

Instructions for use

of a medical product:

DUPLOCATH Application Catheters (25, 180 and, 35 MIS)

for the application of Fibrin Sealant

**MAG. MICHAEL MITSCH
QUALITY MANAGEMENT
MEDICAL DEVICES**


Baxter AG

Industriestrasse 67, A-1221 Wien

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien

DUPLOCATH Application Catheter is intended to be used for simultaneous application of Baxter's Two-Component Fibrin Sealant.

Please read all the Information carefully before use. Failure to comply with the Instructions for use and the precautions for safe application can lead to serious Injuries or even life-threatening complications.

1. Field of application

The two-lumen DUPLOCATH Application Catheter is intended to be used for simultaneous application of Baxter's Two-Component Fibrin Sealant via a double syringe system in surgical areas that are difficult to access (DUPLOCATH 25), in endoscopic surgery (DUPLOCATH 180).

Catheters DUPLOCATH are used in Hospital Setting, Endoscopic Suite, Radiological department by trained specialists work with this devices.

2. DESCRIPTION

One box of DUPLOCATH contains three catheters.

DUPLOCATH Application Catheter 180

Length: 180 cm (70 inch)

Diameter: 1.7 mm (5 FR)

For use with an endoscope; radiopaque.

The DUPLOCATH Application Catheter 180 can be shortened to any desired length.

DUPLOCATH Application Catheter 25

Length: approximately 25 cm (10 inch)

Diameter: approximately 1.7 mm (5 FR)

Radiopaque.

Used materials:

Tether strap: (Material: polypropylene HD810MO).

Catheter (Double Lumen Tube): (Material: Polyurethane thermoplastic polyurethane Tecoflex EG-65-B20 radio-opaque using an adhesive Loctite 3922).

Joining piece consisting of: cap, triangle and luer which are connected using ultrasonic welding (Material: ABS plastic «Cycolac GPM» 5500S - 220099F).

Glueing connections:

Data sheets from the Loctite glue used are on hand and suggest that the tensile strength of the connection is 18 N/mm² and that the connection can withstand the force of rupture 55 N for 5 sec. With such values, glueing connections appear to be tight enough for rigorous handling.

Dimensions:

Tether strap – 63.5 x 12.1 x 8 mm

M.I.S Adaptor – 300.5 x 27 x 8 mm

Joining Piece includes:

Cap – 23.7 x 21 x 7 mm

2.1 Principle

The Sealer Protein Solution and the Thrombin Solution are passed on in two separate channels of the catheter via a joining piece. At the end of the catheter, the two fibrin sealant components combine and polymerize into a fibrin clot.

The two-lumen catheter tube is permanently fixed to the joining piece and is made of radiopaque Plastic material.

2.2 Explanation of Used Symbols

	Consult instructions for use		Manufacturer
	Single use		Batch number
	Do not use if the product, its sterile barrier system or its packaging is damaged or shows any sign of deterioration		Use by
	Latex free		Catalogue number
	Sterilized by radiation		Temperature limitation (store between +2 C° to +30 C° or between +36 F° to +86 F°)
	Keep dry		

3. INSTRUCTIONS FOR USE

3.1 Prepare the double syringe System containing the Sealer Protein Solution and the Thrombin Solution.

NOTE: Remove surplus air from the syringes.

3.2 Attach the joining piece of the catheter firmly to the cones of the double syringe system. Fasten the tether strap to the double syringe system to assure that the DUPLOCATH is secured tightly. Should the tether strap tear, further use is still possible after careful examination of the connection site. In such a case, however, there is a potential risk of fluid leakage.

3.3 By pressing the double syringe plunger, the Sealer Protein Solution and the Thrombin Solution are passed on in two separate channels of the catheter via a joining piece. At the end of the catheter, the two fibrin sealant components combine and polymerize into a fibrin clot.

NOTE: When using DUPLOCATH Application Catheter 180, press plunger firmly. Considerable counter pressure develops in the narrow lumen of the channels due to the length of the catheter.

4. PRECAUTIONS FOR SAFE APPLICATION

Not for intravascular application. Application of the solutions must be performed under visual control.

Intravascular application of fibrin sealant and/or thrombin solution both entail the risk of anaphylactic reaction and/or intravascular coagulation, possibly with thromboembolic complications which can be life-threatening.

Do not re-sterilize!

Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

The DUPLOCATH is a sterile, single use medical device. These application catheters products are not subject to any maintenance service and repair before after using.

There is no special recycling or destruction needed after using the DUPLOCATH.
These products are disposed of in accordance with local regulations.

DUPLOCATH Application Catheters « DUPLOCATH »(25, 180, 35 MIS) for the application of Fibrin Sealant are transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of the cargoes, operating on each type of transport.

The temperature of transportation: +2°C to +30°C.

Shelf life: 5 years after sterilization stored in original packaging. Minimum shelf life is ensured by stability testing performed by Baxter. Baxter AG, Austria, gives a guarantee on the product before the expiration of its validity period, provided that the packaging is not damaged or broken.

In case of any questions related to warranty obligations of the Manufacturer, you should contact the official representative of the Manufacturer in Russia - ZAO "Company Baxter".

The Manufacturer:

Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221, Wien, Austria

tel.: +43 1 20100 247 2509, fax: +43 1 20100 5052, www.baxter.com.

The Authorized Representative of the Manufacturer:

ZAO "Company Baxter", build 1, 16A, Leningradskoe shosse, Moscow, Russia, 125171.

tel./fax: 8 (495) 647-68-07, e-mail: Russia@baxter.com.

DUPLOCATH is a trademark of Baxter AG.

BAXTER is a trademark of Baxter International Inc.

DUPLOCATH is registered in the U.S. Patent and Trademark Office.

DUPLOCATH 35 M.I.S.

Application Catheter with M.I.S.-Adaptor

For the simultaneous application of Baxter's Two-Component Fibrin Sealant in minimally invasive surgery (M.I.S.).

Please read all the information carefully before use. Failure to comply with the instructions for use and the precautions for safe application can lead to serious injuries or even life-threatening complications

IMPORTANT: This package insert contains information and instructions for the use of the application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. with M.I.S. adaptor. It is not to be interpreted as a reference to minimally invasive surgery.

1. FIELD OF APPLICATION

The two-lumen DUPLOCATH 35 M.I.S. Application Catheter is intended to be used in minimally invasive surgery via a trocar for simultaneous application of Baxter's Two-Component Fibrin Sealant in a double syringe system.

Catheters DUPLOCATH 35 M.I.S. are used in Hospitals by trained specialists work with this devices.

2. DESCRIPTION OF THE DUPLOCATH 35 M.I.S. WITH M.I.S. ADAPTOR

One box of DUPLOCATH 35 M.I.S. contains three catheters.

Length 35 cm (14 inch)

Diameter 1.7 mm (5 french)

M.I.S. adaptor:

Length 30 cm (12 inch)

Inside diameter 3 mm

Outside diameter 5 mm

For insertion through a 5 mm or larger trocar in minimally invasive surgery.

Radiopaque.

Used materials:

Tether strap: (Material: polypropylene HD810MO).

Catheter (Double Lumen Tube): (Material: Polyurethane thermoplastic polyurethane Tecoflex EG-65-B20 radio-opaque using an adhesive Loctite 3922).

Joining piece consisting of: cap, triangle and luer which are connected using ultrasonic welding (Material: ABS plastic «Cyclac GPM» 5500S - 220099F).

The trocar adapter MIS (consisting of the guide tube and the Luer, which are joined (Material: ABS Cyclac GPM» 5500S - 220099F using an adhesive Loctite Prism 4081).

2.1 PRINCIPLE

The Sealer Protein Solution and the Thrombin Solution are passed on in two separate channels of the catheter via a joining piece. At the end of the catheter, the two fibrin sealant components combine and polymerize into a fibrin clot. The two-lumen catheter tube is permanently fixed to the joining piece and is made of radiopaque plastic materials. The M.I.S adaptor allows application in minimally invasive surgery.

2.2 Explanation of Used Symbols

	Consult instructions for use		Manufacturer
	Single use		Batch number
	Do not use if the product, its sterile barrier system or its packaging is damaged or shows any sign of deterioration		Use by
	Latex free		Catalogue number
	Sterilized by radiation		Temperature limitation (store between +2 C° to +30 C° or between +36 F° to +86 F°)
	Keep dry		Caution

3. INSTRUCTIONS FOR USE

3.1 Prepare the double syringe System containing the Sealer Protein Solution and the Thrombin Solution.

NOTE: Remove surplus air from the syringes.

3.2 Attach the joining piece of the catheter firmly to the cones of the double syringe system. Fasten the tether strap to the double syringe system to assure that the DUPLOCATH is secured tightly. Should the tether strap tear, further use is still possible after careful examination of the connection site. In such a case, however, there is a potential risk of fluid leakage.

3.3 The M.I.S. adaptor surrounding the catheter tube has a diameter of 5 mm and a length of approx. 30cm and is connected to the tip of the joining piece where the flexible catheter tube originates. This gas-tight connection guarantees that no carbon dioxide needed for insufflation of the abdominal cavity can escape through the trocar into which the DUPLOCATH 35 M.I.S. is inserted. The flexible section of the catheter which is not surrounded by the M.I.S. adaptor (about 5 cm) can be guided to the application site by means of appropriate surgical instruments.

3.4 By pressing the double syringe plunger, the Sealer Protein Solution and the Thrombin Solution are passed on in two separate channels of the catheter via a joining piece. At the end of the catheter, the two fibrin sealant components combine and polymerize into a fibrin clot.

4. CONTRAINDICATIONS

Do not use the DUPLOCATH 35 M.I.S. with M.I.S. adaptor when minimally invasive techniques are contraindicated.

4. PRECAUTIONS FOR SAFE APPLICATION

WARNING: The fibrin sealant must be applied only under visual control in order to avoid unintentional intravascular application. Intravascular application of fibrin sealer protein solution and/or Thrombin solution entails the risk of anaphylactic reaction and/or intravascular coagulation, possibly with thromboembolic complications which can be life-threatening.

- In minimally invasive surgery, the application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. must be used with the M.I.S. adaptor since decompression in the operating area might otherwise occur.
- In order to ensure safe minimally invasive surgery, these interventions should only be carried out by surgeons with adequate training, experience and familiarity with minimally invasive surgical techniques.

- Standard safety measures of minimally invasive surgery must be followed.
- The application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. is designed for use with a 5 mm or larger trocar. Since the diameters of endoscopic devices can vary, compatibility with the application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. must be verified BEFORE the actual use in a surgical setting.
- The application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. is equipped with a pre-connected M.I.S. adaptor. The firm connection between the application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. (luer nozzle) and the M.I.S. adaptor must be checked BEFORE APPLICATION since detachment resulting from manipulation cannot be excluded.

To re-establish the firm connection, the application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S., with the attached double syringe system,, must be inserted completely into the M.I.S. adaptor and fixed firmly to the M.I.S. adaptor by a slight rotation.

Manipulation or interruption of sealant application requires checking of firm connection between the application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. and the M.I.S.adaptor.

- The application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. shall be connected to the preloaded double syringe system before insertion through the already placed trocar.
- The application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. must be used together with a trocar. The application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. must not be inserted into the trocar without the M.I.S. adaptor, since this may lead to decompression in the operating area.
- The application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. must be inserted through an already placed trocar.
- ATTENTION: The application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. must be inserted under visual control because the application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. and the M.I.S. adaptor reach beyond the trocar tip.
- When using the application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S., all other precautions necessary in minimally invasive surgery must be taken.
- The application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. with the M.I.S. adaptor is intended for single use only. Used or unused application catheters DUPLOCATH 35 M.I.S. whose sterile package has been opened must be disposed of. Neither the application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. nor the M.I.S. adaptor may be resterilized. Re-sterilization can change the properties of the product and lead to undesired malfunctions.
- ATTENTION: The application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. must be inserted under visual control because the application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. and the M.I.S. adaptor reach beyond the trocar tip.
- When using the application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S., all other precautions necessary in minimally invasive surgery must be taken.
- The application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. with the M.I.S. adaptor is intended for single use only. Used or unused application catheters DUPLOCATH 35 M.I.S. whose sterile package has been opened must be disposed of. Neither the application catheter DUPLOCATH 35 M.I.S. nor the M.I.S. adaptor may be resterilized.

Re-sterilization can change the properties of the product and lead to undesired malfunctions.

Do not re-sterilize!

Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections.

Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

The DUPLOCATH is a sterile, single use medical device. These application catheters products are not subject to any maintenance service and repair before after using.

There is no special recycling or destruction needed after using the DUPLOCATH.

These products are disposed of in accordance with local regulations.

DUPLOCATH Application Catheters « DUPLOCATH »(25, 180, 35 MIS) for the application of Fibrin Sealant are is transported by all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation of the cargoes, operating on each type of transport.

The temperature of transportation from 2° C to + 30 °C.

Shelf life: 5 years after sterilization stored in original packaging. Minimum shelf life is ensured by stability testing performed by Baxter. Baxter AG, Austria, gives a guarantee on the product before the expiration of its validity period, provided that the packaging is not damaged or broken.

In case of any questions related to warranty obligations of the Manufacturer, you should contact the official representative of the Manufacturer in Russia - ZAO "Company Baxter".

The Manufacturer:

Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221, Wien, Austria,
tel.: +43 1 20100 247 2509, fax: +43 1 20100 5052, www.baxter.com.

The Authorized Representative of the Manufacturer:

ZAO "Company Baxter", build 1, 16A, Leningradskoe shosse, Moscow, Russia, 125171.
tel./fax: 8 (495) 647-68-07, e-mail: Russia@baxter.com.

DUPLOCATH is a trademark of Baxter AG.

BAXTER is a trademark of Baxter International Inc.

DUPLOCATH is registered in the U.S. Patent and Trademark Office.

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien

Baxter AG
Industriestraße 67
A-1221 Wien

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия:

**Катетеры аппликационные DUPLOCATH для нанесения фибринового клея,
варианты исполнения: 25, 180, 35M.I.S**

Магистр Михаэль Мич

Менеджер по качеству медицинских изделий

Подпись

04.09.2015

Печать

Baxter AG

Индустриештрассе 67, А-1221, Вена

Катетер DUPLOCATH для нанесения клея

Для одновременного нанесения двухкомпонентного фибринового клея

Перед применением внимательно ознакомьтесь с этой информацией. Несоблюдение инструкций по эксплуатации и правил техники безопасности могут привести к серьезным травмам или даже ситуациям, опасным для жизни.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Двуполостной катетер **DUPLOCATH** предназначен для одновременного нанесения двухкомпонентного фибринового клея с помощью двухшприцевой системы в труднодоступные хирургические области (**DUPLOCATH 25**) и в эндоскопической хирургии (**DUPLOCATH 180**).

Катетеры **DUPLOCATH** применяются в стационарных лечебных учреждениях, эндоскопических кабинетах, рентгенологических отделениях специалистами, обученными работе с изделиями.

2. ОПИСАНИЕ

Одна упаковка **DUPLOCATH** содержит три катетера.

Катетер DUPLOCATH 180 для нанесения клея

Длина: 180 см (70")

Диаметр: 1,7 мм (5 FR)

Для использования с эндоскопом. Рентгеноконтрастный.

Катетер для нанесения клея **DUPLOCATH 180** можно укоротить до любой необходимой длины.

Катетер DUPLOCATH 25 для нанесения клея

Длина: 25 см (10")

Диаметр: 1,7 мм (5 FR)

Рентгеноконтрастный.

Используемые материалы

Фиксатор натяжной: (Материал: полипропилен HD810MO).

Катетер (двойная трубка): (Материал: термопластик полиуретан Текофлекс EG-65-B20 рентгеноконтрастный с использованием клея Loctite 3922).

Соединитель включает в себя колпачок, треугольник и адаптер люэра, которые спаяны друг с другом с помощью ультразвуковой сварки (Материал: ABS «Cycolac GPM» 5500S – 220099F).

Материалы устойчивы к кислотным средам.

Характеристики соединительного узла:

Предела прочности на разрыв соединения – 18 Н/мм²

Модуля упругости – 630 Н/мм².

Плотность соединения катера DUPLOCATH 35 M.I.S. и адаптера M.I.S.:

Соединение выдерживает силу разрыва 55Н в течение 5 сек.

Габаритные размеры:

Фиксатор натяжной: 63,5x12,1x8 мм

Троакар-адаптер: 300,5x27x8 мм

Соединитель состоит из:

Колпачок: 23,7x21x7

Треугольник: 19,4x5,4x7,3

Адаптер Люэра: 11x21x7

2.1 Принцип устройства

Растворы протеина клея и тромбина подаются в два отдельных канала катетера через соединитель. На конце катетера два компонента фибринового клея соединяются и полимеризуются в фибриновый сгусток. Двуполостная трубка катетера жестко прикреплена к соединителю и изготовлена из рентгеноконтрастного пластика.

2.2 Условные обозначения

	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации		Производитель
	Однократное применение		Номер партии
	Не использовать изделие, если его стерильная защитная система или упаковка повреждены или имеют признаки износа		Использовать до:
	Без содержания латекса		Номер по каталогу
	Стерилизовано радиацией		Ограничение температуры (хранить: от +2°C до +30°C или от +36°F до +86°F)
	Хранить в сухом месте		

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 Подготовьте двухшприцевую систему, содержащую белковый раствор клея и раствор тромбина.

ПРИМЕЧАНИЕ. Удалите остаточный воздух из шприцов.

3.2 Плотно насадите соединитель катетера на конические головки двухшприцевой системы. Пристегните натяжной фиксатор к двухшприцевой системе, чтобы обеспечить более надежное крепление катетера DUPLOCATH. В случае разрыва натяжного фиксатора дальнейшее использование системы возможно только после тщательной проверки места соединения. Однако в этом случае существует риск утечки жидкости.

3.3 При нажатии на двухшприцевой плунжер растворы протеина клея и тромбина подаются в два отдельных канала катетера через соединитель. На конце катетера два компонента фибринового клея соединяются и полимеризуются в фибриновый сгусток.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании катетера для нанесения клея DUPLOCATH 180 с силой надавите на плунжер. Из-за длины катетера в узких полостях каналов формируется значительное давление сопротивления.

4. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Не предназначен для внутрисосудистого применения. Нанесение растворов необходимо контролировать визуально. Внутрисосудистое введение раствора клея и/или раствора тромбина повышает риск анафилактической реакции и/или внутрисосудистой коагуляции, возможно, с тромбоэмболическими осложнениями, что опасно для жизни.

Не проводите повторную стерилизацию!

Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск инфицирования пациентов или пользователей. Загрязнение устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.

Катетеры DUPLOCATH после продажи не подлежат техническому обслуживанию или ремонту.

Использованные аппликационные катетеры DUPLOCATH не подлежат специальной утилизации или переработке. Утилизация или переработка осуществляется в соответствии с действующими на территории Российской Федерации правилами.

Транспортировка и хранение

Катетеры аппликационные «DUPLOCATH» (25, 180, 35 M.I.S.) для нанесения фибринового клея» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки и хранения от 2°C до + 30°C.

Относительная влажность 98% при +25°C; атмосферное давление 84-106.7 кПа

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. Baxter AG, Австрия, дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

Срок годности: 5 лет после стерилизации в оригинальной упаковке. Минимальный срок годности при хранении обоснован результатами тестов на стабильность, проведенных Бакстер.

Уполномоченный представитель производителя: Закрытое акционерное общество Компания «Бакстер» (ЗАО Компания «Бакстер»), 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, тел./факс: 8 (495) 647-68-07, e-mail: Russia@baxter.com.

DUPLOCATH является товарным знаком компании Baxter AG.

BAXTER является товарным знаком компании Baxter International, Inc.

Товарный знак DUPLOCATH зарегистрирован в патентном ведомстве США.

Производитель:

Baxter AG (Бакстер АГ), Австрия, Industriestrasse 67, A-1221, Vienna, Austria,
тел.: +43 1 20100 2509, факс: +43 1 20100 5052, www.baxter.com

DUPLOCATH 35 M.I.S.

Катетер для нанесения клея с адаптером M.I.S.

Набор для одновременного нанесения двухкомпонентного фибринового клея при хирургических операциях с минимальным инвазивным вмешательством (minimally invasive surgery — M.I.S.).

Перед применением внимательно ознакомьтесь с этой информацией.

Несоблюдение инструкций по эксплуатации и правил техники безопасности могут привести к серьезным травмам или даже ситуациям, опасным для жизни.

ВАЖНО. На настоящем вкладыше упаковки содержится информация и инструкции по использованию катетера для нанесения клея DUPLOCATH 35 M.I.S. с адаптером M.I.S. Не следует использовать вкладыш как справочную информацию по хирургии с минимальным инвазивным вмешательством.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Двуполостной катетер для нанесения клея DUPLOCATH 35 M.I.S. предназначен для использования в хирургии с минимальным инвазивным вмешательством вместе с троакарном для одновременного нанесения двухкомпонентного фибринового клея в двухшприцевой системе.

Катетеры DUPLOCATH 35 M.I.S. применяются в стационарных лечебных учреждениях специалистами, обученными работе с изделиями.

2. ОПИСАНИЕ КАТЕТЕРА DUPLOCATH 35 M.I.S. С АДАПТЕРОМ M.I.S.

Одна упаковка DUPLOCATH 35 M.I.S. содержит три катетера. REF 1502324

Длина: 35 см (14")

Диаметр: 1,7 мм (5 FR)

Адаптер M.I.S.:

Длина: 30 см (12")

Внутренний диаметр: 3 мм

Внешний диаметр: 5 мм

Для введения с помощью троакара диаметром 5 мм или более при хирургии с минимальным вмешательством.

Рентгеноконтрастный.

Используемые материалы:

Фиксатор натяжной: (Материал: полипропилен HD810MO).

Катетер (двойная трубка): (Материал: термопластик полиуретан Текофлекс EG-65-B20 рентгеноконтрастный с использованием клея Loctite 3922).

Соединитель включает в себя колпачок, треугольник и адаптер люэра, которые спаяны друг с другом с помощью ультразвуковой сварки (Материал: ABS «Cyclocac GPM» 5500S – 220099F).

Троакар-адаптер M.I.S. (Материал: ABS «Cyclocac GPM» 5500S – 220099F с использованием клея Loctite Prism 4081).

Материалы устойчивы к кислотным средам.

2.1 ПРИНЦИП УСТРОЙСТВА

Растворы протеина клея и тромбина подаются в два отдельных канала катетера через соединитель. На конце катетера два компонента фибринового клея

соединяются и полимеризуются в фибриновый сгусток.

Двуполостная трубка катетера жестко прикреплена к соединителю и изготовлена из рентгеноконтрастного пластика. Адаптер M.I.S. позволяет нанести клей при минимальном хирургическом вмешательстве.

2.2 Условные обозначения

	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации		Производитель
	Однократное применение		Номер партии
	Не использовать изделие, если его стерильная защитная система или упаковка повреждены или имеют признаки износа		Использовать до
	Без содержания латекса		Номер по каталогу
	Стерилизовано радиацией		Ограничение температуры (хранить: от +2°C до +30°C или от +36°F до +86°F)
	Хранить в сухом месте		Внимание

3. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 Подготовьте двухшприцевую систему, содержащую белковый раствор клея и раствор тромбина.

ПРИМЕЧАНИЕ. Удалите остаточный воздух из шприцов.

3.2 Плотно насадите соединитель катетера на конические головки двухшприцевой системы. Пристегните натяжной фиксатор к двухшприцевой системе, чтобы обеспечить более надежное крепление катетера DUPLOCATH. В случае разрыва натяжного фиксатора дальнейшее использование системы возможно только после тщательной проверки места соединения. Однако в этом случае существует риск утечки жидкости.

3.3 Адаптер M.I.S., окружающий трубку катетера, имеет диаметр 5 мм и длину около 30 см и подключен к кончику соединителя, из которого выходит гибкая трубка катетера. Это газонепроницаемое соединение изолирует троакар с установленным катетером DUPLOCATH 35 M.I.S. от диоксида углерода и предотвращает заполнение им брюшной полости. Гибкий участок катетера, не окруженный адаптером M.I.S., (5 см) может быть подведен к месту нанесения клея с помощью соответствующих хирургических инструментов.

3.4 При нажатии на двухшприцевой плунжер растворы протеина клея и тромбина подаются в два отдельных канала катетера через соединитель. На конце катетера два компонента фибринового клея соединяются и полимеризуются в фибриновый сгусток.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не используйте DUPLOCATH 35 M.I.S. с адаптером M.I.S. при наличии противопоказаний для операций с минимальным хирургическим вмешательством.

5. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При нанесении фибринового клея необходим визуальный контроль во избежание случайного попадания в сосуды. Внутрисосудистое введение белкового раствора фибринового клея и/или раствора тромбина повышает риск анафилактической реакции и/или внутрисосудистой коагуляции, возможно, с тромбоэмболическими осложнениями, что опасно для жизни.

- При хирургических операциях с минимальным вмешательством катетер для нанесения клея DUPLOCATH 35 M.I.S. необходимо использовать с адаптером M.I.S. В противном случае возможна декомпрессия в рабочей области.

- Для обеспечения безопасной хирургии с минимальным вмешательством операции должны выполняться только хирургами с соответствующей подготовкой и опытом, знакомыми с технологией операций с минимальным хирургическим вмешательством.

- Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности для операций с минимальным хирургическим вмешательством.

- Катетер для нанесения клея DUPLOCATH 35 M.I.S. предназначен для использования с троакаром диаметром 5 мм или более. Из-за различий в диаметрах эндоскопических принадлежностей ПЕРЕД использованием катетера DUPLOCATH 35 M.I.S. необходимо удостовериться в его совместимости.

- Катетер для нанесения клея DUPLOCATH 35 M.I.S. поставляется с прикрепленным адаптером M.I.S. Плотность соединения катетера для нанесения клея DUPLOCATH 35 M.I.S. (сопло Люэра) и адаптера M.I.S. необходимо проверять ПЕРЕД НАНЕСЕНИЕМ КЛЕЯ во избежание отсоединения катетера.

Для восстановления надежного соединения катетер для нанесения клея DUPLOCATH 35 M.I.S. с прикрепленной двухшпцевой системой необходимо вставить в адаптер M.I.S. до упора и плотно зафиксировать в нем, слегка повернув.

Манипуляции или прерывание нанесения клея требуют проверки плотности соединения катетера DUPLOCATH 35 M.I.S. с адаптером M.I.S.

- Катетер для нанесения клея DUPLOCATH 35 M.I.S. будет подсоединен к предварительно заряженной двухшпцевой системе.

- Катетер для нанесения клея DUPLOCATH 35 M.I.S. необходимо использовать с троакаром. Нельзя вставлять катетер для нанесения клея DUPLOCATH 35 M.I.S.

в троакар без использования адаптера M.I.S. В противном случае возможна декомпрессия в рабочей области.

- Катетер для нанесения клея DUPLOCATH 35 M.I.S. необходимо вводить через уже установленный троакар.

- **ВНИМАНИЕ.** Катетер для нанесения клея DUPLOCATH 35 M.I.S. необходимо вводить при визуальном контроле, поскольку катетер DUPLOCATH 35 M.I.S. и адаптер M.I.S. выходят из кончика троакара.

- При использовании катетера для нанесения клея DUPLOCATH 35 M.I.S. необходимо учитывать все остальные меры предосторожности для хирургических операций с минимальным вмешательством.

- Катетер для нанесения клея DUPLOCATH 35 M.I.S. с адаптером M.I.S. предназначен только для одноразового использования. Использованные катетеры DUPLOCATH 35 M.I.S., а также катетеры со вскрытой стерильной упаковкой подлежат утилизации. Не допускается повторная стерилизация как катетера для нанесения клея DUPLOCATH 35 M.I.S., так и адаптера M.I.S. Повторная стерилизация может изменить свойства изделия и привести к нежелательным последствиям.

- **Не проводите повторную стерилизацию!**

- Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск инфицирования пациентов или пользователей. Загрязнение устройства может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.

Катетеры DUPLOCATH после продажи не подлежат техническому обслуживанию или ремонту.

Использованные аппликационные катетеры DUPLOCATH не подлежат специальной утилизации или переработке. Утилизация или переработка осуществляется в соответствии с действующими на территории Российской Федерации правилами. Класс опасности медицинских отходов при утилизации – класс Б

Транспортировка и хранение

Катетеры аппликационные «DUPLOCATH» (25, 180, 35 M.I.S.) для нанесения фибринового клея» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки и хранения от 2°C до + 30°C.

Относительная влажность 98% при +25°C; атмосферное давление 84-106.7 кПа

Данное изделие и его составные части были разработаны, изготовлены, испытаны и упакованы при соблюдении всех соответствующих мер предосторожности. Baxter AG, Австрия, дает гарантию на изделие до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена и не порвана.

Срок годности: 5 лет после стерилизации в оригинальной упаковке. Минимальный срок годности при хранении обоснован результатами тестов на стабильность, проведенных Бакстер. **Уполномоченный представитель производителя:** Закрытое акционерное общество Компания «Бакстер» (ЗАО Компания «Бакстер»), 125171, г. Москва, Ленинградское шос-се, д. 16А, стр. 1, тел./факс: 8 (495) 647-68-07, e-mail: Russia@baxter.com.

DUPLOCATH является товарным знаком компании Baxter AG.

BAXTER является товарным знаком компании Baxter International, Inc.

Товарный знак DUPLOCATH зарегистрирован в патентном ведомстве США.

Производитель:

Baxter AG (Бакстер АГ), Австрия, Industriestrasse 67, A-1221, Vienna, Austria,
тел.: +43 1 20100 2509, факс: +43 1 20100 5052, www.baxter.com

Перевод данного текста с английского и немецкого языков на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.


Город Москва

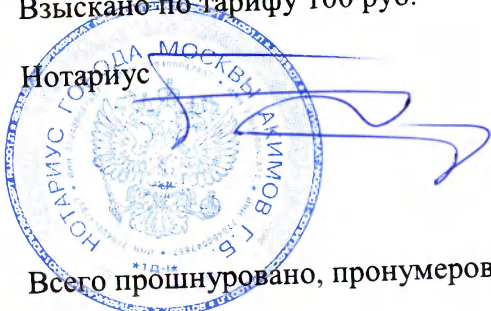
Одиннадцатого сентября две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-40311

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью __17__ листов

Нотариус



Перевод данного текста с английского и немецкого языков на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.


Город Москва

Одиннадцатого сентября две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-40311

Взыскано по тарифу 100 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью __17__ листов

Нотариус

