Platzierung des proximalen Lumens durch Aspiration von Blut vom proximalen Anschluss durch die Verlängerungsleitung bestätigen und spülen.
8. Den proximalen Ansatz entsprechend den üblichen Krankenhausbestimmungen durch die Spritzenkappe an der Verbindungsleitung oder der Heparinsperre anbringen. Zur Unterbrechung des Flusses durch das proximale Lumen wird eine Klemme bereitgestellt.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Vor einer Infusion die Klemme öffnen.
9. Den Katheter am Patienten fixieren. An der Anschlussstelle des Katheters kann ein Nahtflügel oder Nahtring verwendet werden.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Bei Verwendung eines Nahttrings sollte die Naht fest anliegen, aber nicht zu eng sein. Eine zu enge Naht verengt das Lumen.
10. Die Punktionsstelle nach den im jeweiligen Krankenhaus geltenden Richtlinien verbinden.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Der Katheter sollte routinemäßig auf die gewünschte Flussrate, sicheren Verband, korrekte Lage und ordnungsgemäße Luer-Lock-Verbindung untersucht werden.

Infusat-Leitlinien

1. Es können zwei verdünnte Medikamente, kontinuierlich oder intermittierend, gleichzeitig verabreicht werden.
2. Es können ein unverdünntes und ein verdünntes Medikament gleichzeitig verabreicht werden.

⚠ **Warnung:** Die gleichzeitige Verabreichung von zwei unverdünnten Medikamenten wird nicht empfohlen, da eindeutige *In-vitro*-Nachweise über Wechselwirkungen zwischen Medikamenten bei normalen peripheren venösen Flussraten vorliegen.

Pflege und Wartung:

Verband:

Den Verband entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien anlegen. Bei Schäden am Verband (z. B. wenn der Verband feucht oder schmutzig wird, sich lockert oder nicht mehr abdichtet) muss dieser unverzüglich gewechselt werden.

Katheterdurchgängigkeit:

Den Katheter entsprechend den Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung bzw. den Praxisrichtlinien durchgängig halten.

Anleitung zur Katheterentfernung:

1. Verband entfernen.
2. Den Katheter aus der Katheterstabilisierungsvorrichtung entfernen.
3. Katheter durch langsames Ziehen parallel zur Haut entfernen. Falls beim Entfernen des Katheters Widerstand auftritt, den Vorgang **STOPPEN**.
- ⚠ **Vorsichtsmaßnahme:** Der Katheter darf nicht mit Gewalt entfernt werden, da es sonst zu einem Katheterbruch und einer Embolisation kommen kann. Bei schwer zu entfernenden Kathetern die Bestimmungen und Vorgehensweisen der Einrichtung befolgen.
4. Direkten Druck auf die Einführungsstelle ausüben, bis die Hämostase eintritt. Danach einen luftdichten Verband auf Salbenbasis anlegen.
- ⚠ **Warnung:** Der restliche Kathetertrakt bleibt ein Luftertrittspunkt, bis die Einführungsstelle epithelialisiert ist. Der luftdichte Verband sollte mindestens 24 Stunden lang angelegt bleiben bzw. bis die Einführungsstelle epithelialisiert zu sein scheint.
5. Die Entfernung des Katheters gemäß den an der Einrichtung geltenden Bestimmungen und Verfahren dokumentieren, einschließlich der Bestätigung, dass die gesamte Katheterlänge entfernt wurde.

Literaturangaben zu Beurteilung des Patienten, Ausbildung des Klinikpersonals, Einführungstechniken und mit diesem Eingriff verbundenen potenziellen Komplikationen finden sich in Standardwerken, medizinischer Fachliteratur und auf der Website von Arrow International LLC: www.teleflex.com

Ein Exemplar dieser Gebrauchsanweisung im PDF-Format steht unter www.teleflex.com/IFU zur Verfügung

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern, die die gleichen Vorschriften befolgen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Falls während der Verwendung dieses Produkts oder als Resultat davon ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde melden. Die Kontaktangaben der nationalen zuständigen Behörden (Vigilance Contact Points) und weitere Informationen sind auf der folgenden Website der Europäischen Kommission zu finden: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

de

Symbollegende: Die Symbole entsprechen ISO 15223-1.

Manche Symbole treffen für dieses Produkt eventuell nicht zu. Die spezifisch für dieses Produkt geltenden Symbole bitte der Kennzeichnung des Produkts entnehmen.

								
Vorsicht	Medizinprodukt	Gebrauchsanweisung beachten	Enthält Gefahrstoffe	Nicht wiederverwenden	Nicht resterilisieren	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Einfaches Sterilbarriersystem	Vor Sonnenlicht schützen
								
Vor Nässe schützen	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist	Für die Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.	Katalog-Nummer	Losnummer	Halbbarkeitsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum	Importeur

Arrow, das Arrow-Logo, Teleflex, das Teleflex-Logo und Twin-Cath sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. © 2023 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

Das Symbol „Rx only“ wird in dieser Kennzeichnung zur Mitteilung des folgenden Hinweises gemäß FDA CFR verwendet: Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an approbierte Ärzte oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Catetere endovenoso a due lumi Twin-Cath

Destinazione d'uso

Il catetere Arrow Twin-Cath è destinato a fornire accesso venoso periferico a breve termine (<30 giorni).

Indicazioni per l'uso

Il catetere Arrow Twin-Cath consente l'accesso al sistema venoso periferico.

Gruppo target di pazienti

L'utilizzo è previsto in pazienti la cui anatomia sia idonea all'uso del dispositivo e che necessitino di farmaci compatibili con i dispositivi periferici.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Benefici clinici previsti

Il catetere Twin-Cath consente l'accesso a breve termine al sistema venoso e la somministrazione simultanea di due farmaci con una singola puntura venosa.

Caratteristiche prestazionali

Permette l'accesso venoso attraverso due percorsi di fluido indipendenti.



Contiene una sostanza pericolosa

I componenti fabbricati utilizzando acciaio inossidabile possono contenere >0,1% in peso di cobalto (n. CAS 7440-48-4) che è considerato una sostanza CMR (cancerogena, mutagena o reprotossica) di categoria 1B. La quantità di cobalto nei componenti in acciaio inossidabile è stata valutata e, considerando la destinazione d'uso e il profilo tossicologico dei dispositivi, non vi è alcun rischio biologico per la sicurezza dei pazienti, purché i dispositivi siano utilizzati come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.



Avvertenze e precauzioni generali

Avvertenze

1. Sterile e monouso: non riutilizzare, ricondizionare né risterilizzare. Il riutilizzo del dispositivo può esporre al rischio di lesioni e/o infezioni gravi che possono risultare letali. Il ricondizionamento di dispositivi medici esclusivamente monouso può determinare un deterioramento delle prestazioni o una perdita di funzionalità.
2. Prima dell'uso, leggere interamente le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni riportate sul foglio illustrativo. La mancata osservanza di tali avvertenze, precauzioni e istruzioni potrebbe comportare gravi lesioni al paziente, e provocare la morte.
3. L'ingresso di aria in un dispositivo per accesso vascolare o in una vena può essere causa di embolia gassosa. Non lasciare aghi scoperti o cateteri non tappati e non clampati nel sito di puntura venosa. Con qualsiasi dispositivo per accesso vascolare, usare solo connettori Luer-Lock saldamente serrati, onde evitare la disconnessione accidentale.
4. Per ridurre il rischio di danneggiamento del catetere, non usare forcipi per rimuovere la medicazione.
5. I medici devono essere consapevoli delle complicanze e degli effetti collaterali indesiderati associati ai cateteri endovenosi periferici, compresi, in via esemplificativa ma non esaustiva:

- infiltrazione
- migrazione
- flebite
- embolia gassosa
- embolia da catetere
- batteriemia
- setticemia
- trombosi
- puntura arteriosa accidentale
- danni/lesioni di tipo neurologico
- ematoma
- emorragia

Precauzioni

1. Non modificare il catetere o qualsiasi altro componente del kit/set durante l'inserzione, l'uso o la rimozione.
2. La procedura deve essere eseguita da personale addestrato, esperto nei punti di repere anatomici, in grado di utilizzare una tecnica sicura e di affrontare eventuali complicanze.
3. Adottare le precauzioni standard e seguire la prassi della struttura sanitaria per tutte le procedure, ivi compreso lo smaltimento sicuro dei dispositivi.
4. Se la confezione presenta segni di danneggiamento o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso, non usare il dispositivo. Smaltire il dispositivo.
5. Le condizioni di conservazione di questi dispositivi richiedono che siano mantenuti asciutti e al riparo dalla luce solare diretta.
6. Limitare il posizionamento del catetere ai grandi canali venosi della parte superiore del braccio e dell'avambraccio.
7. Evitare di fissare, applicare graffe e/o suturare direttamente il diametro esterno del corpo del catetere o delle prolunghie per ridurre il rischio di taglio o danneggiamento del catetere e per evitare che il flusso venga ostacolato. Fissare il dispositivo unicamente nelle posizioni di stabilizzazione indicate.
8. Il catetere deve essere regolarmente ispezionato per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia adeguatamente applicata, che la posizione sia corretta e che il connettore Luer-Lock sia appropriato.
9. Applicare regolarmente e meticolosamente nuove medicazioni al sito di inserzione, usando sempre una tecnica asettica.
10. Per il campionamento del sangue, se è in corso l'infusione di soluzione, chiudere temporaneamente il raccordo distale.
11. Alcuni disinfettanti usati sul sito di inserzione del catetere contengono solventi in grado di indebolire il materiale di cui è costituito il catetere. Alcool, acetone e polietilenglicole possono indebolire la struttura dei materiali in poliuretano. Questi agenti possono anche compromettere il grado di adesione tra il dispositivo di stabilizzazione per catetere e la cute.
 - Non usare acetone sulla superficie del catetere.
 - Non usare alcool per bagnare la superficie del catetere né consentire la permanenza di alcool all'interno del lume del catetere allo scopo di ripristinarne la pervietà o come misura atta alla prevenzione delle infezioni.
 - Non utilizzare unguenti contenenti polietilenglicole in corrispondenza del sito di inserzione.
 - Fare attenzione durante l'infusione di farmaci contenenti un'elevata concentrazione di alcool.
 - Prima della puntura cutanea e prima di applicare la medicazione, consentire la completa asciugatura del sito di inserzione.
 - Non permettere ai componenti del kit di entrare in contatto con alcool.

I kit/set potrebbero non contenere tutti i componenti accessori elencati nelle presenti istruzioni per l'uso. Prendere dimestichezza con le istruzioni dei singoli componenti prima di iniziare la procedura.

Esempio di procedura consigliata: procedere con tecnica sterile.

1. Preparare il sito di punzione secondo il protocollo previsto.
2. Preparare il catetere per l'inserzione. Lavare il raccordo prossimale attraverso il cappuccio di iniezione. Lasciare in posizione la protezione, tenere il catetere in posizione eretta e lavarlo per attivare il suo rivestimento idrofilo.

⚠️ Precauzione – Per ridurre l'interferenza con il reflusso ematico, non consentire alla soluzione di lavaggio di superare la punta del catetere.

3. Perforare il vaso mediante un movimento continuo, lento e controllato in avanti. Evitare di perforare entrambe le pareti vascolari. Il reflusso del sangue nel connettore dell'ago introduttore indica l'avvenuto ingresso nel vaso. Potrebbe essere necessaria l'aspirazione.
4. Fare avanzare il catetere e l'ago come una singola unità di un centimetro circa per accertarsi di completare la dilatazione del vaso.
5. Tenere l'ago in posizione e fare avanzare in catetere nel vaso. Rimuovere l'ago introduttore.

⚠️ Precauzione – Per ridurre il rischio di danneggiamento del catetere, non reinserirvi l'ago.

6. Applicare il rubinetto, il cappuccio di iniezione o la cannula di collegamento al connettore distale.

⚠️ Precauzione – Per ridurre il rischio di disconnessioni, con questo dispositivo usare esclusivamente connettori Luer-Lock serrati saldamente.

⚠️ Precauzione – Non avviare l'infusione prima di aver verificato il posizionamento del lume prossimale.

7. Verificare il posizionamento del lume prossimale aspirando sangue dal raccordo prossimale attraverso la prolunga e lavare.
8. Fissare il connettore prossimale alla linea di collegamento o effettuare il blocco di eparina attraverso il cappuccio di iniezione mediante il protocollo ospedaliero standard. Per occludere il flusso attraverso il lume prossimale, è fornita una clamp.

⚠️ Precauzione – Prima dell'infusione, aprire la clamp.

9. Fissare il catetere al paziente. È possibile usare l'aletta o l'anello di sutura del connettore di giunzione del catetere.

⚠️ Precauzione – Se si usa l'anello di sutura, la sutura deve essere sicura ma non stretta. Una sutura eccessivamente stretta provocherà il restringimento dei lumi.

10. Medicare il sito di punzione attenendosi al protocollo ospedaliero.

⚠️ Precauzione – Il catetere deve essere regolarmente ispezionato per verificare che la portata sia quella desiderata, che la medicazione sia adeguatamente applicata, che la posizione sia corretta e che il connettore Luer-Lock sia appropriato.

Linee guida relative alle sostanze per infusione

1. È possibile effettuare la somministrazione simultanea continua o intermittente di due farmaci diluiti.
2. È anche possibile effettuare la somministrazione simultanea di un farmaco non diluito e un farmaco diluito.

⚠️ Avvertenza – La somministrazione simultanea di due farmaci non diluiti è sconsigliata in quanto prove *in-vitro* hanno chiaramente evidenziato interazioni tra i farmaci alle normali portate venose periferiche.

Cura e manutenzione

Medicazione

Applicare la medicazione attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere. Sostituire immediatamente la medicazione qualora ne risultasse compromessa l'integrità, cioè si bagnasse, sporcasse, allentasse o se perdesse le sue proprietà occlusive.

Perività del catetere

Mantenere la perività del catetere attenendosi ai protocolli, alle procedure e alle linee guida ospedaliere.

Istruzioni per la rimozione del catetere

1. Togliere la medicazione.
2. Staccare il catetere dal dispositivo di stabilizzazione.
3. Rimuovere il catetere tirandolo lentamente in parallelo alla cute. Qualora si incontrasse resistenza durante la rimozione del catetere, **FERMARSI**.

⚠️ Precauzione – Il catetere non deve essere forzatamente rimosso per evitare la possibile rottura ed embolizzazione del catetere stesso. Attenersi alla prassi e alle procedure della struttura sanitaria nel caso di cateteri difficili da rimuovere.

4. Applicare pressione diretta sul sito fino a ottenere l'emostasi; applicare quindi una medicazione occlusiva con unguento.

⚠️ Avvertenza – Il tramite residuo del catetere rimane un possibile punto di penetrazione d'aria fino alla riepitelizzazione del sito. La medicazione occlusiva deve rimanere in posizione per almeno 24 ore o fino a quando il sito appare riepitelizzato.

5. Documentare la procedura di rimozione del catetere, inclusa la conferma della rimozione dell'intera lunghezza del catetere, in base alla prassi e alle procedure ospedaliere.

Per la letteratura di riferimento riguardante la valutazione del paziente, la formazione del medico, le tecniche di inserzione e le potenziali complianze associate alla procedura qui descritta, consultare i manuali e la letteratura medica standard, e visitare il sito Web di Arrow International LLC all'indirizzo www.teleflex.com

Nella pagina www.teleflex.com/IFU si può trovare una versione pdf delle presenti istruzioni per l'uso.

Per un paziente/uttilizzatore/terzo che si trova nell'Unione Europea e in Paesi soggetti a identico regime di regolamentazione (regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici): se dovesse verificarsi un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si prega di segnalarlo al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente nel proprio Paese. I recapiti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono reperibili nel seguente sito Web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Glossario dei simboli – I simboli sono conformi alla norma ISO 15223-1.

È possibile che alcuni simboli non si applichino a questo prodotto. Per identificare i simboli pertinenti, consultare le etichette apposte sul prodotto stesso.

								
Attenzione	Dispositivo medico	Consultare le istruzioni per l'uso	Contiene sostanze pericolose	Non riutilizzare	Non ristilizzare	Sterilizzato con ossido di etilene	Sistema di barriera sterile singola	Tenere lontano dalla luce solare
								
Conservare in un luogo asciutto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Non è fabbricato in lattice di gomma naturale	Numero di catalogo	Numero di lotto	Da utilizzare entro	Fabbricante	Data di fabbricazione	Importatore

Arrow, il logo Arrow, Teleflex, il logo Teleflex e Twin-Cath sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. © 2023 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

La dicitura "Rx only" viene utilizzata in questa etichettatura per comunicare la seguente dichiarazione, così come presentata nel CFR della FDA: Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici abilitati o su prescrizione medica.

Cateter intravenoso de dois lúmenes Twin-Cath

Finalidade prevista:

O cateter Twin-Cath da Arrow destina-se a fornecer um acesso venoso periférico de curto prazo (< 30 dias).

Indicações de utilização:

O cateter Twin-Cath da Arrow permite um acesso venoso periférico.

Grupo-alvo de doentes:

Destina-se a ser utilizado em doentes com uma anatomia adequada para utilização com o dispositivo e que necessitem de medicações compatíveis administradas perifericamente.

Contraindicações:

Nenhuma conhecida.

Benefícios clínicos esperados:

O TwinCath proporciona acesso venoso de curto prazo e permite a administração de duas medicações em simultâneo com uma única punção venosa.

Características do desempenho:

Permite o acesso venoso através de duas vias de fluido independentes.



Contém substâncias perigosas:

Os componentes fabricados usando Aço Inoxidável podem conter > 0,1% em peso de Cobalto (CAS n.º 7440-48-4) que é considerado uma substância de categoria 1B CMR (Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução). A quantidade de Cobalto nos componentes de Aço Inoxidável foi avaliada e considerando a finalidade prevista e o perfil toxicológico dos dispositivos, não existe risco de segurança biológica para o doente quando se utilizam os dispositivos, conforme instruído nestas Instruções de Uso.

⚠ Advertências e precauções gerais

Advertências:

1. Estéril, para uma única utilização: Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização do dispositivo cria um potencial risco de lesões graves e/ou infeção que podem levar à morte. O reprocessamento de dispositivos médicos que se destinam a uma única utilização poderá resultar na degradação do desempenho ou na perda de funcionalidade.
2. Leia todas as advertências, precauções e instruções do folheto informativo antes da utilização. Se não o fizer, poderá provocar lesões graves ou mesmo a morte do doente.
3. Pode ocorrer embolia gasosa caso seja permitida a entrada de ar para um dispositivo de acesso vascular ou para uma veia. Não deixe agulhas abertas ou cateteres destapados e não clampados no local de punção venosa. Utilize apenas conexões Luer-Lock bem apertadas com qualquer dispositivo de acesso vascular para proteger contra a desconexão accidental.
4. Para reduzir o risco de danificar o cateter, não utilize tesouras para remover o penso.
5. Os médicos têm de estar cientes das complicações/efeitos secundários indesejáveis associados aos cateteres intravenosos periféricos, incluindo, entre outros:

- infiltração
- migração
- flebite
- embolia gasosa
- embolia do cateter
- bacteriemia
- septicemia
- trombose
- punção arterial accidental
- lesão/danos em nervos
- hematoma
- hemorragia

Precauções:

1. Não altere o cateter ou qualquer outro componente do kit/conjunto durante a inserção, utilização ou remoção.
2. O procedimento deve ser executado por pessoal treinado e com bons conhecimentos das estruturas anatómicas, técnica segura e capaz de lidar com possíveis complicações.
3. Use as precauções padrão e siga as políticas institucionais relativas a todos os procedimentos, incluindo a eliminação segura dos dispositivos.
4. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes da utilização. Descartar o dispositivo.
5. As condições de armazenamento para estes dispositivos exigem que sejam mantidos em ambiente seco e sem exposição direta à luz solar.
6. Limite a colocação do cateter a canais venosos de grande calibre do braço e do antebraço.
7. Não prenda, agrafe e/ou suture diretamente o diâmetro externo do corpo do cateter ou das linhas de extensão para reduzir o risco de cortar ou danificar o cateter ou impedir o respetivo fluxo. Fixe apenas nos locais de estabilização indicados.
8. Os cateteres devem ser inspecionados de modo rotineiro quanto à taxa de fluxo pretendida, segurança do penso, posicionamento correto e conexão Luer-Lock apropriada.
9. Mantenha o local de inserção regular e meticolosamente preparado utilizando a técnica asséptica.
10. Para colheita de sangue, feche temporariamente a porta distal, caso estiver a ser perfundida uma solução.
11. Alguns desinfetantes utilizados no local de inserção do cateter contêm solventes que podem enfraquecer o material do cateter. O álcool, a acetona e o polietilenoglicol podem enfraquecer a estrutura dos materiais de poliuretano. Estes agentes podem também enfraquecer a união adesiva entre o dispositivo de estabilização de cateter e a pele.
 - Não utilize acetona sobre a superfície do cateter.
 - Não utilize álcool para impregnar a superfície do cateter nem permita que o álcool permaneça no lúmen do cateter para restaurar a permeabilidade do cateter ou como medida de prevenção de infeções.
 - Não utilize pomadas com polietilenoglicol no local de inserção.
 - Tenha cuidado durante a administração de fármacos com uma elevada concentração de álcool.
 - Permitir que o local de inserção seque completamente antes da punção da pele e antes de aplicar o penso.
 - Não permitir que os componentes do kit entrem em contacto com o álcool.

Os kits/conjuntos podem não conter todos os componentes auxiliares descritos em detalhe nestas instruções de utilização. Familiarize-se com as instruções de cada um dos componentes antes de iniciar o procedimento.

Procedimento sugerido: Utilize uma técnica estéril.

1. Prepare o local de punção, conforme necessário.
2. Prepare o cateter para a inserção. Irrigue a porta proximal através da tampa de injeção. Deixe a proteção colocada, segure no cateter na vertical e irrigue. Isto vai ativar o revestimento hidrofílico do cateter.
- ⚠ **Precaução:** Não permita que a solução de irrigação passe para além da ponta do cateter, para reduzir a interferência com o refluxo sanguíneo.
3. Puncione o vaso com um movimento lento, controlado e contínuo. Evite puncionar ambas as paredes do vaso. O refluxo sanguíneo no conector da agulha introdutora indica uma entrada bem-sucedida no vaso. Poderá ser necessária aspiração.
4. Avance o cateter e a agulha, como um todo, aproximadamente um centímetro, para garantir que a dilatação do vaso está completa.
5. Mantenha a agulha na posição e continue a avançar o cateter para dentro do vaso. Retire a agulha introdutora.
- ⚠ **Precaução:** Não reintroduza a agulha no cateter, para minimizar o risco de danos do cateter.
6. Ligue a torneira de passagem, a tampa de injeção ou a tubagem de ligação ao conector distal.
- ⚠ **Precaução:** Para diminuir o risco de desconexões, apenas se deve utilizar com este dispositivo conexões Luer-Lock bem apertadas.
- ⚠ **Precaução:** Não inicie a perfusão antes da colocação do lúmen proximal ter sido verificada.
7. Verifique a colocação do lúmen proximal aspirando sangue da porta proximal através da linha de extensão e irrigando.
8. Ligue o conector proximal à linha de ligação ou ao bloqueio de heparina através da tampa de injeção utilizando o protocolo hospitalar padrão. É fornecido um clampe para ocluir o fluxo através do lúmen proximal.
- ⚠ **Precaução:** Abra o clampe antes da perfusão.
9. Prenda o cateter ao doente. Poderão ser utilizadas aletas de sutura ou anéis de sutura no conector de articulação do cateter.
- ⚠ **Precaução:** Se utilizar um anel de sutura, a sutura deve ficar justa mas não apertada. O aperto vai restringir os lúmenes.
10. Coloque um penso no local de punção de acordo com o protocolo do hospital.
- ⚠ **Precaução:** Os cateteres devem ser inspecionados de modo rotineiro quanto à taxa de fluxo pretendida, segurança do penso, posicionamento correto e conexão Luer-Lock apropriada.

Orientações para perfusão

1. Podem ser administradas em simultâneo duas medicações diluídas, de forma contínua ou intermitente.
2. Pode-se administrar em simultâneo uma medicação não diluída e uma medicação diluída.

⚠ **Advertência:** A administração simultânea de duas medicações não diluídas não é recomendada, uma vez existem evidências *in vitro* inequívocas de interação medicamentosa para taxas de fluxo venoso periférico normais.

Cuidados e manutenção:

Penso:

Troque o penso de acordo com as políticas, procedimentos e orientações práticas da instituição. Mude imediatamente o penso se a integridade ficar comprometida como, por exemplo, se o penso ficar húmido, sujo, solto ou deixar de ser oclusivo.

Permeabilidade do cateter:

Mantenha a permeabilidade do cateter de acordo com as políticas, os procedimentos e as orientações práticas da instituição.

Instruções de remoção do cateter:

1. Retire o penso.
2. Remova o dispositivo de fixação do cateter.
3. Remova o cateter lentamente, puxando-o paralelamente à pele. Se sentir resistência durante a remoção do cateter, **PARE**.

⚠ **Precaução:** O cateter não deve ser removido à força, caso contrário pode provocar a quebra do cateter e embolia. Siga as políticas e os procedimentos da instituição no caso de cateteres de difícil remoção.

4. Aplique pressão direta no local até atingir hemóstase, aplicando de seguida um penso oclusivo à base de pomada.

⚠ **Advertência:** A via do cateter residual continua a ser um ponto de entrada de ar até o local ser epitelializado. O penso oclusivo deve permanecer no local durante um mínimo de 24 horas ou até o local parecer epitelializado.

5. Documente o procedimento de remoção do cateter, incluindo a confirmação de que o cateter foi removido em toda a sua extensão, de acordo com as políticas e os procedimentos institucionais.

Para aceder a literatura de referência relativa à avaliação do doente, à formação do médico, à técnica de inserção e às potenciais complicações associadas a este procedimento, consulte manuais de referência, literatura médica e o sítio na Internet da Arrow International LLC: www.teleflex.com


Em www.teleflex.com/IFU, encontra-se uma cópia destas instruções de utilização em formato PDF

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao mandatário e à autoridade nacional. Os contactos das autoridades nacionais competentes (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações podem ser encontrados no seguinte website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

pt

Glossário de símbolos: Os símbolos estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

Alguns símbolos podem não se aplicar a este produto. Consulte na rotulagem do produto os símbolos que se aplicam especificamente a este produto.

								
Cuidado	Dispositivo médico	Consultar as instruções de utilização	Contém substâncias perigosas	Não reutilizar	Não reesterilizar	Esterilizado por óxido de etileno	Sistema de barreira estéril única	Manter afastado da luz solar
								
Manter seco	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não fabricado com látex de borracha natural	Número de catálogo	Número de lote	Prazo de validade	Fabricante	Data de fabrico	Importador

Arrow, o logótipo Arrow, Teleflex, o logótipo Teleflex e Twin-Cath são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais, nos EUA e/ou em outros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados.

"Rx only" é utilizada dentro desta rotulagem para comunicar a seguinte declaração, tal como apresentada no FDA CFR: Cuidado: A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por ou à ordem de um médico ou profissional de saúde licenciado.

Intravenski kateter Twin-Cath z dvema svetlinama

Previdni namen:

Pripomoček Twin-Cath Arrow je namenjen za zagotavljanje kratkoročnega (< 30 dni) venskega dostopa.

Indikacije za uporabo:

Kateter Twin-Cath Arrow omogoča periferni venski dostop.

Ciljna skupina pacientov:

Namenjen je za uporabo pri pacientih z anatomijo, primerno za uporabo pripomočka, ki potrebujejo s perifernim pripomočkom kompatibilna zdravila.

Kontraindikacije:

Niso znane.

Príčkavane klinične koristi:

Kateter TwinCath ustvari kratkoročni venski dostop in omogoča dajanje dveh zdravil sočasno s samo eno punkcijo vene.

Značilnosti delovanja:

Omogoča venski dostop po dveh neodvisnih dovodih tekočin.



Vsebuje nevarne snovi:

Sestavni deli, ki so izdelani z uporabo nerjavnega jekla, lahko vsebujejo > 0,1 % masnega deleža kobalta (številka CAS 7440-48-4), ki se šteje za snov CMR (rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje) kategorije 1B. Količina kobalta v sestavnih delih iz nerjavnega jekla je bila ocenjena, pri čemer glede na previdni namen in toksikološki profil pripomočkov ni bioloških varnostnih tveganj za paciente, kadar se pripomočki uporabljajo v skladu s temi navodili za uporabo.

⚠ Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila:

1. Sterilno, za enkratno uporabo: Ne uporabite, ne obdelajte in ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba pripomočka ustvari možno tveganje za resne poškodbe in/ali okužbe, kar lahko privede do smrti. Ponovna obdelava medicinskih pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči slabšo učinkovitost ali nedelovanje.
2. Pred uporabo preberite vsa priložena opozorila, previdnostne ukrepe in navodila. Če tega ne storite, lahko pride do resnih poškodb ali smrti pacienta.
3. Če dovolite, da zrak vstopi v pripomoček za vaskularni dostop ali v veno, lahko pride do zračne embolije. Na vobodnem mestu vene ne puščajte odprtih igel ali katetrov brez kopic ali stičk. Z vsemi pripomočki za vaskularni dostop uporabljajte le dobro pritrjene priključke Luer-Lock, ki varujejo pred nenamernim odklopom.
4. Za odstranjevanje obveze ne uporabljajte škarij, da zmanjšate tveganje poškodbe katetra.
5. Zdravniki morajo poznati zaplete/nezelenne stranske učinke, povezane s perifernimi intravenskimi katetri, kot so med drugim:

- infiltracija
- premik
- flebitis
- zračna embolija
- embolija zaradi katetra
- bakteriemija
- septikemija
- tromboza
- nehotni prebod arterije
- poškodba/okvara živca
- hematoma
- krvavitev

Previdnostni ukrepi:

1. Med vstavljanjem, uporabo ali odstranjevanjem ne spreminjajte katetra ali drugih sestavnih delov.
2. Postopek mora izvajati usposobljeno osebje, dobro seznanjeno z anatomskimi oznakami, varnimi tehnikami in možnimi zapleti.
3. Izvedite standardne previdnostne ukrepe in upoštevajte pravila ustanove za vse postopke, vključno z varnim odlaganjem pripomočkov.
4. Pripomočka ne uporabite, če je embalaza poškodovana ali je bila pred uporabo nenamerno odprta. Pripomoček zavrzite.
5. Pogoji shranjevanja za te pripomočke zahtevajo, da se shranjujejo na suhem mestu in se ne izpostavljajo neposredni sončni svetlobi.
6. Namestitev katetra omejite na velike venske kanale nadlahti in podlahti.
7. Ne pritrdite, spenjajte in/ali šivajte neposredno na zunanji premer telesa katetra ali podaljševalnih linij, da zmanjšate tveganje za prerez ali poškodbo katetra oz. tveganje za oviranje pretoka skozi kateter. Pritrdite samo na nakazanih položajih za stabilizacijo.
8. Redno pregledujte, ali kateter zagotavlja zeleno hitrost pretoka, ali je obveza varno nameščena, in ali je pravilno nameščen priključek luer-lock.
9. Mesto vstavitve redno negujte z menjavanjem obveze z aseptično tehniko.
10. Če želite odvzeti vzorec krvi v primeru, ko se kateter uporablja za infuzijo raztopine, začasno zaprite distalni vhod.
11. Nekatera razkužila, ki se uporabljajo na mestu vstavitve katetra, vsebujejo raztopila, ki lahko ošibijo material katetra. Alkohol, aceton in polietilen glikol lahko ošibijo strukturo poliuretanskih materialov. Te snovi lahko tudi ošibijo lepljivo vez med pripomočkom za stabilizacijo katetra in kožo.
 - Na površini katetra ne uporabljajte acetona.
 - Ne prepojte površine katetra z alkoholom in ne dovolite, da bi se alkohol zadrževal v svetlini katetra, da bi se obnovila prehodnost katetra oziroma kot ukrep za preprečevanje okužbe.
 - Na mestu vstavitve ne uporabljajte mazil, ki vsebujejo polietilen glikol.
 - Pri infundiranju zdravil z visoko koncentracijo alkohola bodite previdni.
 - Pred vbodom v kožo in namestitvijo obveze vedno počakajte, da se mesto vstavitve popolnoma posuši.
 - Poskrbite, da sestavni deli kompleta ne pridejo v stik z alkoholom.

Kompleti/pribori morda ne vsebujejo vseh pomožnih delov, navedenih v teh navodilih za uporabo. Seznanite se z navodili za posamezni(e) del(e), preden začnete s postopkom.

Predlagani postopek: Uporabljajte sterilno tehniko.

1. Mesto vboda pripravite po potrebi.
2. Kateter pripravite za vstavljanje. Proksimalni vhod izperite prek injekcijskega pokrovrčka. Varovalo pustite na mestu, kateter držite pokončno in ga izperite. S tem aktivirate hidrofilno oblogo katetera.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Ne dovolite, da bi raztopina za izpiranje šla prek konice katetera, da se zmanjša motnje zaradi povratnega toka krvi.
3. Prebodite žilo z neprekinjenim, nadzorovanim in počasnim gibom naprej. Ne prebodite obeh zilih sten. Povratni udarec krvi v spoj uvaljalne igle je znak uspešnega vstopa v žilo. Morda bo potrebna aspiracija.
4. Kateter in iglo pomaknite naprej kot enoto za približno en centimeter, s čimer zagotovite, da je dilatacija žile končana.
5. Iglo držite na mestu, kateter pa pomaknite naprej v žilo. Odstranite uvaljalno iglo.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Igle ne vstavite ponovno v kateter, da zmanjšate nevarnost poškodbe katetera.
6. Na distalni spoj pritrdite zapiralni ventil, injekcijski pokrovrček ali priključne cevi.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Za zmanjšanje tveganja odklopov je treba s tem pripomočkom uporabljati samo varno pričvrščene priključke luer-lock.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Infuzije ne začnite, dokler ne preverite namestitve proksimalne svetline.
7. Namestitev proksimalne svetline preverite, tako da iz proksimalnega vhoda skozi podaljševalno linijo aspirirate kri in jo izperite.
8. Proksimalni spoj priključite na povezovalno cev ali heparinski ventil prek injekcijskega pokrovrčka po standardnem bolnišničnem protokolu. Za zaporo pretoka skozi proksimalno svetlino je na voljo stišček.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Pred infuzijo odprite stišček.
9. Pritrdite kateter na pacienta. Uporabite lahko kričica za šive ali obroč za šive na glavnem spoju katetera.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Če uporabljate obroček za šive, se mora ta prilegati tesno, vendar ne preveč. Prevelika utesnitve stisne svetline.
10. Vbodno mesto obvezite v skladu z bolnišničnim protokolom.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Redno pregledujte, ali kateter zagotavlja želeno hitrost pretoka, ali je obezva varno nameščena, in ali je pravilno nameščen priključek luer-lock.

Smerice za infuzat

1. Sočasno lahko dajete dve razredčeni zdravili, neprekinjeno ali s prekinjavami.
2. Sočasno lahko dajete eno nerazredčeno in eno razredčeno zdravilo.

⚠ **Opozorilo:** Sočasno dajanje dveh nerazredčenih zdravil ni priporočeno, ker obstajajo jasni *in-vitro* dokazi interakcije zdravil pri normalnih perifernih venskih pretokih.

Nega in vzdrževanje:

Obveza:

Obvezite v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso. Takoj zamenjajte, če je ogrožena celovitost, npr. če se obezva ovlaži, umaže, zrahlja ali ni več okluzivna.

Prehodnost katetera:

Prehodnost katetera ohranjajte v skladu s pravilniki in postopki ustanove ter smernicami za prakso.

Navodila za odstranitev katetera:

1. Odstranite obezvo.
2. Kateter odstranite s pripomočka za pritrditev katetera.
3. Kateter počasi vlecite vzporedno s kožo in ga tako odstranite. Če med odstranjevanjem katetera začutite upor, **SE USTAVITE**.
- ⚠ **Previdnostni ukrep:** Kateter ne odstranite na silo, saj bi to lahko povzročilo zlom katetera in embolizacijo. Za kateter, ki se težko odstrani, upoštevajte politike in postopke ustanove.
4. Pritisčajte neposredno na mesto odstranitve, dokler ne dosežete hemostaze, nato aplicirajte okluzivno obezvo na osnovi mazila.
- ⚠ **Opozorilo:** Preostala pot katetera še naprej predstavlja vstopno točko za zrak, dokler se to mesto ne epitelizira. Okluzivna obezva mora biti nameščena najmanj 24 ur oziroma dokler ni videti, da je to mesto epitelizirano.
5. Dokumentirajte postopek odstranitve katetera v skladu s pravilniki in postopki ustanove, vključno s potrditvijo, da je bil kateter odstranjen po celotni dolžini.

Za strokovno literaturo glede ocene pacienta, usposabljanja zdravnikov, tehnik vstavljanja in možnih zapletov, povezanih s tem posegom, glejte standardno in medicinsko literaturo ter spletno stran podjetja Arrow International LLC: www.teleflex.com

Kopija teh navodil za uporabo v PDF-obliki je na voljo na www.teleflex.com/IFU

Če ste pacient/uporabnik/tretja oseba v Evropski uniji ali državi z enakovredno ureditvijo (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) in med uporabo ali zaradi nje pride do resnega zapleta, o tem poročajte izdelovalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku ter svojemu pristojnemu nacionalnemu organu. Podatke za stik s pristojnimi nacionalnimi organi (osebe za stik za vigilancio medicinskih pripomočkov) in dodatne informacije lahko najdete na naslednjem spletnem mestu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Slovar simbolov: Simboli so skladni s standardom ISO 15223-1.

Nekateri simboli morda ne veljajo za ta izdelek. Za simbole, ki veljajo specifično za ta izdelek, glejte označevanje izdelka.

Previdnostno obvestilo	Medicinski pripomoček	Glejte navodila za uporabo	Vsebuje nevarne snovi	Ne uporabite ponovno	Ne sterilizirajte ponovno	Sterilizirano z etilen oksidom	Enojni sterilen pregradni sistem	Hranite zaščiten pred sončno svetlobo
Hranite na suhem	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana	Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka	Kataloška številka	Serijska številka	Uporabno do	Izdelovalec	Datum izdelave	Uvoznik

Arrow, logotip Arrow, Teleflex in logotip Teleflex in Twin-Cath so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. © 2023 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

Izraz „Rx only“ se v tej dokumentaciji nanaša na naslednjo izjavo, kot je navedena v predpisih CFR urada FDA: Previdnostno obvestilo: Prodaja pripomočka je v skladu z zveznim zakonom omejena na licenciranega zdravnika ali na njegovo naročilnico.

Catéter intravenoso de dos luces Twin-Cath

Finalidad prevista:

El Arrow Twin-Cath está indicado para proporcionar acceso venoso periférico a corto plazo (<30 días).

Indicaciones de uso:

El Arrow Twin-Cath permite el acceso venoso periférico.

Grupo objetivo de pacientes:

Indicado para utilizarse en pacientes con características anatómicas adecuadas para el uso con el dispositivo y que tomen medicación compatible con el dispositivo periférico.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida.

Beneficios clínicos previstos:

El TwinCath proporciona acceso venoso de uso a corto plazo y permite la administración simultánea de dos medicamentos con una sola punción venosa.

Características de funcionamiento:

Permite el acceso venoso a través de dos vías de líquido independientes.



Contiene sustancias peligrosas:

Los componentes fabricados utilizando acero inoxidable pueden contener >0,1 % peso por peso de cobalto (N.º CAS 7440-48-4), que se considera una sustancia de categoría 1B CMR (carcinógena, mutágena o tóxica para la función reproductora). La cantidad de cobalto presente en los componentes del acero inoxidable se ha evaluado y, considerando la finalidad prevista y el perfil toxicológico de los dispositivos, no hay riesgo para la seguridad biológica de los pacientes cuando los dispositivos se utilizan siguiendo estas instrucciones de uso.

⚠ Advertencias y precauciones generales

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte. El reprocesamiento de los productos sanitarios concebidos para un solo uso puede empeorar su funcionamiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. Se puede producir una embolia gaseosa si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso vascular o una vena. No deje agujas abiertas ni catéteres sin taponar ni pinzar en el lugar de punción venosa. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso vascular para evitar la desconexión accidental.
4. Para reducir el riesgo de daños en el catéter, no utilice tijeras para retirar el apósito.
5. Los médicos deben conocer las complicaciones y los efectos secundarios no deseados asociados a los catéteres intravenosos periféricos, que incluyen, entre otros:

- Infiltración
- Migración
- Flebitis
- Embolia gaseosa
- Embolia por el catéter
- Bacteriemia
- Septicemia
- Trombosis
- Perforación arterial accidental
- Daño o lesión nerviosa
- Hematoma
- Hemorragia

Precauciones:

1. No altere el catéter ni ningún otro componente del kit/equipo durante la inserción, el uso o la retirada.
2. El procedimiento debe realizarlo personal debidamente formado, con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, la técnica segura y las posibles complicaciones.
3. Tome las precauciones habituales y siga las normas del centro para todos los procedimientos, incluida la eliminación segura de los dispositivos.
4. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o se abrió sin querer antes del uso. Deseche el dispositivo.
5. Las condiciones de conservación de estos dispositivos requieren mantenerlos secos y protegidos de la luz solar directa.
6. Limite la colocación del catéter a los grandes canales venosos de la parte superior del brazo y el antebrazo.
7. No fije, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.
8. El catéter debe inspeccionarse periódicamente con relación al caudal deseado, la seguridad del apósito, la posición correcta y la conexión Luer-Lock adecuada.
9. Cambie el apósito del lugar de inserción de forma periódica y meticulosa, empleando una técnica aséptica.
10. Para la recogida de muestras de sangre, cierre temporalmente el orificio distal si se infunde solución.
11. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
 - No utilice acetona sobre la superficie del catéter.
 - No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que permanezca alcohol en la luz del catéter para restaurar su permeabilidad o como una medida de prevención de infecciones.
 - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de inserción.
 - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
 - Espere a que se seque completamente el lugar de inserción antes de llevar a cabo la punción cutánea y antes de aplicar el apósito.
 - No permita que los componentes del kit entren en contacto con alcohol.

Es posible que los kits o equipos no incluyan todos los componentes accesorios detallados en estas instrucciones de uso. Familiarícese con las instrucciones de cada componente antes de iniciar el procedimiento.

Procedimiento sugerido: utilice una técnica estéril.

1. Prepare el lugar de punción según sea necesario.
2. Prepare el catéter para su inserción. Lave el puerto proximal a través del capuchón de inyección. Deje la protección en su lugar, sostenga el catéter en posición vertical y lave. Se activará el revestimiento hidrófilo del catéter.

⚠️ Precaución: No deje que la solución de lavado vaya más allá de la punta del catéter, con el fin de reducir la interferencia con el retroceso de la sangre.

3. Realice la punción en el vaso mediante un movimiento continuo, controlado, lento y hacia delante. Evite atravesar las dos paredes del vaso. El retroceso de sangre en el conector de la aguja introductora indica el acceso correcto al vaso sanguíneo. Puede ser necesaria una aspiración.
4. Haga avanzar el catéter y la aguja como una sola unidad, aproximadamente un centímetro, para garantizar la dilatación completa del vaso.
5. Sostenga la aguja en su posición y haga avanzar el catéter hacia delante al interior del vaso. Retire la aguja introductora.

⚠️ Precaución: No vuelva a introducir la aguja en el catéter para reducir el riesgo de dañar el catéter.

6. Acople la llave de paso, el capuchón de inyección o el tubo de conexión al conector distal.

⚠️ Precaución: A fin de reducir el riesgo de desconexiones, utilice únicamente conexiones Luer-Lock firmemente apretadas con este dispositivo.

⚠️ Precaución: No comience la infusión hasta que se verifique la colocación de la luz proximal.

7. Verifique la colocación de la luz proximal aspirando sangre del orificio proximal a través del tubo de extensión y lave.
8. Acople el conector proximal al tubo de conexión o cierre heparinizado a través del capuchón de inyección utilizando el protocolo estándar del hospital. Se suministra una pinza para ocluir el flujo a través de la luz proximal.

⚠️ Precaución: Abra la pinza antes de la infusión.

9. Asegure el catéter al paciente. Se puede usar una pestaña de sutura o un anillo de sutura en el conector de unión del catéter.

⚠️ Precaución: Si usa un anillo de sutura, esta debe quedar ajustada pero no apretada. El apriete comprimirá las luces.

10. Coloque un apósito en el lugar de punción según el protocolo del hospital.

⚠️ Precaución: El catéter debe inspeccionarse periódicamente con relación al caudal deseado, la seguridad del apósito, la posición correcta y la conexión Luer-Lock adecuada.

Pautas para la solución de infusión

1. Es posible administrar simultáneamente dos medicamentos diluidos, ya sean continuos o intermitentes.
2. Es posible administrar simultáneamente un medicamento sin diluir y un medicamento diluido.

⚠️ Advertencia: No se recomienda la administración simultánea de dos medicamentos sin diluir, ya que existe una clara evidencia *in vitro* de la interacción del medicamento a caudales venosos periféricos normales.

Cuidado y mantenimiento:

Apósito:

Coloque el apósito de acuerdo con las políticas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro. Cambie el apósito de inmediato si resulta afectada su integridad; p. ej., se moja, se ensucia, se suelta o deja de ser oclusivo.

Permeabilidad del catéter:

Mantenga la permeabilidad del catéter de acuerdo con las políticas, los procedimientos y las directrices prácticas del centro.

Instrucciones para extraer el catéter:

1. Retire el apósito.
2. Retirelo del dispositivo de fijación del catéter.
3. Retire el catéter tirando lentamente de él en dirección paralela a la piel. Si nota resistencia mientras retira el catéter, **¡DETÉNGASE!**

⚠️ Precaución: El catéter no deberá retirarse a la fuerza, ya que esto podría conllevar la rotura del catéter y una embolia. Siga las políticas y los procedimientos del centro cuando le resulte difícil retirar el catéter.

4. Aplique una presión directa en la zona hasta que consiga la hemostasia y, a continuación, aplique un apósito oclusivo con pomada.

⚠️ Advertencia: La vía del catéter residual seguirá siendo un punto de entrada de aire hasta que el lugar se haya epitelializado. El apósito oclusivo deberá permanecer en su sitio durante un mínimo de 24 horas o hasta que el lugar parezca epitelializado.

5. Documente el procedimiento de retirada del catéter, que incluye la confirmación de que se ha extraído todo el catéter de acuerdo con las políticas y los procedimientos del centro.

Para obtener publicaciones de referencia relativas a la evaluación del paciente, la formación clínica, las técnicas de inserción y las posibles complicaciones asociadas a este procedimiento, consulte libros de texto estándar, la documentación médica y el sitio web de Arrow International, LLC: www.teleflex.com

Para obtener un ejemplar de estas instrucciones de uso en pdf, vaya a www.teleflex.com/IFU

Para pacientes, usuarios y terceros en la Unión Europea y en países con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios); si, durante el uso de este producto, o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado y a sus autoridades nacionales. Los contactos de las autoridades nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia) y otra información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

es

Glosario de símbolos: Los símbolos cumplen la norma ISO 15223-1.

Algunos símbolos pueden no ser aplicables a este producto. Consulte el etiquetado del producto para obtener información sobre los símbolos relevantes específicamente para este producto.

								
Aviso	Producto sanitario	Consulte las instrucciones de uso	Contiene sustancias peligrosas	No reutilizar	No reesterilizar	Esterilizado mediante óxido de etileno	Sistema de barrera estéril única	Mantener alejado de la luz del sol
								
Mantener seco	No utilizar si el envase está dañado	No fabricado con látex de caucho natural	Número de catálogo	Número de lote	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Importador

Arrow, el logotipo de Arrow, Teleflex, el logotipo de Teleflex y Twin-Cath son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales en EE. UU. o en otros países. © 2023 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

«Rx only» se utiliza en este etiquetado para comunicar la siguiente declaración según se presenta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) de la FDA: Aviso: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Twin-Cath intravenös kateter med två lumen

Avsett ändamål:

Arrow Twin-Cath är avsedd att ge kortvarig (<30 dagars) perifer venös åtkomst.

Indikationer för användning:

Arrow Twin-Cath möjliggör perifer venös åtkomst.

Patientmålgrupp:

Avsedd att användas på patienter med anatomi som är lämplig för användning av produkten och som behöver perifert kompatibla läkemedel.

Kontraindikationer:

Inga kända.

Förväntad klinisk nytta:

TwinCath ger kortvarig venös åtkomst och möjliggör administrering av två läkemedel samtidigt med bara en venpunktion.

Prestandaegenskaper:

Tillåter venös åtkomst genom två oberoende vätskebanor.



Innehåller farliga ämnen:

Komponenter som tillverkas med rostfritt stål kan innehålla >0,1 viktsprocent kobolt (CAS nr 7440-48-4) vilket beaktas som ett ämne i kategori 1B CMR (carcinogen, mutagen eller reproduktionstoxisk). Mängden kobolt i komponenter av rostfritt stål har utvärderats och med beaktande av det avsedda ändamålet och enheternas toxikologiska profil föreligger ingen biologisk säkerhetsrisk för patienter när enheterna används enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.



Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar:

1. Steril, avsedd för engångsbruk: Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning av produkten medför en potentiell risk för allvarlig skada och/eller infektion som kan leda till dödsfall. Reprocessing av medicintekniska produkter som är endast avsedda för engångsbruk kan försämra produktens prestanda eller leda till att den slutar fungera.
2. Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i förpackningsinlagan före användning. Underlåtenhet att göra detta kan orsaka allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
3. Luftemboli kan uppstå om luft tillåts tränga in i en vaskulär åtkomstenhet eller ven. Lämna inte öppna nålar eller katetrar utan lock och utan klämma i venpunktionsstället. Använd endast ordentligt täta Luer-Lockanslutningar tillsammans med enhet för vaskulär åtkomst för att förhindra oavsiktlig fränkoppling.
4. Minska risken för att katetern skadas av genom att inte använda sax för att ta bort förband.
5. Kliniker måste vara medvetna om de komplikationer/ oönskade biverkningar som är associerade med perifera intravenösa katetrar, inklusive, men inte begränsade till:

- infiltration
- migration
- flebit
- luftemboli
- kateteremboli
- bakteriem
- septikemi
- trombos
- oavsiktlig artärpunktion
- nervskada
- hematom
- hemorragi

Försiktighetsåtgärder:

1. Modifiera aldrig katetern eller någon annan sats-/ uppsättningskomponent under införing, användning eller avlägsnande.
2. Förfarandet måste utföras av utbildad personal som är väl bevandrad i anatomiska riktpunkter, säker teknik och komplikationsrisiker.
3. Använd vanliga försiktighetsåtgärder och följ institutionens rutiner för alla ingrepp inklusive säker kassering av enheter.
4. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats oavsiktligt före användning. Kassera enheten.
5. Enhetens förvaringsförhållanden kräver att det är torrt och att den inte står i direkt solljus.
6. Begränsa placering av katetern till stora venösa leder i överarm och underarm.
7. För att minska risken för att skära i eller på annat sätt skada katetern eller hindra kateterflödet ska du inte fästa, klamma och/eller suturera direkt på kateterkroppens eller förlängningslangars ytterdiameter. Fäst endast vid angivna stabiliseringsställen.
8. Katetern måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödes hastighet, stadigt förband, korrekt placering och lämplig Luer-Lockanslutning.
9. Sköt om införingsstället genom regelbundet och noggrant byte av förband med aseptisk teknik.
10. För blodprovstagning, stäng tillfälligt av den distala porten om lösning infunderas.
11. Vissa desinfektionsmedel som används vid kateterns införingsställe innehåller lösningsmedel som kan försvaga katetermaterialet. Alkohol, aceton och polyetylen glykol kan försvaga strukturen hos polyuretanmaterial. Dessa medel kan även försvaga vidhäftningen mellan kateterstabiliseringsanordningen och huden.
 - Använd inte aceton på kateterns yta.
 - Använd inte alkohol för att blötlägga kateterns yta och låt inte alkohol ligga kvar i ett kateterlumen för att återställa kateterns öppenhet eller som infektionsförebyggande åtgärd.
 - Använd inte salvor som innehåller polyetylen glykol vid införingsstället.
 - Var försiktig vid infusion av läkemedel med hög koncentration av alkohol.
 - Låt införingsstället torka fullständigt före hudpunktion och applicering av förband.
 - Låt inte satskomponenter komma i kontakt med alkohol.

Det är möjligt att satserna/seten inte innehåller alla tillbehörskomponenter som beskrivs i denna bruksanvisning. Gör dig förtrogen med anvisningarna för varje enskild komponent innan du inleder förfarandet.

Förslag till förfarande: Använd sterilteknik.

1. Förbered punktionsstället efter behov.
2. Förbered katetern för införing. Spola den proximala porten genom injektionslocket. Lämna skyddet på plats, håll katetern upprätt och spola. Detta kommer att aktivera kateterns hydrofila beläggning.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Låt inte spollösningen gå förbi kateterspetsen för att reducera interferens med blodretur.
3. Punktera kärlet med en kontinuerlig, kontrollerad, långsam rörelse framåt. Undvik att gå igenom båda kärlväggarna. Blodretur i introducerarnämlens fattning tyder på lyckat inträde i kärlet. Aspiration kan krävas.
4. För fram kateter och nål som en enhet cirka en centimeter för att säkerställa att kärldilatationen är komplett.
5. Håll nålen på plats och för fram katetern in i kärlet. Ta bort introducernämlen.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för kateterskada får nålen inte föras in i katetern på nytt.
6. Anslut avstängningskranen, injektionslocket, eller anslutningsslangen till den distala fattningen.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** För att minska risken för isärkopplingar ska endast säkert åtdragna Luer-Lockanslutningar användas med denna enhet.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Börja inte infusionen förrän placering i proximalt lumen är bekräftad.
7. Bekräfta placering i proximalt lumen genom aspiration av blod från den proximala porten genom förlängningsslangen och spola.
8. Sätt fast den proximala fattningen till anslutningsslangen eller heparinlåset genom injektionslocket enligt sjukhusets standardprotokoll. En klämma tillhandahålls för att blockera flödet genom det proximala lumenet.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Öppna klämman före infusion.
9. Fäst katetern på patienten. En suturvinge eller suturring på kateterns förbindelsefattning kan användas.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Om en suturring används ska suturen sitta fast ordentligt med inte för hårt. Åtdragning kommer att dra ihop lumen.
10. Läg förband på punktionsstället enligt sjukhusets rutiner.
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Katetern måste inspekteras rutinmässigt med avseende på önskad flödes hastighet, stadigt förband, korrekt placering och lämplig Luer-Lockanslutning.

Riktlinjer för infusat

1. Två utspädda läkemedel, kontinuerliga eller intermittenta, kan administreras samtidigt.
2. Ett spätt läkemedel och ett spätt läkemedel kan administreras samtidigt.
- ⚠ **Varning:** Samtidig administrering av två utspädda läkemedel rekommenderas inte sedan det finns klara tecken på läkemedelsinteraktion *in vitro* vid normala perifera venösa flödes hastigheter.

Skötsel och underhåll:

Förband:

Lägg förband enligt institutionens policyer, procedurer och riktlinjer för praxis. Byt förbandet omedelbart om dess integritet försämras, t.ex. om förbandet blir fuktigt eller smutsigt, lossar eller inte längre är ocklusivt.

Fri passage genom katetern:

Katetrar ska hållas öppna enligt institutionens policyer samt riktlinjer för procedurer och praxis.

Anvisningar för att avlägsna katetern:

1. Ta bort förband.
2. Avlägsna från kateterfästansordningen.
3. Ta ut katetern genom att långsamt dra den parallellt med huden. Om motstånd uppstår medan du avlägsnar katetern. **AVBRYT**
- ⚠ **Försiktighetsåtgärd:** Katetern får inte avlägsnas genom att tvingas ut, då detta kan leda till kateterbrott och kateteremboli. Följ institutionens policy och förfaranden för katetrar som är svåra att avlägsna.
4. Anbringa direkt tryck mot stället tills hemostas uppnås, följt av ett salvberat ocklusivt förband.
- ⚠ **Varning:** Den kvarvarande kateterkanalen förblir ett ställe där luft kan komma in tills det har epitelialiserats. Det ocklusiva förbandet ska sitta kvar i minst 24 timmar eller tills det syns att stället har epitelialiserats.
5. Dokumentera proceduren för avlägsnande av katetern enligt institutionens policyer och procedurer, inklusive bekräftelse av att hela kateterns längd har avlägsnats.

För referenslitteratur beträffande patientbedömning, utbildning av kliniker, införingsteknik och potentiella komplikationer förenade med förfarandet, se standardläroböcker, medicinsk litteratur och webbplatsen för Arrow International LLC: www.teleflex.com

En pdf-kopia av denna bruksanvisning finns på www.teleflex.com/IFU

För en patient/användare/tredje part i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regleringssystem (förordning 2017/745/EU om medicintekniska produkter), om ett allvarligt tillbud har inträffat under användningen av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet. Kontakta för nationella behöriga myndigheter (kontaktpunkter för säkerhetsövervakning) och ytterligare information kan hittas på följande EU-kommissionens hemsida: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

SV

Symbolförklaring: Symbolerna överensstämmer med ISO 15223-1.

Vissa symboler kanske inte gäller för denna produkt. Se produktens märkning för symboler som gäller specifikt för denna produkt.

Var försiktig	Medicinteknisk produkt	Se bruksanvisningen	Innehåller farliga ämnen	Får inte återanvändas	Får inte omsteriliseras	Steriliserad med etylenoxid	Enkelt sterilt barriärsystem	Skyddas från solljus
Förvaras torrt	Får inte användas om förpackningen har skadats	Tillverkad utan naturlig gummilatex	Katalognummer	Satsnummer	Används före	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Importör

Arrow, Arrow-logotypen, Teleflex, Teleflex-logotypen och Twin-Cath är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. © 2023 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

"Rx only" används inom denna märkning för att kommunicera följande uttalande som tillhandahålls i FDA CFR: Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på legitimerad läkares ordination.

EC REP



EU Authorized Representative and Importer:

CE
2797

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

Arrow International LLC
Subsidiary of Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 USA
USA: 1 866 246 6990 | International: +1 919 544 8000