



**DUAL LUMEN CATHETER\*  
INSTRUCTIONS FOR USE  
(Peel Away Guidewire Introducer)  
FOR SINGLE USE ONLY**

**CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.**

**PRODUCT DESCRIPTION OF THE SYSTEM**

The Dual Lumen Catheter is designed to allow for the insertion of two guidewires into a single vessel, preventing them from crossing or entangling, and then allowing them to separately advance into different vessels. The Dual Lumen Catheter consists of two lumens: one lumen allows the guidewire to advance along its length, and the second lumen allows separation and release of the second guidewire via two skives located 35 cm apart and peeling along its length. A radiopaque marker is located at the proximal skive to aid in positioning of the catheter. The Dual Lumen Catheter has a working length of 90 cm and is compatible with a 9 FR introducer sheath. The proximal end of the catheter consists of a female luer connector.

**INTENDED USE**

The Dual Lumen Catheter is intended for use during a two-guidewire procedure.

**CONTRAINDICATIONS**

The Dual Lumen Catheter is contraindicated in patients in whom radiographic contrast or imaging agents are contraindicated.

**POTENTIAL COMPLICATIONS**

Potential complications with this procedure may include, but are not limited to:

- |                           |                   |
|---------------------------|-------------------|
| Vessel perforation        | Vessel dissection |
| Hematoma at site of entry | Wound infection   |

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- The Dual Lumen Catheter shall be used only by physicians trained in vascular surgery, interventional radiology, or interventional cardiology.
- The Dual Lumen Catheter should be handled with care to avoid excessive bending or kinking of the catheter, which may result in an inability to properly advance the guidewires.
- To avoid insertion difficulties or tissue injury, never advance this device without the use of fluoroscopic guidance.
- The Dual Lumen Catheter is not intended to be used to infuse radiographic contrast agents.
- The Dual Lumen Catheter is designed for single use only. Do not reuse or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

***READ ALL INSTRUCTIONS THOROUGHLY  
BEFORE USE.***

\* US Patent: 6,440,161

Other US and Foreign Patents Pending

**INSTRUCTIONS FOR USE**

1. Perform standard procedure to access vessel.
2. Flush lumen.
3. Advance a 0.89 mm (0.035") guidewire to the desired location for the Dual Lumen Catheter placement.
4. Advance the Dual Lumen Catheter over this guidewire via the inner reinforced catheter lumen.
5. Advance the Dual Lumen Catheter so that the radiopaque marker (located at the proximal skive of the outer catheter lumen), is in the desired location.

6. Remove the guidewire used for Dual Lumen Catheter placement.
7. Insert the first guidewire through the inner reinforced catheter lumen.
8. Insert the second guidewire into the distal skive until it exits the proximal skive. This will keep the two guidewires separated.
9. To remove the second guidewire, retract the inner reinforced catheter lumen, and the guidewire will separate as the outer catheter lumen peels away.

**WARNING: CATHETER ADVANCEMENT SHOULD BE PERFORMED UNDER FLUOROSCOPIC GUIDANCE. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE TO ADVANCE OR WITHDRAW THE CATHETER WHEN RESISTANCE IS ENCOUNTERED.**

**THE DUAL LUMEN CATHETER IS DESIGNED FOR SINGLE USE ONLY.**

**STORAGE**

Store the Dual Lumen Catheter in a cool, dry place.

**STERILIZATION**













The Dual Lumen Catheter is a single use item and shipped sterile. Contents sterile and non-pyrogenic only if the package is not opened, damaged or broken.


**WARNING: The Dual Lumen Catheter is designed for single use only. Do not reuse or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.**

**INSTRUCTIONS FOR RETURNING PRODUCT**

In the event the device must be returned for any reason, place the Dual Lumen Catheter into its original package and shipping box. Contact Customer Service inside the US at 800-983-2284 or Outside US at +1 (949) 595-7200 to receive a return goods authorization number (RGA), and ship the device to the address listed on the label.

**SYMBOL LEGEND**

SYMBOL	DESCRIPTION
	Product expiration date
	Batch Code, Lot number or work order number for the product
	Method of sterility is Ethylene Oxide
	Caution. Consult accompanying documents.
	Device is intended for use one time only. Do not re-use or re-sterilize.
	CE Mark symbol with Notified Body registration number (NSAI)
	Catalog Number
	Consult Instructions for Use.
	Authorized Representative in the European Community (NSAI)
	Manufacturer
	Do not use if package is damaged.
	Keep Dry.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Keep Away From Heat.

## **MANUFACTURER ADDRESS**

Endologix, Inc.  
 11 Studebaker  
 Irvine, CA 92618-2013 USA  
 Tel: Inside US (800) 983-2284  
 Outside US (949) 595-7200  
 Fax: (949) 830-4463



**EMERGO EUROPE**  
 Molenstraat 15  
 2513 BH, The Hague  
 The Netherlands  
 Tel: +31 (0)70 345 8570  
 Fax: +31 (0)70 346 7299

©2010 Copyright. All Rights Reserved.  
 Part Number C00078 Revision F

## **FRANÇAIS**



### **MODE D'EMPLOI DU CATHÉTER À DOUBLE LUMIÈRE\* (Introducteur de guide pelable) EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE**

**MISE EN GARDE : SELON LA LOI FÉDÉRALE  
 (DES ÉTATS-UNIS), CE DISPOSITIF NE PEUT  
 ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR  
 L'ORDRE D'UN MÉDECIN.**

## **DESCRIPTION DES PRODUITS DU SYSTÈME**

Le cathéter à double lumière est conçu pour insérer deux guides dans un seul vaisseau, en les empêchant de se croiser ou de s'emmêler, puis en leur permettant d'avancer séparément dans des vaisseaux différents. Le cathéter à double lumière est constitué de deux lumières : une lumière permet de faire avancer le guide sur sa longueur alors que l'autre lumière permet de séparer et de libérer le deuxième guide par l'intermédiaire de deux découpes distantes de 35 cm et en se pelant sur sa longueur. Un marqueur radio-opaque est situé au niveau de la découpe proximale pour faciliter le positionnement du cathéter. Le cathéter à double lumière a une longueur utile de 90 cm et il est compatible avec les gaines d'introduction 9 French. L'extrémité proximale du cathéter est constituée d'un connecteur Luer femelle.

## **UTILISATION PRÉVUE**

Le cathéter à double lumière est conçu pour être utilisé lors d'une procédure à deux guides.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Le cathéter à double lumière est contre-indiqué chez les patients chez qui les agents de contraste radiographique ou d'imagerie sont contre-indiqués.

## **COMPLICATIONS POTENTIELLES**

Les complications potentielles associées à cette procédure peuvent inclure, cette liste n'étant pas exhaustive :

- |                           |                        |
|---------------------------|------------------------|
| Perforation du vaisseau   | Dissection du vaisseau |
| Hématome au site d'entrée | Infection de la plaie  |

## **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- Le cathéter à double lumière doit être utilisé exclusivement par des médecins formés aux procédures de chirurgie vasculaire, de radiologie interventionnelle ou de cardiologie interventionnelle.
- Le cathéter à double lumière doit être manipulé avec soin pour éviter toute courbure ou pliure excessive qui risquerait d'empêcher la progression des guides.
- Pour éviter des difficultés d'insertion ou des lésions aux tissus, ne jamais faire progresser ce dispositif en l'absence de guidance fluoroscopique.
- Le cathéter à double lumière n'est pas destiné à être utilisé pour injecter des produits de contraste radiographique.
- Le cathéter à double lumière est exclusivement à usage unique. Ne pas le restériliser ni le réutiliser. Une réutilisation, un reconditionnement ou une restérilisation

peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer sa défaillance, ce qui peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un

- reconditionnement ou une restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif, et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment mais non exclusivement la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.
- Après utilisation, éliminer le dispositif et l'emballage conformément à la politique de l'hôpital, aux prescriptions administratives et/ou à la réglementation locale.

## ***LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION.***

\* Brevet US : 6.440.161

Autres brevets des États-Unis et d'autres pays en instance

### **MODE D'EMPLOI**

1. Effectuer une procédure standard pour accéder au vaisseau.
2. Rincer la lumière.
3. Faire avancer un guide métallique de 0,89 mm (0,035 po) jusqu'à l'endroit où l'on souhaite placer le cathéter à double lumière.
4. Faire avancer le cathéter à double lumière sur ce guide, par l'intermédiaire de la lumière interne renforcée du cathéter.
5. Faire avancer le cathéter à double lumière jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque (situé au niveau de la découpe proximale de la lumière externe du cathéter) se trouve à l'endroit désiré.
6. Retirer le guide utilisé pour placer le cathéter à double lumière.
7. Insérer le premier guide dans la lumière interne renforcée du cathéter.
8. Insérer le deuxième guide dans la découpe distale jusqu'à ce qu'il sorte de la découpe proximale. Ceci maintient les deux guides séparés.
9. Pour retirer le deuxième guide, rétracter la lumière interne renforcée du cathéter. Le guide se sépare lorsque la lumière externe du cathéter se pèle.

**AVERTISSEMENT : L'AVANCEMENT DU CATHÉTER DOIT ÊTRE EFFECTUÉ SOUS GUIDAGE FLUOROSCOPIQUE. EN CAS DE RÉSISTANCE, NE PAS APPLIQUER UNE FORCE EXCESSIVE POUR FAIRE AVANCER OU POUR RETIRER LE CATHÉTER.**

**LE CATHÉTER À DOUBLE LUMIÈRE EST EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE.**

### **CONSERVATION**

Conserver le cathéter à double lumière dans un endroit frais et sec.

### **STÉRILISATION**

Le cathéter à double lumière est un produit à usage unique livré stérile. Le contenu n'est stérile et apyrogène que si l'emballage n'a été ni ouvert, ni endommagé, ni brisé.










**AVERTISSEMENT : Le cathéter à double lumière est exclusivement à usage unique. Ne pas le restériliser ni le réutiliser. Une réutilisation, un reconditionnement ou une restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer sa défaillance, ce qui peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un reconditionnement ou une restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif, et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment mais non exclusivement la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.**

### **INSTRUCTIONS POUR LE RENVOI**

Si, pour une raison quelconque, le dispositif doit être renvoyé, replacer le cathéter à double lumière dans son emballage et sa boîte d'expédition d'origine. Contacter le service clients, depuis les États-Unis au 800-983-2284 ou en dehors des États-Unis au +1 (949) 595-7200 pour recevoir un numéro

d'autorisation de renvoi de produit (RGA), puis expédier le dispositif à l'adresse indiquée sur l'étiquette.

## **LÉGENDE DES SYMBOLES**

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Date de péremption du produit
<b>LOT</b>	Code de lot, numéro de lot ou numéro d'ordre de fabrication du produit
<b>STERILE EO</b>	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Attention ! Consulter les documents joints.
	Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, ni restériliser.
	Symbole du marquage CE avec le numéro d'enregistrement de l'organisme notifié (NSAI)
<b>REF</b>	Numéro de catalogue
	Consulter le mode d'emploi.
<b>EC REP</b>	Mandataire autorisé pour la Communauté européenne
	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Conserver à l'abri de l'humidité.
	Conserver à l'abri de la chaleur.

## **ADRESSE DU FABRICANT**

Endologix, Inc.  
 11 Studebaker  
 Irvine, CA 92618-2013 États-Unis  
 Tél : Depuis les États-Unis (800) 983-2284  
 Depuis les autres pays (949) 595-7200  
 Fax: (949) 830-4463



**EMERGO EUROPE**  
**Molenstraat 15**  
**2513 BH, The Hague**  
**The Netherlands**  
**Tel: +31 (0)70 345 8570**  
**Fax: +31 (0)70 346 7299**

©Copyright 2010. Tous droits réservés.  
 Référence C00078 Révision F

## **ITALIANO**



### **ISTRUZIONI PER L'USO DEL CATETERE A DOPPIO LUME\* (Introduttore "peel away") ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**

**ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.**

## **DESCRIZIONE DEL SISTEMA**

Il catetere a doppio lume è progettato per l'inserimento di due fili guida in un solo vaso, evitando che si accavallino o si impiglino, e per il loro successivo avanzamento separato in due vasi diversi. Il catetere a doppio lume è composto da due lumi: uno permette l'avanzamento del filo guida lungo la sua lunghezza e il secondo consente la separazione e il rilascio del secondo filo guida mediante due fessure poste a 35 cm di distanza e la lacerazione del lume lungo la sua lunghezza. A livello della fessura prossimale è posto un marcatore radiopaco per facilitare il posizionamento del catetere. Il catetere a doppio lume ha una lunghezza utile di 90 cm ed è compatibile con un introduttore da 9 Fr. L'estremità prossimale del catetere è costituita da un connettore luer femmina.

## **USO PREVISTO**

Il catetere a doppio lume è indicato per le procedure con due fili guida.

## **CONTROINDICAZIONI**

Il catetere a doppio lume è controindicato nei pazienti in cui sia controindicato l'uso di mezzi di contrasto o di agenti per visualizzazione.

## **POSSIBILI COMPLICAZIONI**

La procedura può comportare, fra le altre, le seguenti complicazioni:

- |                             |                        |
|-----------------------------|------------------------|
| Perforazione di vasi        | Dissezione di vasi     |
| Ematoma nel sito di accesso | Infezione della ferita |

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Il catetere a doppio lume deve essere utilizzato solo da medici esperti in chirurgia vascolare, radiologia interventistica o cardiocirurgia.
- Il catetere a doppio lume deve essere maneggiato con cura per evitare di piegare troppo o attorcigliare il catetere, poiché ciò potrebbe impedire il corretto avanzamento dei fili guida.
- Per evitare difficoltà di inserimento o danni al tessuto, non far avanzare mai questo dispositivo senza guida fluoroscopica.
- Il catetere a doppio lume non deve essere utilizzato per l'infusione di agenti di contrasto radiografici.
- Il catetere a doppio lume è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo, un nuovo trattamento o la sterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare guasti al dispositivo che, a loro volta, potrebbero comportare lesioni o malattie al paziente o il suo decesso. Il riutilizzo, un nuovo trattamento o la sterilizzazione potrebbero anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione del paziente o infezione crociata inclusa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni o malattie al paziente o il suo decesso.
- Dopo l'utilizzo, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità alle politiche ospedaliere, amministrative e/o del governo locale.

## ***LEGGERE ACCURATAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO.***

\*Brevetto U.S.A. 6.440.161

Altri brevetti U.S.A. o di altri Paesi in attesa di rilascio

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Eseguire la procedura standard per l'accesso al vaso.
2. Irrigare il lume.
3. Far avanzare un filo guida di 0,89 mm fino alla posizione desiderata per il posizionamento del catetere a due lumi.
4. Far avanzare il catetere a due lumi sopra questo filo guida, passando per il lume interno e rinforzato del catetere.
5. Far avanzare il catetere a doppio lume in modo che il marcatore radiopaco (posto a livello della fessura prossimale del lume esterno del catetere) sia nella posizione desiderata.
6. Rimuovere il filo guida utilizzato per il posizionamento del catetere a doppio lume.
7. Inserire il primo filo guida nel lume del catetere interno rinforzato.
8. Inserire il secondo filo guida nella fessura distale finché non fuoriesce dalla fessura prossimale. In questo modo i due fili guida rimangono separati.
9. Per rimuovere il secondo filo guida, ritirare il lume interno, rinforzato, del catetere; il filo guida viene liberato quando il lume esterno del catetere si lacera.

**AVVERTENZA: L'AVANZAMENTO DEL CATETERE DEVE ESSERE ESEGUITO SOTTO GUIDA FLUOROSCOPICA. SE SI INCONTRA RESISTENZA, NON FORZARE ECCESSIVAMENTE L'AVANZAMENTO O L'ESTRAZIONE DEL CATETERE.**

**IL CATETERE A DOPPIO LUME È**

## **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. CONSERVAZIONE**

Conservare il catetere a doppio lume in un luogo fresco e asciutto.

## **STERILIZZAZIONE**














Il catetere a doppio lume è un dispositivo monouso ed è spedito sterile. Contenuto sterile e apirogeno solo se la confezione non è stata aperta, danneggiata o rotta.

**AVVERTENZA:** Il catetere a doppio lume è esclusivamente monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo, un nuovo trattamento o la sterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare guasti al dispositivo che, a loro volta, potrebbero comportare lesioni o malattie al paziente o il suo decesso. Il riutilizzo, un nuovo trattamento o la sterilizzazione potrebbero anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione del paziente o infezione crociata inclusa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni o malattie al paziente o il suo decesso.

## **ISTRUZIONI PER LA RESA DEL PRODOTTO**

Nel caso in cui il dispositivo debba essere reso per qualsiasi ragione, porre il catetere a doppio lume nella confezione e nella scatola della spedizione originali. Negli Stati Uniti contattare il Servizio clienti al numero telefonico 800-983-2284 oppure, dall'esterno degli USA, +1 (949) 595-7200 per ricevere il numero di autorizzazione al reso della merce (RGA) e spedire il dispositivo all'indirizzo indicato sull'etichetta.

## **LEGENDA DEI SIMBOLI**

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Data di scadenza del prodotto
	Numero di serie, numero di lotto o codice di produzione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Attenzione, consultare la documentazione allegata.
	Il dispositivo deve essere utilizzato una sola volta. Non riutilizzare o risterilizzare.
	Marchio CE con numero di registrazione dell'Organismo notificato (NSAI)
	Numero di catalogo
	Consultare le Istruzioni per l'uso.
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Produttore
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Tenere asciutto.
	Tenere lontano da fonti di calore.

## **INDIRIZZO DEL PRODUTTORE**

Endologix, Inc.

11 Studebaker

Irvine, CA 92618-2013 USA

N. tel.: negli Stati Uniti

(800) 983-2284

fuori dagli Stati Uniti

(949) 595-7200

N. fax: (949) 830-4463



**EMERGO EUROPE**  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)70 345 8570  
Fax: +31 (0)70 346 7299

©2010 Copyright. Tutti i diritti riservati.

Codice C00078 Revisione F

**INSTRUCCIONES DE USO  
DEL CATÉTER DE DOBLE LUZ\*  
(Introduccion guía separable)  
PARA UN SOLO USO**

**PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (EE. UU.) LIMITAN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A LOS PROFESIONALES MÉDICOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.**

**DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA**

El catéter de doble luz se ha diseñado para la introducción de dos alambres guía en un solo vaso con el fin de impedir que se crucen o enreden entre sí y permitir su introducción por separado en los distintos vasos. El catéter de doble luz consta de dos luces: la primera luz permite introducir el alambre guía por completo y la segunda luz permite la separación y liberación del segundo alambre guía totalmente separable a través de dos divisiones a una distancia de 35 cm. Se coloca un marcador radiopaco en la división proximal para facilitar la colocación del catéter. El catéter de doble luz tiene una longitud operativa de 90 cm y es compatible con una vaina introductora de 9 Fr. El extremo proximal del catéter incluye un conector Luer hembra.

**USO PREVISTO**

El catéter de doble luz se utiliza durante un procedimiento con dos alambres guía.

**CONTRAINDICACIONES**

El catéter de doble luz está contraindicado en pacientes para los que no se recomienda el uso de agentes de contraste radiográficos o de generación de imágenes.

**POSIBLES COMPLICACIONES**

Las posibles complicaciones con este procedimiento pueden ser, aunque no se limitan a:

- |                                 |                        |
|---------------------------------|------------------------|
| Perforación de vasos            | Diseción de vasos      |
| Hematoma en el punto de entrada | Infección de la herida |

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- El uso del catéter de doble luz se reserva exclusivamente a los médicos especialistas en cirugía vascular, radiología intervencionista o cardiología intervencionista.
- El catéter de doble luz se debe manipular con cuidado para evitar que se curve o deforme, lo que puede impedir la introducción correcta de los alambres guía.
- Para evitar los problemas de inserción o las lesiones en los tejidos, no introduzca este dispositivo sin una guía radioscópica.
- El catéter de doble luz no se puede utilizar para la infusión de agentes de contraste radiográficos.
- El catéter de doble luz está diseñado exclusivamente para un solo uso. No debe reutilizarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como consecuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo o causar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Después de su uso, deseche el producto y su embalaje de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y del gobierno local.

***LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES  
DETENIDAMENTE ANTES DEL USO.***

\*Número de patente en Estados Unidos: 6,440,161

Patentes en trámite en Estados Unidos y otros países

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Realice un procedimiento estándar para acceder al vaso.

2. Enjuague la luz.
3. Introduzca un alambre guía de 0,89 mm hasta la posición deseada para colocar el catéter de doble luz.
4. Introduzca el catéter de doble luz sobre este alambre guía a través de la luz interna reforzada del catéter.
5. Introduzca el catéter de doble luz de modo que el marcador radiopaco (ubicado en la división proximal de la luz externa del catéter) se encuentre en la posición correcta.
6. Retire el alambre guía utilizado para colocar el catéter de doble luz.
7. Introduzca el primer alambre guía a través de la luz interna reforzada del catéter.
8. Introduzca el segundo alambre guía en la división distal hasta que sobresalga por la división proximal. De este modo se mantienen separados los alambres guía.
9. Para retirar el segundo alambre guía, retraiga la luz interna reforzada del catéter de modo que el alambre se separe a la vez que la luz externa del catéter.

**ADVERTENCIA: EL CATÉTER SE DEBE INTRODUCIR CON UNA GUÍA RADIOSCÓPICA. PROCURE NO EJERCER DEMASIADA PRESIÓN AL INTRODUCIR EL CATÉTER EN CASO DE ENCONTRAR RESISTENCIA.**

**EL CATÉTER DE DOBLE LUZ SE HA DISEÑADO PARA UN SOLO USO.**

### **CONSERVACIÓN**

Conserve el catéter de doble luz en un lugar fresco y seco.

### **ESTERILIZACIÓN**








El catéter de doble luz es de un solo uso y se distribuye estéril. El contenido es estéril y apirógeno sólo si el envase no está abierto, dañado o roto.






**ADVERTENCIA: El catéter de doble luz está diseñado exclusivamente para un solo uso. No debe reutilizarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y producir su fallo lo que, a su vez, puede tener como consecuencia lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden plantear riesgos de contaminación del dispositivo o causar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.**

### **INSTRUCCIONES PARA LA DEVOLUCIÓN DEL PRODUCTO**

En caso de tener que devolver el dispositivo por algún motivo, coloque el catéter de doble luz en su embalaje y caja originales. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente en el número 800-983-2284 (en EE. UU.) o en el +1 (949) 595-7200 fuera de EE. UU. para recibir el número de autorización de devolución y enviar el dispositivo a la dirección indicada en la etiqueta.

### **LEYENDA DE SÍMBOLOS**

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Fecha de caducidad del producto
	Código de lote, número de lote o número de pedido del producto
	Esterilización con óxido de etileno
	Precaución. Consultar los documentos adjuntos.
	Dispositivo para un solo uso. No reutilizar o reesterilizar.
	Símbolo de marca CE con número de registro de la entidad notificada (NSAI)
	Número de catálogo
	Consultar instrucciones de uso.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Representante autorizado en la CE
	Fabricante
	No debe usarse si el embalaje está dañado.
	Mantener en lugar seco.
	Mantener alejado de fuentes de calor.

## **DIRECCIÓN DEL FABRICANTE**

Endologix, Inc.  
 11 Studebaker  
 Irvine, CA 92618-2013 EE. UU.  
 Tel: En EE. UU. (800) 983-2284  
 Fuera de EE. UU. (949) 595-7200  
 Fax: (949) 830-4463

 **EMERGO EUROPE**  
 Molenstraat 15  
 2513 BH, The Hague  
 The Netherlands  
 Tel: +31 (0)70 345 8570  
 Fax: +31 (0)70 346 7299

©2010 Copyright. Reservados todos los derechos.  
 Número de referencia C00078 Revisión F

## **DEUTSCH**



### **DOPPELUMENKATHETER\* – BEDIENUNGSANLEITUNG (Einführbesteck für abziehbaren Führungsdraht) NUR ZUM EINMALGEBRAUCH**

**ACHTUNG: LAUT US-BUNDESGESETZ DARF  
 DIESES PRODUKT NUR AN ÄRZTE ODER AUF  
 ÄRZTLICHE VERORDNUNG VERKAUFT  
 WERDEN.**

## **PRODUKTBESCHREIBUNG DES SYSTEMS**

Der Doppellumenkatheter soll die Einführung von zwei Führungsdrähten in ein Gefäß ermöglichen und dafür sorgen, dass sich diese nicht überkreuzen oder umschlingen. Anschließend können die Drähte einzeln in verschiedene Gefäße vorgeschoben werden. Der Doppellumenkatheter besteht aus zwei Lumen: Ein Lumen ermöglicht den Vorschub des Führungsdrahts der Länge nach, das zweite Lumen ermöglicht die Trennung und die Freigabe des zweiten Führungsdrahts über zwei Teile, die 35 cm voneinander entfernt sind und sich der Länge nach abziehen lassen. Am proximalen Teil befindet sich ein röntgendichter Marker, der die Positionierung des Katheters erleichtert. Der Doppellumenkatheter besitzt eine Arbeitslänge von 90 cm und ist mit einer 9-French-Einführschleuse kompatibel. Das proximale Ende des Katheters besteht aus einer Luer-Buchse.

## **VERWENDUNGSZWECK**

Der Doppellumenkatheter ist für Eingriffe mit zwei Führungsdrähten vorgesehen.

## **GEGENANZEIGEN**

Der Doppellumenkatheter ist kontraindiziert bei Patienten, bei denen Röntgen- oder Ultraschallkontrastmittel kontraindiziert sind.

## **POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN**

Potenzielle Komplikationen bei diesem Verfahren sind unter anderem:

- Gefäßperforation
- Gefäßdissektion
- Hämatom an Eintrittsstelle
- Wundinfektion

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Der Doppellumenkatheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in Gefäßchirurgie, interventioneller Radiologie oder interventioneller Kardiologie ausgebildet sind.
- Den Doppellumenkatheter vorsichtig behandeln. Er darf nicht stark gebogen oder geknickt werden, sonst können u. U. die Führungsdrähte nicht mehr richtig vorgeschoben werden.
- Um Einführungsschwierigkeiten oder Gewebeerletzungen zu vermeiden, diese Vorrichtung nie ohne fluoroskopische Beobachtung vorschieben.
- Der Doppellumenkatheter ist nicht zur Infusion von Röntgenkontrastmitteln vorgesehen.
- Der Doppellumenkatheter ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Produkts führen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation birgt auch die Gefahr einer Kontamination des Katheters und/oder kann zu Infektion oder Kreuzinfektion führen, insbesondere der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann auch zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Nach der Verwendung sind das Produkt und seine Verpackung entsprechend den Krankenhaus- und Verwaltungsvorschriften und/oder örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

### ***VOR DER VERWENDUNG ALLE ANWEISUNGEN GRÜNDLICH DURCHLESEN.***

\* US-Patent: 6,440,161

Weitere Patente in den USA und anderen Ländern angemeldet.

## **BEDIENUNGSANLEITUNG**

1. Gefäßzugang mittels Standardverfahren herstellen.
2. Das Lumen spülen.
3. Einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,89 mm (0,035 Zoll) an die gewünschte Stelle für die Platzierung des Doppellumenkatheters vorschieben.
4. Den Doppellumenkatheter über diesen Führungsdraht durch das innere verstärkte Katheterlumen vorschieben.
5. Den Doppellumenkatheter so weit vorschieben, bis der röntgendichte Marker, der sich am proximalen Teil des äußeren Katheterlumens befindet, an der gewünschten Stelle ist.
6. Den zum Einsetzen des Doppellumenkatheters verwendeten Führungsdraht entfernen.
7. Den ersten Führungsdraht durch das innere verstärkte Katheterlumen einführen.
8. Den zweiten Führungsdraht in den distalen Teil einführen, bis er aus dem proximalen Teil austritt. Dadurch bleiben die beiden Führungsdrähte getrennt.
9. Um den zweiten Führungsdraht zu entfernen, das innere verstärkte Katheterlumen zurückziehen. Dann löst sich der Führungsdraht, wenn das äußere Katheterlumen abgezogen wird.

**WARNHINWEIS: DER KATHETER DARF NUR BEI GLEICHZEITIGER FLUOROSKOPISCHER BEOBACHTUNG VORGESCHOBEN WERDEN. BEI WIDERSTAND KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT ANWENDEN, UM DEN KATHETER VOR- ODER ZURÜCKZUSCHIEBEN.**

**DER DOPPELUMENKATHETER IST NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG VORGESEHEN.**

## **AUFBEWAHRUNG**

Den Doppellumenkatheter kühl und trocken aufbewahren.

## STERILISIERUNG




Der Doppellumenkatheter ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und wird steril geliefert. Der Verpackungsinhalt ist nur steril und nicht pyrogen, wenn die Verpackung nicht geöffnet, beschädigt oder zerbrochen wurde.

**WARNHINWEIS: Der Doppellumenkatheter ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Ausfall des Produkts führen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation birgt auch die Gefahr einer Kontamination des Katheters und/oder kann zu Infektion oder Kreuzinfektion führen, insbesondere der Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann auch zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.**

## **ANWEISUNGEN ZUR RÜCKGABE DES PRODUKTS**

Falls das Produkt aus irgendeinem Grund zurückgegeben werden muss, den Doppellumenkatheter in der Originalverpackung und im Originalversandkarton zurücksenden. Den Kundendienst innerhalb der Vereinigten Staaten unter (800) 983-2284 oder außerhalb der Vereinigten Staaten unter +1 (949) 595-7200 kontaktieren, um eine Rückgabegenehmigungsnummer (Return Goods Authorization Number oder RGA) zu erhalten, und das Produkt an die auf dem Etikett aufgeführte Anschrift senden.

## **SYMBOLLEGENDE**

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Produktverfallsdatum
<b>LOT</b>	Chargennummer, Losnummer oder Auftragsnummer für das Produkt
<b>STERILE EO</b>	Sterilisationsmethode: Ethylenoxid
	Achtung. Begleitdokumentation beachten.
	Die Vorrichtung ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht wieder verwenden oder resterilisieren.
	CE-Symbol mit Registrierungsnummer der benachrichtigten Behörde (NSAI)
<b>REF</b>	Katalognummer
	Gebrauchsanleitung beachten.
<b>EC REP</b>	Autorisierte Vertretung in der EU
	Hersteller
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Trocken aufbewahren.
	Von Wärmequellen fern halten.

## **ANSCHRIFT DES HERSTELLERS**

Endologix, Inc.  
11 Studebaker  
Irvine, CA 92618-2013 USA  
Tel.:     innerhalb der USA                   (800) 983-2284  
          außerhalb der USA                 (949) 595-7200  
Fax:     (949) 830-4463

**EC REP**   **EMERGO EUROPE**  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)70 345 8570  
Fax: +31 (0)70 346 7299

©2010 Copyright. Alle Rechte vorbehalten.  
Bestellnummer C00078 Rev. F

**CATETER DE LÚMEN DUPLO\***  
**INSTRUÇÕES DE USO**  
**(Fio-guia com introdutor peel away)**  
**SOMENTE PARA USO ÚNICO**

**AVISO: A LEGISLAÇÃO FEDERAL (EUA) RESTRINGE ESTE DISPOSITIVO À VENDA POR UM MÉDICO OU SOB A PRESCRIÇÃO DO MESMO**

**DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS DO SISTEMA**

O cateter de lúmen duplo é projetado para permitir a inserção de dois fios-guia em um único vaso, impedindo que eles se cruzem ou embaracem, e em seguida permitindo que eles avancem separadamente em diferentes vasos. O cateter de lúmen duplo consiste em dois lúmens: um permite que o fio-guia avance ao longo de seu comprimento e o segundo permite a separação e liberação do segundo fio-guia através de dois discos polidores localizados em um intervalo de 35 cm e descasque ao longo de seu comprimento. O marcador radiopaco é colocado no disco polidor proximal, para auxiliar no posicionamento do cateter. O cateter de lúmen duplo possui um comprimento operacional de 90 cm e é compatível com a bainha do introdutor 9 FR. A extremidade proximal do cateter consiste em um conector de luer fêmea.

**USO PREVISTO**

O cateter de lúmen duplo foi projetado para a utilização em um procedimento de dois fios-guia.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Ele é contraindicado em pacientes onde o contraste radiográfico ou os agentes de geração de imagens são contraindicados.

**COMPLICAÇÕES EM POTENCIAL**

As complicações em potencial deste procedimento podem incluir, mas não se limitam a:

Perfuração do vaso	Dissecção do vaso
Hematoma no local de entrada	Infecção da incisão

**ALERTAS E PRECAUÇÕES**

- O cateter de lúmen duplo deve ser usado apenas por médicos treinados em cirurgia vascular, radiologia de intervenção ou cardiologia de intervenção.
- O cateter de lúmen duplo deve ser manuseado com o cuidado de evitar a flexura ou a torção excessiva do cateter, que pode resultar na incapacidade de avançar adequadamente os fios-guias.
- Para evitar dificuldades na inserção ou a lesão do tecido, nunca avance esse dispositivo sem usar a orientação fluoroscópica.
- O cateter de lúmen duplo não foi projetado para o uso na infusão de agentes de contraste radiográfico.
- O cateter de lúmen duplo foi projetado para apenas uma utilização. Não re-use ou reesterilize. O reuso, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimento, doença ou morte do paciente. O reuso, reprocessamento ou reesterilização também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecção geral do paciente, inclusive, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do paciente.
- Após o uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, política administrativa e/ou política do governo local.

***LEIA COM ATENÇÃO TODAS AS INSTRUÇÕES, ANTES DE UTILIZAR.***

\* Patente americana: 6.440.161

Outras patentes americanas e estrangeiras pendentes

**INSTRUÇÕES DE USO**

1. Execute o procedimento padrão para acessar o vaso.
2. Irrigue o lúmen.

3. Avance um fio-guia de 0,89 mm (0,035") até o local desejado, para a inserção do cateter de lúmen duplo.
4. Avance o cateter de lúmen duplo sobre esse fio-guia, através do lúmen reforçado interno do cateter.
5. Avance o cateter de lúmen duplo de maneira que o marcador radiopaco (localizado no disco polidor proximal do lúmen do cateter externo) chegue ao local desejado.
6. Remova o fio-guia usado para o posicionamento do cateter de lúmen duplo.
7. Insira o primeiro fio-guia através do lúmen reforçado interno do cateter.
8. Insira o segundo fio-guia no disco polidor distal, até sair pelo disco polidor proximal. Com isso, os dois fios-guias serão mantidos separados.
9. Para remover o segundo fio-guia, retraia o lúmen reforçado interno do cateter e o fio-guia irá se separar à medida que o lúmen externo do cateter é removido.

**ADVERTÊNCIA: O AVANÇO DO CATETER DEVE SER REALIZADO SOB ORIENTAÇÃO FLUOROSCÓPICA. NÃO UTILIZE FORÇA EXCESSIVA PARA AVANÇAR OU REMOVER O CATETER, QUANDO ENCONTRAR RESISTÊNCIA.**

**O CATETER DE LÚMEN DUPLO FOI PROJETADO APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.**

### **ARMAZENAMENTO**

Armazene o cateter de lúmen duplo em um local fresco e seco.

### **ESTERILIZAÇÃO**









O cateter de lúmen duplo é um item de utilização única e é fornecido estéril. O conteúdo é estéril/apirogênico apenas se a embalagem não estiver aberta, danificada ou rompida.






**ADVERTÊNCIA: O cateter de lúmen duplo foi projetado apenas para uma utilização. Não reuse ou reesterilize. O reuso, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em ferimento, doença ou morte do paciente. O reuso, reprocessamento ou reesterilização também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção ou infecção geral do paciente, inclusive, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença ou morte do paciente.**

### **INSTRUÇÕES PARA A DEVOUÇÃO DO PRODUTO**

Caso precise devolver o dispositivo por qualquer motivo, coloque o cateter de lúmen duplo em sua embalagem e na caixa de transporte original. Nos EUA, entre em contato com o Atendimento ao Cliente no 800-983-2284 ou fora dos EUA no +1 (949) 595-7200 para receber um número de autorização de devolução de mercadoria (RGA) e enviar o dispositivo para o endereço relacionado no rótulo.

### **LEGENDA DOS SÍMBOLOS**

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Data de vencimento do produto
	Código do lote, número do lote ou número de ordem de serviço do produto
	O método de esterilidade é o Óxido de Etileno
	Cuidado: consulte os documentos que acompanham o produto.
	O dispositivo deve ser usado apenas uma vez. Não reutilize ou reesterilize.
	Símbolo da Marcação CE, com o número de registro do Corpo Notificado (NSAI)
	Número de catálogo
	Consulte as instruções de uso.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Representante autorizado na comunidade europeia
	Fabricante
	Não use se a embalagem estiver danificada.
	Mantenha seco.
	Mantenha afastado do calor.

## **ENDEREÇO DO FABRICANTE**

Endologix, Inc.  
 11 Studebaker  
 Irvine, CA 92618-2013 EUA  
 Tel: Dentro dos EUA (800) 983-2284  
 Fora dos EUA (949) 595-7200  
 Fax: (949) 830-4463

 **EMERGO EUROPE**  
 Molenstraat 15  
 2513 BH, The Hague  
 The Netherlands  
 Tel: +31 (0)70 345 8570  
 Fax: +31 (0)70 346 7299

©2010 Copyright. Todos os direitos reservados.  
 Número de peça C00078 Revisão F

## **DANSK**



### **DOBELTLUMENKATETER\* BRUGSANVISNING (Guidewire-introducer, der kan trækkes af) KUN TIL ENGANGSBRUG**

**FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK  
 LOVGIVNING MÅ DENNE ANORDNING KUN  
 SÆLGES ELLER ORDINERES AF EN LÆGE.**

### **PRODUKTBESKRIVELSE AF SYSTEMET**

Dobbeltlumenkateteret er udviklet til at muliggøre indføring af to guidewirer i et enkelt kar og derved undgå, at de krydser hinanden og filtrer sammen, hvorefter de kan indføres separat i forskellige kar. Dobbeltlumenkateteret består af to lumen: Den ene lumen gør det muligt for guidewiren at blive ført langs dens længde, og den anden lumen muliggør separation og frigørelse af den anden guidewire via 2 huller, der er anbragt med en afstand på 35 cm og ved træk langs dens længde. Der findes en røntgenfast markør ved det proksimale hul til hjælp ved anbringelsen af kateteret. Dobbeltlumenkateteret har en arbejdslængde på 90 cm og er kompatibelt med et 9 French introducerhylster. Den proksimale ende af kateteret består af en luer-konnektor med hunstik.

### **TILSIGTET ANVENDELSE**

Dobbeltlumenkateteret er beregnet til at blive brugt ved en dobbelt guidewire-procedure.

### **KONTRAIKATIONER**

Dobbeltlumenkateteret er kontraindikeret hos patienter, hvor røntgenkontrast eller afbildningsmidler er kontraindikerede.

### **MULIGE KOMPLIKATIONER**

Mulige komplikationer i forbindelse med dette indgreb kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- |                            |               |
|----------------------------|---------------|
| Perforering af kar         | Kardissektion |
| Hæmatom ved indgangsstedet | Sårinfektion  |

### **ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

- Dobbeltlumenkateteret må kun anvendes af læger, der er uddannet i vaskulær kirurgi, interventionel radiologi eller interventionel kardiologi.
- Dobbeltlumenkateteret bør håndteres med forsigtighed for at undgå overdreven bøjning eller snoning af kateteret, hvilket kan resultere i manglede evne til at fremføre guidewirerne korrekt.

- For at undgå indførbingsbesvær eller vævsskade bør denne anordning aldrig fremføres uden brug af fluoroskopisk vejledning.
- Dobbeltlumenkateteret er ikke beregnet til at blive brugt til at tilføre røntgenkontrastmidler.
- Dobbeltlumenkateteret er udelukkende designet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genanvendelse, genklargøring eller resterilisering kan ødelægge anordningens struktur og/eller føre til, at anordningen svigter, hvilket kan medføre skade på patienten, eller at patienten bliver syg eller dør. Genbrug, genklargøring eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af anordning og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, inklusivt og ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af anordning kan føre til skade på patienten eller at patienten bliver syg eller dør.
- Efter brug skal produktet og emballeringen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, administrative og/eller lokale myndigheders retningslinjer.

## **LÆS ALLE INSTRUKTIONER NØJE INDEN BRUG.**

\*Amerikansk patent: 6,440,161

Andre amerikanske og udenlandske patenter er anmeldt

### **BRUGSANVISNING**

1. Udfør standardproceduren for at få adgang til karret.
2. Gennemskyl lumen.
3. Fremfør en 0,89 mm (0,035 tommer) guidewire til den ønskede position til placering af dobbeltlumenkateteret.
4. Før dobbeltlumenkateteret hen over guidewiren via kateterlumenen, der er forstærket indvendigt.
5. Fremfør dobbeltlumenkateteret således, at den røntgenfaste markør (findes ved det proksimale hul på den ydre kateterlumen) befinder sig i den ønskede position.
6. Fjern guidewiren der anvendes til placering af dobbeltlumenkateteret.
7. Indfør den første guidewire gennem kateterlumenen, der er forstærket indvendigt.
8. Indfør den anden guidewire i det distale hul, indtil den kommer ud af det proksimale hul. Dette vil holde de to guidewirer adskilt.
9. For at fjerne den anden guidewire trækkes kateterlumenen, der er forstærket indvendigt, tilbage, og guidewiren vil blive skilt, når den ydre kateterlumen trækkes af.

**ADVARSEL: KATETERFREMFORING BØR UDFØRES UNDER FLUOROSKOPISK VEJLEDNING. ANVEND IKKE OVERDREVEN KRAFT VED FREMFØRINGEN ELLER TILBAGETRÆKNINGEN AF KATETERET, NÅR DER MØDES MODSTAND.**

**DOBBELTLUMENKATETERET ER KUN UDFORMET TIL ENGANGSBRUG.**

### **OPBEVARING**

Dobbeltlumenkateteret skal opbevares på et køligt og tørt sted.

### **STERILISERING**

Dobbeltlumenkateteret er et engangsprodukt og forsendes sterilt. Indholdet er kun sterilt og pyrogenfrit, hvis emballagen ikke er åbnet, beskadiget eller gået i stykker.










**ADVARSEL: Dobbeltlumenkateteret er udelukkende designet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genanvendelse, genklargøring eller resterilisering kan ødelægge anordningens struktur og/eller føre til, at anordningen svigter, hvilket kan medføre skade på patienten, eller at patienten bliver syg eller dør. Genbrug, genklargøring eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af anordning og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, inklusivt og ikke begrænset til, overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af anordning kan føre til skade på patienten eller at patienten bliver syg eller dør.**

### **INSTRUKTIONER FOR TILBAGESENDELSE AF PRODUKT**

I tilfælde af at anordningen af en eller anden grund skal sendes

tilbage, anbringes dobbeltlumenkateteret i dets originale emballage og forsendelsesæske. Kontakt kundeservice i USA på 800-983-2284 eller udenfor USA på +1 (949) 595-7200 for at få et autorisationsnummer for returvarer (RGA) og send anordningen til adressen, der er angivet på etiketten.

## **SYMBOLFORKLARING**

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Produktets udløbsdato
<b>LOT</b>	Batchnummer, lotnummer eller nummer på produktets arbejdsordre
<b>STERILE EO</b>	Sterilisationsmetoden er ethylenoxid
	Se advarsler, forsigtighedsregler og generelle instruktioner i brugsanvisningen.
	Anordningen er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres.
	CE-mærke med registreringsnummer på det bemyndigede organ (NSAI)
<b>REF</b>	Bestillingsnummer
	Se brugsanvisningen.
<b>EC REP</b>	Autoriseret repræsentant i EU
	Fabrikant
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
	Skal holdes tør.
	Holdes væk fra varme.

## **FABRIKANTENS ADRESSE**

Endologix, Inc.  
 11 Studebaker  
 Irvine, CA 92618-2013, USA  
 Tlf: I USA (800) 983-2284  
 Uden for USA (949) 595-7200  
 Fax: (949) 830-4463



**EMERGO EUROPE**  
 Molenstraat 15  
 2513 BH, The Hague  
 The Netherlands  
 Tel: +31 (0)70 345 8570  
 Fax: +31 (0)70 346 7299

©2010 Copyright. Alle rettigheder forbeholdes.  
 Artikelnummer C00078 Revision F

## **NEDERLANDS**

**KATHETER MET DUBBEL LUMEN\***  
**GEBRUIKSAANWIJZING**  
**(Afpelbare voerdraadınbrenger)**  
**UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK**



**LET OP: VOLGENS DE FEDERALE WET (IN DE VERENIGDE STATEN) MAG DIT INSTRUMENT UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.**

## **BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM**

Met de katheter met dubbel lumen kunnen twee voerdraden in een enkel blodvat worden ingebracht zonder dat deze elkaar kruisen of in de knoop raken, waarna deze afzonderlijk in verschillende vaten kunnen worden opgevoerd. De katheter med dubbel lumen bevat twee lumina: Via één lumen kan de voerdraad over zın gehele lengte worden opgevoerd. Het tweede lumen zorgt er door middel van twee splıtsıngen op 35 cm afstand van elkaar voor dat de tweede voerdraad van de eerste gescheiden en vřıjgemaakt wordt en over zın gehele lengte loskomt. Bij de proximale splıtsıng bevındt zıch een radiopake markering die als hulpmiddel dient voor het plaatsın

van de katheter. De katheter met dubbel lumen heeft een functionele lengte van 90 cm en is geschikt voor gebruik met een 9 Ch inbrengschacht. Het proximale uiteinde van de katheter bestaat uit een vrouwelijke Luer-aansluiting.

## **BEOOGD GEBRUIK**

De katheter met dubbel lumen is bedoeld voor gebruik tijdens ingrepen waarbij twee voerdraden worden toegepast.

## **CONTRA-INDICATIES**

De katheter met dubbel lumen is gecontra-indiceerd voor patiënten voor wie radiografische contrastmiddelen of beeldvormingsmiddelen zijn gecontra-indiceerd.

## **MOGELIJKE COMPLICATIES**

Mogelijke complicaties van deze ingreep zijn onder andere, maar niet uitsluitend:

Vaatperforatie	Vaatdissectie
Hematoom op inbrengplaats	Wondinfectie

## **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN**

- De katheter met dubbel lumen mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid op het gebied van vaatchirurgie, interventionele radiologie of interventionele cardiologie.
- De katheter met dubbel lumen moet voorzichtig worden gehanteerd om te voorkomen dat de katheter te zeer verbuigt of knikken gaat vertonen waardoor de voerdraden niet meer naar behoren kunnen worden ingebracht.
- Voer dit instrument nooit op zonder fluoroscopische geleiding om problemen bij het inbrengen en weefselschade te voorkomen.
- De katheter met dubbel lumen is niet bedoeld voor infusie van radiografische contrastmiddelen.
- De katheter met dubbel lumen is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik en/of steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw. Door hergebruik, herbewerking of hersterilisatie kan de structuur van het hulpmiddel worden geschaad. Ook kunnen deze handelingen tot storing van het hulpmiddel leiden, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruik, herbewerking en hersterilisatie kunnen ook het risico van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, zoals onder meer overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.
- Voer het product en de verpakking na gebruik af, conform het beleid van uw ziekenhuis, de wetgeving en/of het beleid van het gemeentebestuur.

## ***LEES VOORAFGAAND AAN HET GEBRUIK ALLE INSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR.***

\* Amerikaans octrooi: 6,440,161

Andere Amerikaanse en buitenlandse octrooien aangevraagd

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Volg de geëigende procedure om toegang te krijgen tot het bloedvat.
2. Spoel het lumen.
3. Schuif een 0,89 mm (0,035") voerdraad op naar de gewenste plaats voor de katheter met dubbel lumen.
4. Voer de katheter met dubbel lumen op over deze voerdraad via het binnenste versterkte katheterlumen.
5. Voer de katheter met dubbel lumen zo op dat de radiopake markering (aan de proximale splitsing van het buitenste lumen van de katheter) zich op de gewenste plaats bevindt.
6. Verwijder de voerdraad die is gebruikt voor plaatsing van de katheter met dubbel lumen.
7. Breng de eerste voerdraad in via het binnenste versterkte katheterlumen.
8. Breng de tweede voerdraad zo ver in de distale splitsing in dat deze uit de proximale splitsing tevoorschijn komt. Zo blijven de twee voerdraden gescheiden.
9. Als u de tweede voerdraad wilt verwijderen trekt u het binnenste versterkte katheterlumen terug. De voerdraad komt los wanneer het buitenste katheterlumen eraf wordt getrokken.

## **WAARSCHUWING: DE KATHETER DIENT**

**ONDER FLUOROSCOPISCHE GELEIDING TE WORDEN OPGEVOERD. GEEN OVERMATIGE KRACHT GEBRUIKEN OM DE KATHETER OP TE VOEREN OF TERUG TE TREKKEN WANNEER U WEERSTAND ONDERVINDT.**

**DE KATHETER MET DUBBEL LUMEN IS UITSLUITEND BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK.**

### **OPSLAG**

Bewaar de katheter met dubbel lumen op een koele, droge plaats.

### **STERILISATIE**










De katheter met dubbel lumen is een product voor eenmalig gebruik, dat steriel wordt geleverd. De inhoud is alleen steriel en pyrogeenvrij als de verpakking niet is geopend, beschadigd of verbroken.





**WAARSCHUWING: De katheter met dubbel lumen is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik en/of steriliseer het hulpmiddel niet opnieuw. Door hergebruik, herbewerking of hersterilisatie kan de structuur van het hulpmiddel worden geschaad. Ook kunnen deze handelingen tot storing van het hulpmiddel leiden, wat op zijn beurt letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Hergebruik, herbewerking en hersterilisatie kunnen ook het risico van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, zoals onder meer overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.**

### **INSTRUCTIES VOOR HET RETOURNEREN VAN HET PRODUCT**

Indien de katheter met dubbel lumen om een bepaalde reden moet worden geretourneerd, plaatst u het instrument in de originele verpakking en verzenddoos. Neem binnen de VS contact op met de klantenservice op telefoonnummer 800-983-2284 of van buiten de VS, +1 (949) 595-7200, voor een retourautorisatienummer (RGA) en stuur het instrument naar het op het etiket vermelde adres.

### **VERKLARING VAN DE SYMBOLEN**

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Uiterste gebruiksdatum van het product
	Partijnummer, lotnummer of werkopdrachtnummer voor het product
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Let op, raadpleeg de bijgesloten documenten.
	Het instrument is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken of steriliseren.
	CE-merkteken met registratienummer van de bevoegde instantie (NSAI)
	Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Officiële vertegenwoordiger binnen de Europese Gemeenschap

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Fabrikant
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Niet blootstellen aan vocht.
	Uit de buurt van warmtebronnen houden.

### **ADRES VAN DE FABRIKANT**

Endologix, Inc.  
 11 Studebaker  
 Irvine, CA 92618-2013 Verenigde Staten  
 Tel: Binnen de VS (800) 983-2284  
 Buiten de VS (949) 595-7200  
 Fax: (949) 830-4463



**EMERGO EUROPE**  
 Molenstraat 15  
 2513 BH, The Hague  
 The Netherlands  
 Tel: +31 (0)70 345 8570  
 Fax: +31 (0)70 346 7299

©2010 Copyright. Alle rechten voorbehouden.  
 Onderdeelnummer C00078 Herz. F

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**



### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ\* (Αποκολλούμενος εισαγωγέας οδηγού σύρματος) ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ**

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ  
 (ΤΩΝ Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ  
 ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟ ΣΕ ΙΑΤΡΟΥΣ Ή  
 ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.**

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**

Ο καθητήρας διπλού αυλού είναι σχεδιασμένος ώστε να επιτρέπει την εισαγωγή δύο οδηγών συρμάτων σε ένα αγγείο, αποτρέποντας τη διασταύρωση και την εμπλοκή τους και επιτρέποντας στη συνέχεια την προώθησή τους χωριστά σε διαφορετικά αγγεία. Ο καθητήρας διπλού αυλού αποτελείται από δύο αυλούς: ο ένας αυλός επιτρέπει την κατά μήκος προώθηση του οδηγού σύρματος και ο δεύτερος αυλός επιτρέπει το διαχωρισμό και την απελευθέρωση του δεύτερου οδηγού σύρματος μέσω δύο λοξομημένων πλευρών που βρίσκονται σε απόσταση 35 cm μεταξύ τους και αποκολλώνται κατά μήκος του. Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης βρίσκεται στην εγγύς λοξομημένη πλευρά για υποβοήθηση στην τοποθέτηση του καθητήρα. Ο καθητήρας διπλού αυλού έχει μήκος εργασίας 90 cm και είναι συμβατός με θηκάρι εισαγωγέα 9 FR. Το εγγύς άκρο του καθητήρα αποτελείται από ένα θηλυκό σύνδεσμο luer.

### **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Ο καθητήρας διπλού αυλού προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια διαδικασίας με δύο οδηγά σύρματα.

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Ο καθητήρας διπλού αυλού αντενδείκνυται σε ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η χρήση ακτινογραφικών σκιαγραφικών παραγόντων ή παραγόντων απεικόνισης.

### **ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ**

Στις πιθανές επιπλοκές αυτής της διαδικασίας μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- |                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| Διάτρηση αγγείου              | Διατομή αγγείου   |
| Αιμάτωμα στο σημείο εισαγωγής | Λοίμωξη τραύματος |

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Ο καθητήρας διπλού αυλού πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι σε αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις, στην παρεμβατική ακτινολογία ή την παρεμβατική καρδιολογία.

- Ο χειρισμός του καθετήρα διπλού αυλού θα πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική κάμψη ή στρέβλωση του καθετήρα, που ενδέχεται να οδηγήσει σε αδυναμία κατάλληλης προώθησης των οδηγών συρμάτων.
- Προκειμένου να αποφύγετε τυχόν δυσκολίες κατά την εισαγωγή ή τραυματισμό ιστού, μην προωθείτε ποτέ αυτήν τη συσκευή χωρίς τη χρήση ακτινοσκοπικής καθοδήγησης.
- Ο καθετήρας διπλού αυλού δεν προορίζεται για χρήση για την έγχυση ακτινογραφικών σκιαγραφικών παραγόντων.
- Ο καθετήρας διπλού αυλού είναι σχεδιασμένος για μία μόνο χρήση. Μην τον επαναχρησιμοποιείτε και μην τον επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση είναι δυνατό να μειώσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσουν αστοχία της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, είναι δυνατό να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους(ών) νόσου(ων) από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διαχειριστική και/ή τοπική κυβερνητική πολιτική.

**ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΟΛΥ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.**

\*Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α.: 6.440.161

Εκκρεμεί η έγκριση άλλων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Ακολουθήστε την τυπική διαδικασία για την πρόσβαση στο αγγείο.
2. Εκπλύνετε τον αυλό.
3. Προωθήστε ένα οδηγό σύρμα των 0,89 mm (0,035") στην επιθυμητή θέση για την τοποθέτηση του καθετήρα διπλού αυλού.
4. Προωθήστε τον καθετήρα διπλού αυλού επάνω από αυτό το οδηγό σύρμα διαμέσου του εσωτερικού ενισχυμένου αυλού καθετήρα.
5. Προωθήστε τον καθετήρα διπλού αυλού έτσι ώστε ο ακτινοσκοπιός δείκτης (ο οποίος βρίσκεται στην εγγύς λοξοτμημένη πλευρά του εξωτερικού αυλού του καθετήρα) βρεθεί στην επιθυμητή θέση.
6. Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα που χρησιμοποιήθηκε για την τοποθέτηση του καθετήρα διπλού αυλού.
7. Εισαγάγετε το πρώτο οδηγό σύρμα διαμέσου του εσωτερικού ενισχυμένου αυλού καθετήρα.
8. Εισαγάγετε το δεύτερο οδηγό σύρμα στην περιφερική λοξοτμημένη πλευρά έως ότου εξέλθει από την εγγύς λοξοτμημένη πλευρά. Με αυτόν τον τρόπο τα δύο οδηγά σύρματα παραμένουν χωριστά.
9. Για να αφαιρέσετε το δεύτερο οδηγό σύρμα, ανασύρετε τον εσωτερικό ενισχυμένο αυλό καθετήρα και το οδηγό σύρμα θα διαχωριστεί καθώς ο εξωτερικός αυλός καθετήρα αποκολλάται.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΠΡΟΩΘΗΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΤΑΙ ΥΠΟ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΙΚΗ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΦΑΡΜΟΣΕΤΕ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΥΝΑΜΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΩΘΗΣΗ Ή ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΕΑΝ ΣΥΝΑΝΤΗΣΕΤΕ ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ.**

**Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΕΙΝΑΙ ΣΧΕΔΙΑΣΜΕΝΟΣ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ.**

**ΦΥΛΑΞΗ**

Φυλάξτε τον καθετήρα διπλού αυλού σε δροσερό και ξηρό χώρο.

**ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Ο καθετήρας διπλού αυλού προορίζεται για μία χρήση και αποστέλλεται στείρος. Το περιεχόμενο παραμένει στείρο και μη πυρετογόνο μόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί, δεν έχει υποστεί ζημιά ή θραύση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο καθετήρας διπλού αυλού είναι σχεδιασμένος για μία μόνο χρήση. Μην τον**

επαναχρησιμοποιείτε και μην τον επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση είναι δυνατό να μειώσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσουν αστοχία της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, είναι δυνατό να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδους(ών) νόσου(ων) από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Σε περίπτωση που για οποιονδήποτε λόγο η συσκευή πρέπει να επιστραφεί, τοποθετήστε τον καθετήρα διπλού αυλού στην αρχική του συσκευασία και στο αρχικό του κουτί αποστολής. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών εντός των Η.Π.Α. στον αριθμό τηλεφώνου 800-983-2284 ή εκτός των Η.Π.Α. στον αριθμό τηλεφώνου +1 (949) 595-7200 για να λάβετε έναν αριθμό εξουσιοδότησης επιστροφής προϊόντος (RGA) και αποστείλετε τη συσκευή στη διεύθυνση που αναγράφεται στην ετικέτα.

### **ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ**

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Ημερομηνία λήξης προϊόντος
	Κωδικός παρτίδας, αριθμός παρτίδας ή αριθμός εντολής εργασίας για το προϊόν
	Μέθοδος αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο
	Προσοχή. Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
	Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε και μην την επαναποστειρώνετε.
	Αριθμός καταλόγου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
	Σύμβολο σήμανσης CE με τον αριθμό καταχώρησης του κοινοποιημένου οργανισμού (NSAI)
	Διατηρήστε στεγνό.
	Φυλάξτε μακριά από θερμότητα.

### **ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ**

Endologix, Inc.

11 Studebaker

Irvine, CA 92618-2013 Η.Π.Α.

Αρ. τηλ.: Εντός Η.Π.Α.

(800) 983-2284

Εκτός Η.Π.Α.

(949) 595-7200

Αρ. φαξ: (949) 830-4463



**EMERGO EUROPE**  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)70 345 8570  
Fax: +31 (0)70 346 7299

©Πνευματικά δικαιώματα 2010. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Κωδικός είδους C00078 Αναθεώρηση ΣΤ

**POLSKI**



**CEWNIK DWUKANAŁOWY\***  
**INSTRUKCJA UŻYCIA**  
**(Rozdzielany introducer przewodnika)**  
**WYŁĄCZNIE DO JEDNOKROTNEGO**  
**UŻYTKU**

**PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE W USA  
ZEZWAŁA NA SPRZEDAŻ NINIEJSZEGO  
URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE LEKARZOWI LUB NA  
JEGO ZLECENIE.**

**OPIS SYSTEMU**

Cewnik dwukanałowy został zaprojektowany w celu umieszczenia dwóch przewodników w jednym naczyniu krwionośnym, zapobiegając ich skrzyżowaniu się lub zaplątaniu, a następnie wprowadzenia ich oddzielnie do różnych naczyń. Cewnik dwukanałowy posiada dwa kanały: jeden umożliwia wsunięcie przewodnika wzdłuż długości tego kanału, natomiast drugi kanał umożliwia oddzielenie i uwolnienie drugiego przewodnika poprzez dwa rozwidlenia umieszczone w odległości 35 cm, a następnie rozdzielenie kanału na całej długości. W pobliżu rozwidlenia proksymalnego umieszczono nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich znacznik, który ułatwia zlokalizowanie cewnika. Cewnik dwukanałowy ma długość roboczą 90 cm i jest zgodny z osłonką introducera o rozmiarze 9 F. Bliższy koniec cewnika wyposażono w żeński łącznik typu luer.

**PRZEZNACZENIE**

Cewnik dwukanałowy jest przeznaczony do użycia podczas zabiegów z dwoma przewodnikami.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Użycie cewnika dwukanałowego jest przeciwwskazane u pacjentów, u których istnieją przeciwwskazania do użycia radiologicznych środków cieniujących i do badań obrazowych.

**MOŻLIWE POWIKŁANIA**

Powikłania, które mogą wystąpić podczas omawianego zabiegu, obejmują:

Przebicie ściany naczynia	Rozwarstwienie ściany naczynia
Krwiak w miejscu wprowadzenia	Zakażenie rany

**PRZESTROGI I OSTRZEŻENIA**

- Cewnik dwukanałowy winien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie chirurgii naczyniowej, radiologii interwencyjnej lub kardiologii interwencyjnej.
- Z cewnikiem dwukanałowym należy obchodzić się ostrożnie w celu uniknięcia nadmiernego wyginania lub skręcania. Niezastosowanie się do tego zalecenia może uniemożliwić właściwe wprowadzenie przewodników.
- Aby uniknąć trudności lub uszkodzenia tkanek podczas wprowadzania, urządzenie należy wprowadzać wyłącznie pod kontrolą rentgenoskopii.
- Cewnik dwukanałowy nie jest przeznaczony do wykonywania infuzji radiologicznych środków cieniujących.
- Cewnik dwukanałowy przeznaczony jest do jednokrotnego użytku. Nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja mogą doprowadzić do zniszczenia urządzenia i/lub defektu, co może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja mogą wywołać ryzyko skażenia urządzenia i/lub pacjenta lub skażenie krzyżowe, włącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych na innych pacjentów. Skażenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Po użyciu produkt i opakowanie należy usunąć zgodnie z regulaminem szpitalnym, przepisami administracyjnymi i/lub lokalnymi przepisami rządowymi.

**PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE  
ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI  
INSTRUKCJAMI.**

\*Patent w USA: 6,440,161

Zgłoszono kolejne wnioski patentowe w USA i za granicą.

## **INSTRUKCJA UŻYCIA**

1. Przeprowadzić standardowe postępowanie w celu uzyskania dostępu do naczynia.
2. Przepłukać kanał.
3. Wprowadzić prowadnik 0,89 mm (0,035") do miejsca, gdzie docelowo ma znaleźć się cewnik dwukanałowy.
4. Wsunąć cewnik dwukanałowy po prowadniku poprzez wewnętrzny wzmocniony kanał cewnika.
5. Wsuwać cewnik dwukanałowy w taki sposób, aby nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich znacznik (umieszczony w pobliżu proksymalnego rozwidlenia zewnętrznego kanału cewnika) znalazł się w pożądanym miejscu.
6. Usunąć prowadnik wykorzystywany w czasie umieszczania cewnika dwukanałowego.
7. Wprowadzić pierwszy prowadnik do wewnętrznego wzmocnionego kanału cewnika.
8. Wprowadzać drugi prowadnik do rozwidlenia dystalnego, aż wyjdzie z rozwidlenia proksymalnego. Czynność ta spowoduje rozdzielenie obu prowadników.
9. W celu usunięcia drugiego prowadnika wycofać wewnętrzny wzmocniony kanał cewnika – zewnętrzny kanał cewnika rozdzieli się, powodując oddzielenie prowadnika.

**OSTRZEŻENIE: WPROWADZANIE CEWNIKA POWINNO SIĘ ODBYWAĆ POD KONTROLĄ RENTGENOSKOPII. W PRZYPADKU NAPOTKANIA OPORU NIE UŻYWAĆ NADMIERNEJ SIŁY DO DALSZEGO WKŁADANIA LUB WYCOFYWANIA CEWNIKA.**

**CEWNIK DWUKANAŁOWY PRZEZNACZONY JEST DO JEDNOKROTNEGO UŻYCIA.**

## **PRZECHOWYWANIE**

Cewnik dwukanałowy należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

## **STERYLIZACJA**




Cewnik dwukanałowy jest urządzeniem jednorazowego użytku, pakowanym w sposób sterylny. Zawartość opakowania jest jałowa oraz niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte, uszkodzone ani naruszone.

**OSTRZEŻENIE: Cewnik dwukanałowy przeznaczony jest do jednokrotnego użytku. Nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja mogą doprowadzić do zniszczenia urządzenia i/lub defektu, co może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja mogą wywołać ryzyko skażenia urządzenia i/lub pacjenta lub skażenie krzyżowe, włącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych na innych pacjentów. Skażenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.**

## **WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ZWRACANIA PRODUKTU**

Jeśli z jakiegogoś powodu urządzenie musi zostać zwrócone, należy umieścić cewnik dwukanałowy w oryginalnym opakowaniu oraz pudełku transportowym. Skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta w Stanach Zjednoczonych pod numerem 800-983-2284 lub pod numerem +1 (949) 595-7200 w przypadku osób dzwoniących spoza Stanów Zjednoczonych, aby otrzymać numer autoryzacji zwrotu produktu (RGA), a następnie wysłać urządzenie na adres podany na etykiecie.

## **OBJAŚNIENIE SYMBOLI**

SYMBOL	OPIS
	Data ważności produktu
<b>LOT</b>	Kod partii, numer serii lub numer zamówienia produktu
<b>STERILE EO</b>	Sterylizacja za pomocą tlenku etylenu
	Uwaga: Zapoznać się z dołączonymi dokumentami.
	Urządzenie jest przeznaczone do jednokrotnego użytku. Nie używać ani nie sterylizować ponownie.

SYMBOL	OPIS
	Numer katalogowy
	Sprawdzić w instrukcji użycia.
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.
	Symbol CE z numerem rejestracyjnym uprawnionego organu (NSAI)
	Przechowywać w suchym miejscu.
	Przechowywać z dala od źródeł ciepła

### **ADRES PRODUCENTA**

Endologix, Inc.  
 11 Studebaker  
 Irvine, CA 92618-2013 USA  
 Tel.: w USA (800) 983-2284  
 poza USA (949) 595-7200  
 Faks: (949) 830-4463



**EMERGO EUROPE**  
 Molenstraat 15  
 2513 BH, The Hague  
 The Netherlands  
 Tel: +31 (0)70 345 8570  
 Fax: +31 (0)70 346 7299

© 2010. Wszelkie prawa zastrzeżone.  
 Numer części C00078. Wersja F

## **SVENSKA**



### **DUBBELLUMENKATETER\* BRUKSANVISNING (Avdragbar ledarinförare) ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK**

**VARNING: FEDERALA LAGAR I USA**  
**BEGRÄNSAR DENNA ENHET TILL**  
**FÖRSÄLJNING AV LÄKARE ELLER PÅ**  
**LÄKARES ORDINATION.**

### **PRODUKTBESKRIVNING AV SYSTEMET**

Dubbellumenkatetern är konstruerad så att två ledare kan föras in i ett enda kärl och förhindra att de korsas eller trasslas in i varandra och så att de sedan kan föras in separat i olika kärl. Dubbellumenkatetern består av två lumen: ett lumen medger att ledaren kan införas längs dess längd och den andra lumen medger separation och frigöring av den andra ledaren via två spalter som sitter med ett mellanrum på 35 cm och har avdragningslängs dess längd. En röntgentät markering finns på den proximala spalten för att underlätta kateters placering. Dubbellumenkatetern har en fungerande längd på 90 cm och är kompatibel med en 9 Fr införarskida. Den proximala änden av katetern består av en honlueranslutning.

### **AVSEDD ANVÄNDNING**

Dubbellumenkatetern är avsedd att användas under procedurer med två ledare.

### **KONTRAIKATIONER**

Dubbellumenkatetern är kontraindicerad för patienter när radiografiska kontrast- eller tomografilösningar är kontraindicerade.

### **POTENTIELLA KOMPLIKATIONER**

Potentiella komplikationer med denna procedur kan innefatta, men är ej begränsade till:

- |                            |                |
|----------------------------|----------------|
| Kärlperforering            | Kärldissektion |
| Hematom vid ingångsstället | Sårinfektion   |

## **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Dubbellumenkatetern får endast användas av läkare som har utbildning i kärlikirurgi, interventionell radiologi eller interventionell kardiologi.
- Dubbellumenkatetern ska hanteras med försiktighet för att undvika onödiga böjningar eller knick på katetern, vilket kan göra att ledarna ej kan införas på rätt sätt.
- Undvik svårigheter vid införandet och vävnadsskador genom att aldrig föra in denna enhet utan fluoroskopisk vägledning.
- Dubbellumenkatetern är ej avsedd att användas för infusion av röntgenkontrastvätskor.
- Dubbellumenkatetern är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller dör. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan också skapa risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller dör.
- Produkten och dess förpackning ska efter användning kasseras i enlighet med sjukhusets regler och/eller administrativa och lokala bestämmelser.

## **LÄS NOGA ALLA ANVISNINGARNA INNAN ENHETEN ANVÄNDS.**

\* Amerikanskt patent: 6,440,161

Andra amerikanska och utländska patent har sökts.

## **BRUKSANVISNING**

1. Utför standardprocedurer för åtkomst till kärlet.
2. Spola lumen.
3. För in en 0,89 mm (0,035 tum) ledare till lämpligt ställe för Dubbellumenkateterns placering.
4. För in Dubbellumenkatetern över denna ledare via det inre, förstärkta kateterlumen.
5. För in Dubbellumenkatetern, så att den röntgentäta markeringen (som finns på den proximala spalten på det yttre kateterlumen), befinner sig i lämplig position.
6. Avlägsna den ledare som användes för placeringen av Dubbellumenkatetern.
7. För in den första ledaren via det inre, förstärkta kateterlumen.
8. För in den andra ledaren i den distala spalten tills den kommer ut genom den proximala spalten. Detta gör att de två ledarna hålls isär.
9. Avlägsna den andra ledaren genom att dra tillbaka det inre, förstärkta kateterlumen. Ledaren separeras allt eftersom det yttre kateterlumen skalas av.

**VARNING: INFÖRING AV KATETERNSKA SKE UNDER FLUOROSKOPISK VÄGLEDNING. ANVÄND INTE ÖVERDRIVEN KRAFT FÖR ATT FÖRA IN ELLER DRA TILLBAKA KATETERN OM MOTSTÅND UPPSTÅR.**

**DUBBELLUMENKATETERN ÄR ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK.**

## **FÖRVARING**

Förvara Dubbellumenkatetern på ett svalt och torrt ställe.

## **STERILISERING**

Dubbellumenkatetern är en engångsartikel och levereras steril. Innehållet är endast sterilt/icke feberframkallande om förpackningen är oöppnad, oskadad och hel.










**VARNING: Dubbellumenkatetern är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller dör. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan också skapa risk för att anordningen kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller**

korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller dör.

## **ANVISNINGAR FÖR RETUR AV PRODUKTEN**

I händelse av att enheten av något skäl måste returneras ska Dubbellumenkatetern placeras i dess originalförpackning och leveranskartong. Kontakta kundtjänst i USA på telefon (800) 983-2284 inom USA eller från annat land på +1 (949) 595-7200 för att få ett RGA-nummer (Return Goods Authorization) och skicka enheten till den adress som anges på etiketten.

## **SYMBOLFÖRKLARING**

SYMBOL	BESKRIVNING
	Produktens utgångsdatum
<b>LOT</b>	Satskod, Lotnummer eller arbetsordernummer för produkten
<b>STERILE EO</b>	Steriliseringsmetoden är etylenoxid
	Varning, läs medföljande dokument.
	Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas eller resteriliseras.
	CE-märkningssymbolen med registreringsnumret för Notified Body (NSAI)
<b>REF</b>	Katalognummer
	Se bruksanvisningen.
<b>EC REP</b>	Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkare
	Får ej användas om förpackningen är skadad.
	Förvaras torrt.
	Håll borta från värmekällor.

## **TILLVERKARENS ADRESS**

Endologix, Inc.  
 11 Studebaker  
 Irvine, CA 92618-2013 USA  
 Tel: Inom USA (800) 983-2284  
 Utanför USA (949) 595-7200  
 Fax: (949) 830-4463



**EMERGO EUROPE**  
**Molenstraat 15**  
**2513 BH, The Hague**  
**The Netherlands**  
**Tel: +31 (0)70 345 8570**  
**Fax: +31 (0)70 346 7299**

©2010 Copyright. Med ensamrätt.  
 Artikelnummer C00078 Revision F