



TrailBlazer™

Support Catheter

Support Catheter with CrossCoat™ Hydrophilic Coating – 40 cm

Supportkateter med CrossCoat™ hydrofil belægning – 40 cm

Support-Katheter mit hydrophiler CrossCoat™ Beschichtung – 40 cm

Καθετήρας υποστήριξης με υδρόφιλη επίστρωση CrossCoat™ – 40 cm

Catéter de soporte con revestimiento hidrófilo CrossCoat™: 40 cm

Cathéter de soutien avec revêtement hydrophile CrossCoat™ - 40 cm

Catetere di supporto con rivestimento idrofilo CrossCoat™ – 40 cm

Ondersteuningskatheter met CrossCoat™ hydrofiele coating – 40 cm

Støttekateter med CrossCoat™ hydrofilt belegg – 40 cm

Cewnik podtrzymujący z powłoką hydrofilną CrossCoat™ – 40 cm

Cateter de suporte com revestimento hidrofílico CrossCoat™ – 40 cm

Cateter de suporte com revestimento hidrofílico CrossCoat™ – 40 cm

Поддерживающий катетер с гидрофильным покрытием CrossCoat™ — 40 см

Stödkateter med CrossCoat™ hydrofil beläggning – 40 cm

CrossCoat™ Hidrofilik Kaplamalı Destek Kateteri – 40 cm

! USA

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

CE
2797

© 2017 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2017 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

© 2017 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

© 2017 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο «Medtronic» είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

© 2017 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

© 2017 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

© 2017 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

© 2017 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

© 2017 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

© 2017 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

© 2017 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logotipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa da Medtronic.

© 2017 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

© Medtronic, 2017 г. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

© 2017 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra varumärken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

© 2017 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Symbol definitions / Symboldefinitioner / Erläuterung der Symbole / Ορισμοί συμβόλων / Definición de los símbolos / Définition des symboles / Spiegazione dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbolforklaring / Definicje symboli / Definições dos símbolos / Definições dos símbolos / Определение символов / Förklaring av symboler / Sembol tanımları



Consult instructions for use / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de uso / Consultar as instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına bakın



Batch code / Batchkode / Chargennummer / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Numéro de lot / Codice del lotto / Partijnummer / Batchkode / Kod partii / Código do lote / Código do lote / Код партии / Lotnummer / Parti kodu



Catalogue number / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog numarası



Keep dry / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / À conserver dans un endroit sec / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras torr / Kuru yerde saklayın



Use-by date / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Date de péremption / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Data de vencimento / Utilizar antes da data / Срок годности / Sista förbrukningsdag / Son kullanna tarihi



Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante / Fabricante / Производител / Tillverkare / Üretici



Date of manufacture / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Producedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabricação / Data de fabrico / Дата изготовления / Tillverkningsdatum / Üretim tarihi



Do not use if package is damaged / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если упаковка повреждена / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gördüseye kullanmayın



Sterilized using ethylene oxide / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoxid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Authorized representative in the European Community / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

Rx only



For prescription use only. / Kun på recept. / Verschreibungspflichtig / Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση. / Solo para uso con receta / Uniquement sur ordonnance / Utilizzabile solo su prescrizione. / Uitsluitend op doktersvoorschrift. / Resepbelagt. / Тільки за припису лікаря. / Apenas para uso mediante prescrição médica. / Utilização sujeita a prescrição médica / Отпускается только по рецепту / Endast mot förskrivning / Yalnız reçete ile kullanılmıdır.



Keep away from sunlight / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz del sol / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Non esporre alla luce solare / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsettes for sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Mantenha afastado da luz do sol / Manter afastado da luz do sol / Не допускать попадания солнечных лучей / Får inte utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun



Do not reuse / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μη επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizar / Não reutilizável / Не использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden kullanılmayın



Package quantity / Antal i pakken / Stückzahl / Ποσότητα συσκευασίας / Cantidad por caja / Quantità per confezione / Maxima profiel / Sterte profiel / Maksymalny profil / Perfil máximo / Perfil máximo / Максимальный профиль / Maximal profil / Maksimum profil



Maximum profile / Maksimal profil / Maximalprofil / Μέγιστο προφίλ / Diámetro exterior máximo / Profil maximum / Profilo massimo / Quantità per confezione / Sterte profiel / Maksymalny profil / Perfil máximo / Perfil máximo / Максимальный профиль / Maximal profil / Maksimum profil



Effective length / Effektiv længde / Nutzbare Länge / Ωφέλιμο μήκος / Longitud efectiva / Longueur utile / Lunghezza effettiva / Effective lengte / Effektiv lengde / Długość użyteczna / Comprimento útil / Comprimento efetivo / Рабочая длина / Användbar längd / Etkin uzunluk

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.



For US audiences only / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Esclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych / Aplicável apenas aos EUA / Aplicável apenas aos E.U.A. / Только для США / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

Instructions for use

Device description

The TrailBlazer™ support catheter is an over-the-wire (OTW), single lumen catheter (1) with an atraumatic tapered tip (3). The catheter system is offered in 9 models that are compatible with 0.36 mm (0.014 in), 0.46 mm (0.018 in), and 0.89 mm (0.035 in) guidewires. Depending on the model, the support catheter has a working length of 65 cm, 90 cm, 135 cm, or 150 cm. For specific sizing information, see Table 1 for model specifications.

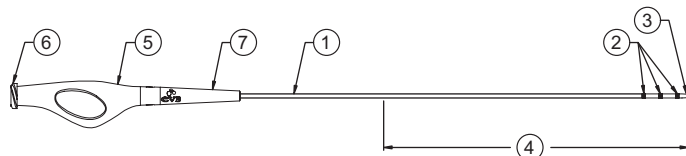


Figure 1. TrailBlazer support catheter

As shown in Figure 1, the distal catheter shaft has 3 radiopaque markers (2) that aid in positioning the catheter. The distal 40 cm portion of the catheter (4) has a hydrophilic coating. The proximal lumen (6) begins within the manifold (5), transitions through the catheter shaft, and terminates at the distal tip. This lumen is used to pass the catheter over a guidewire. The maximum diameters of compatible guidewires are listed in the Table 1 specifications. The catheter guidewire size and length are printed on the strain relief (7).

Table 1. Size specifications

MODEL	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Maximum guidewire diameter mm (in)	0.36 (0.014)	0.36 (0.014)	0.46 (0.018)	0.46 (0.018)	0.46 (0.018)	0.89 (0.035)	0.89 (0.035)	0.89 (0.035)	0.89 (0.035)
Working length cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimum guidewire length cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Marker band spacing mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Proximal shaft diameter, mm (in)	0.99 (0.039)	0.99 (0.039)	1.12 (0.044)	1.12 (0.044)	1.12 (0.044)	1.60 (0.063)	1.60 (0.063)	1.60 (0.063)	1.60 (0.063)
Distal shaft diameter mm (in)	0.69 (0.027)	0.69 (0.027)	0.79 (0.031)	0.79 (0.031)	0.79 (0.031)	1.30 (0.051)	1.30 (0.051)	1.30 (0.051)	1.30 (0.051)
Tip outside diameter mm (in)	0.51 (0.020)	0.51 (0.020)	0.58 (0.023)	0.58 (0.023)	0.58 (0.023)	1.04 (0.041)	1.04 (0.041)	1.04 (0.041)	1.04 (0.041)
Minimum guide catheter, mm (Fr)	1.7 (5)	1.7 (5)	1.7 (5)	1.7 (5)	1.7 (5)	2.3 (6)	2.3 (6)	2.3 (6)	2.3 (6)
Guide catheter/sheath min I.D. mm (in)	1.14 (0.045)	1.14 (0.045)	1.14 (0.045)	1.14 (0.045)	1.14 (0.045)	1.68 (0.066)	1.68 (0.066)	1.68 (0.066)	1.68 (0.066)
Minimum introducer sheath, mm (Fr)	1.4 (4)	1.4 (4)	1.4 (4)	1.4 (4)	1.4 (4)	1.7 (5)	1.7 (5)	1.7 (5)	1.7 (5)

Indications for use

TrailBlazer support catheters are percutaneous, single lumen catheters designed for use in the peripheral vascular system. TrailBlazer support catheters are intended to guide and support a guidewire during access of the vasculature, to allow for wire exchanges, and to provide a conduit for the delivery of saline solutions or diagnostic contrast agents.

Contraindications

There are no known contraindications.

Warnings

- This device is supplied **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the device or the vessel lumen. Carefully withdraw the support catheter.
- The TrailBlazer support catheter should be used by physicians with adequate training in the use of the device.
- Always use fluoroscopy or other visualization when manipulating the catheter.

Precautions

- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
- Do not wipe the catheter surface with dry gauze.
- Do not attempt to pass the TrailBlazer support catheter through a smaller-sized introducer sheath than indicated on the label. Refer to Table 1 for size specifications.
- Ensure that the guidewire diameter and length are compatible with the TrailBlazer support catheter. See Table 1 for size specifications.
- To avoid kinking, advance the catheter slowly, in small increments, until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
- Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 2068 kPa (300 psi).
- Do not advance the catheter into a vessel with a diameter smaller than the outer diameter of the catheter.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of the device in accordance with acceptable medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Potential adverse effects

The following complications may result, but may not be limited to the following conditions:

- Access site complications
- Arterial dissection
- Arterial spasm
- Arterial thrombosis
- Catheter fracture with tip separation and distal embolization
- Death
- Distal embolization (air, blood clots, or plaque)
- Intimal disruption
- Local or systemic infection including sepsis
- Perforation and vessel rupture
- Surgical intervention

How supplied

Warning: This device is supplied **sterile** for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risks of patient infection and compromised device performance.

Storage

Store the support catheter away from sunlight at room temperature in a dry place. Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, or ultraviolet light.

Recommended items

Prepare the following items using sterile technique:

- 10 cc syringe filled with sterile heparinized saline
- Three-way stopcock
- Appropriately sized exchange guidewire (refer to Table 1 for size specifications)
- Appropriately sized hemostatic introducer sheath (refer to Table 1 for size specifications)

Preparation

Caution: Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the catheter if the packaging or the device is damaged.

- Carefully remove the catheter from the inner package.
- The TrailBlazer support catheter is coated with a hydrophilic coating. Before inserting the catheter, activate the coating by immersing the catheter in normal saline, for approximately 30 to 60 seconds, or by wiping the catheter shaft with a saturated gauze sponge.

- Caution:** Do not wipe the catheter surface with dry gauze.
- To displace air, connect a 10 cc syringe filled with heparinized saline to the luer lock on the manifold and flush out the lumen.

Directions for use

- Introduce the TrailBlazer support catheter percutaneously using an appropriately sized introducer sheath.

Caution: Do not attempt to pass the TrailBlazer support catheter through a smaller-sized introducer sheath than indicated on the label. Refer to Table 1 for size specifications.
- Place the prepared catheter over a previously inserted guidewire.

Caution: Ensure that the guidewire diameter and length are compatible with the TrailBlazer support catheter. See Table 1 for size specifications.

- Caution:** To avoid kinking, advance the catheter slowly, in small increments, until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
- Carefully advance the TrailBlazer support catheter to the desired vasculature, using fluoroscopic imaging to visualize the marker bands.
Warning: If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the device or the vessel lumen. Carefully withdraw the support catheter.
Warning: Always use fluoroscopy or other visualization when manipulating the catheter.
Caution: Do not advance the catheter into a vessel with a diameter smaller than the outer diameter of the catheter.
 - Carefully remove the catheter, making sure to maintain guidewire position.
Note: To use the catheter for infusion, withdraw the guidewire and attach an infusion device (syringe, power injector, and so forth). Do not exceed 2068 kPa (300 psi) inlet infusion pressure.
Caution: Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 2068 kPa (300 psi).

Table 2. TrailBlazer support catheter flow rates (ml/second)

Model	Guidewire diameter mm (in)	Length cm	Saline		Contrast*	
			1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)	1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)
SC-014-135	0.36 (0.014)	135	1.2	1.7	0.5	0.8
SC-014-150	0.36 (0.014)	150	1.2	1.7	0.5	0.8
SC-018-090	0.46 (0.018)	90	2.2	3.1	1.1	1.9
SC-018-135	0.46 (0.018)	135	2.0	3.0	0.9	1.6
SC-018-150	0.46 (0.018)	150	1.9	2.8	0.8	1.4
SC-035-065	0.89 (0.035)	65	7.8	11.8	5.4	8.9
SC-035-090	0.89 (0.035)	90	7.3	10.6	4.3	7.2
SC-035-135	0.89 (0.035)	135	6.0	8.7	3.2	5.5
SC-035-150	0.89 (0.035)	150	6.0	8.7	3.2	5.2

*A mix of 75% Isovue 370 contrast media and 25% saline equivalent solution

Disposal

Caution: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and national laws and regulations.

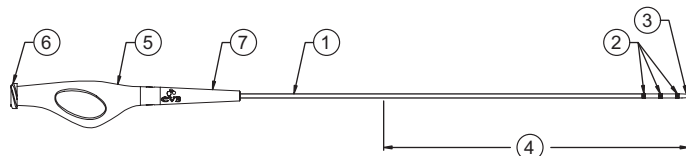
Warranty Disclaimer

This product is subject to standard Medtronic warranty terms.

Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

TrailBlazer™ supportkateter er et over-the-wire-kateter (OTW) med enkelt lumen (1) og en atraumatisk, konisk spids (3). Katetersystemet fås i 9 modeller, som er kompatible med guidewirer på 0,36 mm (0,014 in), 0,46 mm (0,018 in) og 0,89 mm (0,035 in). Alt efter model har supportkateteret en arbejds længde på 65 cm, 90 cm, 135 cm eller 150 cm. For oplysninger om specifik størrelse henvises til Tabel 1, som indeholder modelspecifikationer.



Figur 1. TrailBlazer supportkateter

Som vist i Figur 1 har det distale kateterskaft 3 røntgenfaste markører (2), der hjælper, når kateteret skal placeres. Kateterets distale del på 40 cm (4) har en hydrofil belægning. Den proximale lumen (6) begynder inde i manifolden (5), går videre gennem kateterets skaft og slutter ved den distale spids. Denne lumen anvendes til at føre kateteret hen over en guidewire. Den maksimale diameter på kompatible guidewirer er anført i specifikationerne i Tabel 1. Størrelse og længde på guidewirer til kateteret er trykt på trækafastningen (7).

Tabel 1. Størrelsesspecifikationer

MODEL	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Maksimal guidewirediameter, mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)
Arbejds længde, cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimum guidewirelængde, cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Markør båndsmellemrum, mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diameter på proximale skaft, mm (in)	0,99 (0,039)	0,99 (0,039)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)
Diameter på distalt skaft, mm (in)	0,69 (0,027)	0,69 (0,027)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)
Spidsens udvendige diameter, mm (in)	0,51 (0,020)	0,51 (0,020)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)
Minimum guidekateter, mm (Fr)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)
Min. I.D. på guidekateter/sheath mm (in)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)
Minimum introducersheath, mm (Fr)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)

Indikationer for brug

TrailBlazer supportkateter er perkutane katetre med enkelt lumen, som er udformet til brug i det perifere, vaskulære system. TrailBlazer supportkateter er beregnet til at indføre og støtte en guidewire under adgang i vaskulaturen for hermed at give mulighed for udskiftning af wirer samt give en conduit til indføring af saltvandsopløsninger eller diagnostiske kontrastmidler.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler

- Enheden leveres steril og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risiciene for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Hvis der på noget tidspunkt under indførsesproceduren konstateres modstand, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige enheden eller karlumen. Træk forsigtigt supportkateteret tilbage.
- TrailBlazer supportkateter skal bruges af læger med tilstrækkelig oplæring i brugen af enheden.
- Anvend altid fluoroskopi eller en anden visualisering, når kateteret manøvreres.

Forholdsregler

- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge.
- Inspicér den sterile emballage og enheden omhyggeligt, inden den anvendes. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
- Tør ikke kateterets overflade med tør gaze.
- Der må ikke gøres forsøg på at presse TrailBlazer supportkateteret gennem en introducersheath, som har en mindre størrelse end anført på mærkaten. Se størrelsesspecifikationer i Tabel 1.
- Kontrollér, at guidewirens diameter og længde er kompatible med TrailBlazer supportkateteret. Se størrelsesspecifikationer i Tabel 1.
- For at undgå snoning skal kateteret føres langsomt og gradvist frem, indtil guidewirens proximale ende kommer til syne fra kateteret.
- Undgå at overskride det maksimalt anbefalede infusionstryk på 2068 kPa (300 psi).
- Kateteret må ikke indføres i et kar, der har en mindre diameter end kateterets udvendige diameter.
- Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Håndter og bortskaf enheden i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis samt gældende lokale og nationale love og forskrifter.

Potentielle bivirkninger

Følgende komplikationer kan opstå, men er ikke nødvendigvis begrænset til følgende tilstande:

- Komplikationer ved adgangsstedet
- Arteriel dissektion
- Arteriespasme
- Arteriel trombose
- Kateterfraktur med afsondring af spidsen og distal embolisering
- Dødsfald
- Distal embolisering (luft, blodpropper eller plak)
- Intimaafbrudelse
- Lokal eller systemisk infektion, herunder sepsis
- Perforering eller karruptur
- Kirurgisk indgreb

Sådan leveres produktet

Advarsel: Denne enhed leveres steril og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risiciene for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.

Opbevaring

Supportkateteret må ikke opbevares i direkte sol, men skal opbevares ved stuetemperatur på et tørt sted. Opbevar ikke kateterne, hvor de er direkte udsat for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys.

Anbefalede dele

Klargør følgende dele med anvendelse af steril teknik:

- 10 ml sprøjte fyldt med steril, hepariniseret saltvand
- Trevejs stophane
- Udskiftningsguidewire i korrekt størrelse (der henvises til Tabel 1 for størrelsesspecifikationer)
- Hæmostatisk introducersheath i korrekt størrelse (der henvises til Tabel 1 for størrelsesspecifikationer)

Forberedelse

Forsigtig: Kontrollér den sterile emballage og enheden omhyggeligt inden brug. Kateteret må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.

1. Tag forsigtigt kateteret ud af den indvendige emballage.
2. TrailBlazer supportkateteret har en hydrofil belægning. Inden kateteret indføres, skal dets belægning aktiveres ved at nedsænke kateteret i normalt saltvand i ca. 30 til 60 sekunder eller ved at tørre langs med kateterets skaft med en saltvandsmættet gavesvamp.
3. Ved fjernelse af luft tilsluttes en 10 ml sprøjte, som er fyldt med hepariniseret saltvand, til manifoldens luerlock, hvorefter lumen gennemskylls.

Brugsanvisning

1. Indfør TrailBlazer supportkateteret perkutant ved hjælp af en introducersheath med korrekt størrelse.

Forsigtig: Der må ikke gøres forsøg på at presse TrailBlazer supportkateteret gennem en introducersheath, som har en mindre størrelse end anført på mærkaten. Se størrelsesspecifikationer i Tabel 1.

- Placér det klargjorte kateter over en guidewire, som er indført på forhånd.
Forsigtig: Kontrollér, at guidewires diameter og længde er kompatible med TrailBlazer supportkatetret. Se størrelsesspecifikationer i Tabel 1.
Forsigtig: For at undgå snoning skal katetret føres langsomt og gradvist frem, indtil guidewires proksimale ende kommer til syne fra katetret.
- Fremfør forsigtigt TrailBlazer supportkatetret til den ønskede vaskulatur ved hjælp af fluoroskopisk billeddannelse for hermed at visualisere markørbåndene.
Advarsel: Hvis der mærkes modstand på noget tidspunkt under indføringsproceduren, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige enheden eller karlumen. Træk forsigtigt supportkatetret tilbage.
Advarsel: Anvend altid fluoroskopi eller en anden visualisering, når katetret manøvreres.
Forsigtig: Katetret må ikke indføres i et kar, der har en mindre diameter end katetrets udvendige diameter.
- Fjern forsigtigt katetret, samtidig med at guidewiren opretholdes i samme position.
NB: Når katetret skal anvendes til infusion, skal guidewiren først trækkes tilbage, hvorefter der tilsluttes en infusionsenhed (sprøjte, tryksprøjte eller andet). Undgå at overskride det indgående infusionstryk på 2068 kPa (300 psi).
Forsigtig: Undgå at overskride det maksimalt anbefalede infusionstryk på 2068 kPa (300 psi).

Tabel 2. Flowhastigheder (ml/sekund) til TrailBlazer supportkateter

Model	Guidewire diameter mm (in)	Længde, cm	Saltvandsopløsning		Kontrastmiddel*	
			1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)	1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)
SC-014-135	0,36 (0,014)	135	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 (0,014)	150	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 (0,018)	90	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,46 (0,018)	135	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 (0,035)	135	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 (0,035)	150	6,0	8,7	3,2	5,2

* En blanding af lige dele af 75% Isovue 370 kontraststof og 25% saltvandsopløsning

Bortskaffelse

Forsigtig: Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Håndtér og bortskaf produktet i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis samt gældende, lokale og nationale love og bestemmelser.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt er underlagt standard-garantibetingelserne fra Medtronic.

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Der Support-Katheter TrailBlazer™ ist ein einlumiger Over-the-Wire-Katheter (OTW-Katheter) (1) mit einer atraumatischen, zulaufenden Spitze (3). Das Kathetersystem wird in neun Modellen angeboten, die mit Führungsdrähten der Durchmesser 0,36 mm (0,014 Zoll), 0,46 mm (0,018 Zoll) und 0,89 mm (0,035 Zoll) kompatibel sind. Je nach Modell beträgt die nutzbare Länge des Support-Katheters 65 cm, 90 cm, 135 cm oder 150 cm. Die genauen Informationen zur Größenbestimmung finden Sie in Tabelle 1 mit den Größenangaben für die Modelle.

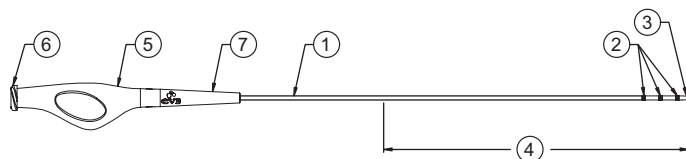


Abbildung 1. TrailBlazer Support-Katheter

Wie in Abbildung 1 gezeigt, verfügt der distale Katheterschaft über drei Röntgenmarkierungen (2), die bei der Positionierung des Katheters helfen. Der distale 40-cm-Abschnitt des Katheters (4) ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Das proximale Lumen (6) beginnt innerhalb des Verteilers (5), läuft durch den Katheterschaft und endet an der distalen Spitze. Dieses Lumen dient dazu, den Katheter über einen Führungsdraht zu führen. Die maximalen Durchmesser von kompatiblen Führungsdrähten sind in Tabelle 1 mit den Größenangaben aufgeführt. Größe und Länge des Katheter-Führungsdrachts sind auf die Zugentlastung (7) aufgedruckt.

Tabelle 1. Größenangaben

MODELL	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Maximaldurchmesser des Führungsdrachts in mm (Zoll)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)
Nutzbare Länge in cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Mindestlänge des Führungsdrachts in cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Abstand der Markierungsbänder in mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Proximales Schaftdurchmesser in mm (Zoll)	0,99 (0,039)	0,99 (0,039)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)
Distaler Schaftdurchmesser in mm (Zoll)	0,69 (0,027)	0,69 (0,027)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)
Außendurchmesser der Spitze in mm (Zoll)	0,51 (0,020)	0,51 (0,020)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)
Mindestdurchmesser des Führungskatheters in mm (Fr)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)
Mindest-Innendurchmesser Führungskatheter/Einführungsschleuse in mm (Zoll)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)
Mindestdurchmesser der Einführungsschleuse in mm (Fr)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)

Anwendungsbereich

Die Support-Katheter TrailBlazer sind perkutane, einlumige Katheter für den Einsatz im peripheren Gefäßsystem. Die Support-Katheter TrailBlazer sind dafür vorgesehen, einen Führungsdraht beim Vorschieben in das Gefäßsystem zu führen und zu unterstützen, den Austausch von Drähten zu ermöglichen und einen Zugang für die Infusion von Kochsalzlösungen oder Kontrastmitteln zu bieten.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise

- Das Produkt wird als **steriler** Einmalartikel geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann das Produkt beschädigen oder das Gefäßlumen verletzen. Ziehen Sie den Support-Katheter vorsichtig zurück.
- Der Support-Katheter TrailBlazer darf nur von Ärzten verwendet werden, die ausreichende Erfahrung mit der Verwendung des Produkts haben.
- Verwenden Sie während der Handhabung des Katheters grundsätzlich fluoroskopische oder andere Darstellungsmethoden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf ärztliche Bestellung hin verkauft werden.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.
- Wischen Sie die Katheteroberfläche nicht mit einer trockenen Kompresse ab.
- Versuchen Sie nicht, den Support-Katheter TrailBlazer durch eine Einführungsschleuse zu führen, die kleiner als auf dem Etikett angegeben ist. Die Größenangaben finden Sie in Tabelle 1.
- Vergewissern Sie sich, dass Durchmesser und Länge des Führungsdrachts mit dem Support-Katheter TrailBlazer kompatibel sind. Die Größenangaben finden Sie in Tabelle 1.
- Um ein Knicken zu vermeiden, schieben Sie den Katheter langsam und in kleinen Schritten vor, bis das proximale Ende des Führungsdrachts aus dem Katheter austritt.
- Überschreiten Sie nicht den maximalen empfohlenen Infusionsdruck von 2068 kPa (300 psi).
- Schieben Sie den Katheter nicht in ein Gefäß vor, dessen Durchmesser kleiner als der Außendurchmesser des Katheters ist.
- Durch den Gebrauch des Produkts kann dieses zum biologischen Gefahrgut werden. Bei Handhabung und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Verfahren sowie die auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene geltenden Gesetze und Verordnungen zu befolgen.

Mögliche Nebenwirkungen

Zu den potenziellen Komplikationen gehören unter anderem:

- Komplikationen an der Zugangsstelle
 - distale Embolisation (durch Luft, Blutgerinnsel oder Plaque)
- Arterienrissektion
- Arterienkrampf
- Intimadisruption
- lokale oder systemische Infektion einschließlich Sepsis
- arterielle Thrombosen
- Perforation und Ruptur des Gefäßes
- Katheterfraktur mit Abtrennung der Spitze und distaler Embolisation
- chirurgische Intervention
- Tod

Lieferumfang

Warnung: Das Produkt wird als **steriler** Einmalartikel geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.

Aufbewahrung

Bewahren Sie den Support-Katheter an einem vor Sonnenlicht geschützten, trockenen Ort bei Raumtemperatur auf. Bewahren Sie Katheter nicht in Umgebungen auf, in denen sie direktem Kontakt mit organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder UV-Licht ausgesetzt sind.

Empfohlenes Zubehör

Bereiten Sie das folgende Zubehör mit sterilen Techniken vor:

- 10-ml-Spritze, gefüllt mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung
- Dreibegehn
- Austausch-Führungsdraht in geeigneter Größe (Größenangaben finden Sie in Tabelle 1)
- Hämostatische Einführungsschleuse in geeigneter Größe (Größenangaben finden Sie in Tabelle 1)

Vorbereitung

Vorsicht: Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Den Katheter nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist.

- Entnehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der inneren Verpackung.
- Der Support-Katheter TrailBlazer ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Aktivieren Sie vor dem Einführen des Katheters die Beschichtung, indem Sie den Katheter ca. 30 bis

60 Sekunden in normale Kochsalzlösung eintauchen oder den Katheterschaft mit einem mit Kochsalzlösung getränkten Schwamm abwischen.

Vorsicht: Wischen Sie die Katheteroberfläche nicht mit einer trockenen Kompresse ab.

3. Zum Austreiben von Luft schließen Sie eine mit heparinierter Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze an den Luer-Anschluss am Verteiler an und spülen Sie das Lumen.

Gebrauchsanleitung

1. Führen Sie den Support-Katheter TrailBlazer perkutan durch eine Einführschleuse geeigneter Größe ein.

Vorsicht: Versuchen Sie nicht, den Support-Katheter TrailBlazer durch eine Einführschleuse zu führen, die kleiner als auf dem Etikett angegeben ist. Die Größenangaben finden Sie in Tabelle 1.

2. Führen Sie den vorbereiteten Katheter über einen zuvor eingeführten Führungsdraht.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass Durchmesser und Länge des Führungsdrahts mit dem Support-Katheter TrailBlazer kompatibel sind. Die Größenangaben finden Sie in Tabelle 1.

Vorsicht: Um ein Knicken zu vermeiden, schieben Sie den Katheter langsam und in kleinen Schritten vor, bis das proximale Ende des Führungsdrahts aus dem Katheter austritt.

3. Schieben Sie den Support-Katheter TrailBlazer unter fluoroskopischer Darstellung der Markierungsbänder vorsichtig in das gewünschte Gefäß vor.

Warnung: Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann das Produkt beschädigen oder das Gefäßlumen verletzen. Ziehen Sie den Support-Katheter vorsichtig zurück.

Warnung: Verwenden Sie während der Handhabung des Katheters grundsätzlich fluoroskopische oder andere Darstellungsmethoden.

Vorsicht: Schieben Sie den Katheter nicht in ein Gefäß vor, dessen Durchmesser kleiner als der Außendurchmesser des Katheters ist.

4. Entfernen Sie den Katheter vorsichtig, während Sie den Führungsdraht in seiner Position belassen.

Hinweis: Wenn Sie den Katheter zum Infundieren verwenden möchten, ziehen Sie den Führungsdraht heraus und schließen Sie eine Infusionsvorrichtung an (Spritze, automatischen Injektor usw.). Überschreiten Sie nicht den Eingangsinfusionsdruck von 2068 kPa (300 psi).

Vorsicht: Überschreiten Sie nicht den maximalen empfohlenen Infusionsdruck von 2068 kPa (300 psi).

Tabelle 2. Flussraten (ml/Sekunde) für den Support-Katheter TrailBlazer

Modell	Führungsdraht-Durchmesser in mm (Zoll)	Länge in cm	Kochsalzlösung		Kontrast*	
			1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)	1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)
SC-014-135	0,36 (0,014)	135	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 (0,014)	150	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 (0,018)	90	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,46 (0,018)	135	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 (0,035)	135	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 (0,035)	150	6,0	8,7	3,2	5,2

* Gemisch aus 75 % Kontrastmittel Isovue 370 und 25 % einer Kochsalzlösung äquivalenten Lösung

Entsorgung

Vorsicht: Durch den Gebrauch des Produkts kann dieses zum biologischen Gefahrgut werden. Bei Handhabung und Entsorgung sind die anerkannten medizinischen Verfahren sowie die auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene geltenden Gesetze und Verordnungen zu befolgen.

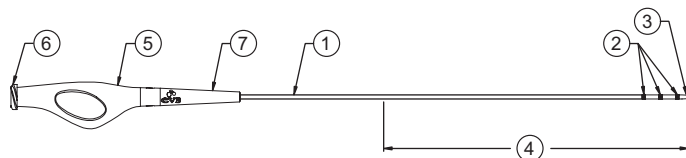
Haftungsausschluss

Dieses Produkt unterliegt den Standardgarantiebedingungen von Medtronic.

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Ο καθετήρας υποστήριξης TrailBlazer™ είναι ένας καθετήρας επί του οδηγού σύρματος (over the wire, OTW), μονού αυλού (1) με ατραυματικό, κωνικό άκρο (3). Το σύστημα καθετήρα διατίθεται σε 9 μοντέλα που είναι συμβατά με οδηγά σύρματα 0,36 mm (0,014 in), 0,46 mm (0,018 in) και 0,89 mm (0,035 in). Ανάλογα με το μοντέλο, ο καθετήρας υποστήριξης έχει ωφέλιμο μήκος 65 cm, 90 cm, 135 cm ή 150 cm. Για συγκεκριμένες πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους, βλ. Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές των μοντέλων.



Εικόνα 1. Καθετήρας υποστήριξης TrailBlazer

Όπως φαίνεται στην Εικόνα 1, το περιφερικό στέλεχος του καθετήρα διαθέτει 3 ακτινοσκοπικούς δείκτες (2) που διευκολύνουν την τοποθέτηση του καθετήρα. Το περιφερικό τμήμα 40 cm του καθετήρα (4) έχει υδρόφιλη επίστρωση. Ο εγγύς αυλός (6) ξεκινά μέσα στην πολλαπλή (5), πέραν μέσω του στελέχους του καθετήρα και καταλήγει στο περιφερικό άκρο. Αυτός ο αυλός χρησιμοποιείται για τη διέλευση του καθετήρα επάνω σε οδηγό σύρμα. Οι μέγιστες διαμέτρους συμβατών οδηγών σύρματων παρατίθενται στις προδιαγραφές του Πίνακα 1. Το μέγεθος και το μήκος του οδηγού σύρματος καθετήρα είναι τυπωμένα στο τμήμα εκτόνωσης τάσης (7).

Πίνακας 1. Προδιαγραφές μεγέθους

ΜΟΝΤΕΛΟ	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)
Ωφέλιμο μήκος cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Ελάχιστο μήκος οδηγού σύρματος cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Διαστήματα ταινίας δείκτη mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Εγγύς διάμετρος στελέχους, mm (in)	0,99 (0,039)	0,99 (0,039)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)
Περιφερική διάμετρος στελέχους, mm (in)	0,69 (0,027)	0,69 (0,027)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)
Εξωτερική διάμετρος άκρου mm (in)	0,51 (0,020)	0,51 (0,020)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)
Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθετήρα, mm (Fr)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)
Ελάχ. εσωτ. διάμ. οδηγού καθετήρα/θηκariού mm (in)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)
Ελάχιστο μέγεθος θηκariού εισαγωγέα, mm (Fr)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)

Ενδείξεις χρήσης

Οι καθετήρες υποστήριξης TrailBlazer είναι διαδερμικοί καθετήρες μονού αυλού, σχεδιασμένοι για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Οι καθετήρες υποστήριξης TrailBlazer προσρίζονται για την καθοδήγηση και την υποστήριξη ενός οδηγού σύρματος κατά την προσπάθεια του αγγειακού συστήματος, για να καταστήσουν εφικτές τις εναλλαγές οδηγού σύρματος και να παρέχουν έναν αγωγό για τη χορήγηση αλάτων διαλυμάτων ή διαγνωστικών σκιαγραφικών παραγόντων.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αντένδειξη.

Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν διατίθεται **αποστειρωμένο** για μία μόνο χρήση. Μην επανειπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανειπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο προϊόν ή στον αυλό του αγγείου. Αποσύρτε προσεκτικά τον καθετήρα υποστήριξης.
- Ο καθετήρας υποστήριξης TrailBlazer θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς με επαρκή εκπαίδευση στη χρήση του προϊόντος.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα ακτινοσκόπηση ή άλλη μέθοδο απεικόνισης όταν χειρίζεστε τον καθετήρα.

Προφυλάξεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία.
- Μη σκουπίζετε την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.
- Μην επιχειρήσετε τη διέλευση του καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer μέσω ενός θηκariού εισαγωγέα μικρότερου μεγέθους από αυτό που υποδεικνύεται στην ετικέτα. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές μεγέθους.
- Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος και το μήκος του οδηγού σύρματος είναι συμβατά με τον καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer. Βλ. Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές μεγέθους.
- Για να αποφύγετε στρεβλώσεις, προωθήστε τον καθετήρα αργά, σε μικρά διαστήματα, έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος εξέλθει από τον καθετήρα.
- Μην υπερβείτε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 2068 kPa (300 psi).
- Μην προωθείτε τον καθετήρα μέσα σε αγγείο με διάμετρο μικρότερη από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα.
- Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες επιπλοκές ενδέχεται να οδηγήσουν στις παρακάτω καταστάσεις, χωρίς να περιορίζονται σε αυτές:

- Επιπλοκές στο σημείο προσπέλασης
- Περιφερικός εμβολισμός (αέρας, θρόμβοι αίματος ή πλάκα)
- Διαχωρισμός αρτηρίας
- Διάρρηξη έσω χιτώνια
- Αρτηριακός σπασμός
- Τοπική ή συστηματική λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της σήψης
- Αρτηριακή θρόμβωση
- Διάτρηση και ρήξη αγγείου
- Θραύση καθετήρα με απόσπαση του άκρου και περιφερικό εμβολισμό
- Χειρουργική παρέμβαση
- Θάνατος

Τρόπος διάθεσης

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν διατίθεται **αποστειρωμένο** για μία μόνο χρήση. Μην επανειπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανειπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τον καθετήρα υποστήριξης μακριά από το ηλιακό φως, σε θερμοκρασία δωματίου, σε ξηρό μέρος. Μην αποθηκεύετε καθετήρες σε σημεία όπου είναι άμεσα εκτεθειμένοι σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδες φως.

Συνιστώμενα είδη

Προετοιμάστε τα ακόλουθα είδη χρησιμοποιώντας στείρα τεχνικά:

- Σύριγγα των 10 cc γεμισμένη με στείρο ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα
- Τρίοδη στρόφιγγα
- Οδηγό σύρμα εναλλαγής κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές μεγέθους)
- Αιμοστατικό θηκari εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές μεγέθους)

Προετοιμασία

Προσοχή: Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από την εσωτερική συσκευασία.
2. Ο καθετήρας υποστήριξης TrailBlazer είναι επικαλυμμένος με υδρόφιλη επίστρωση. Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, ενεργοποιήστε την επίστρωση βυθίζοντας τον καθετήρα σε φυσιολογικό ορό για περίπου 30 έως 60 δευτερόλεπτα ή σκουπίζοντας το στέλεχος του καθετήρα με εμποτισμένο σπόγγο γάζας.

Προσοχή: Μην σκουπίσετε την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.

3. Για να απομακρύνετε τον αέρα, συνδέστε μια σύριγγα των 10 cc γεμισμένη με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό στον σύνδεσμο luer lock της πολλαπλής και εκπλύνετε τον αυλό.

Οδηγίες χρήσης

1. Εισαγάγετε τον καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer διαδερμικά χρησιμοποιώντας θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε τη διέλευση του καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer μέσω ενός θηκαριού εισαγωγέα μικρότερου μεγέθους από αυτό που υποδεικνύεται στην ετικέτα. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές μεγέθους.

2. Τοποθετήστε τον προετοιμασμένο καθετήρα επάνω σε ένα ήδη εισηγμένο οδηγό σύρμα.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος και το μήκος του οδηγού σύρματος είναι συμβατά με τον καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer. Βλ. Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές μεγέθους.

Προσοχή: Για να αποφύγετε στρεβλώσεις, προωθήστε τον καθετήρα αργά, σε μικρά διαστήματα, έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος εξέλθει από τον καθετήρα.

3. Προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer στο επιθυμητό αγγειακό σύστημα, χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση για να προβάλετε τις ταινίες δεικτι.

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο προϊόν ή στον αυλό του αγγείου. Αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα υποστήριξης.

Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε πάντα ακτινοσκόπηση ή άλλη μέθοδο απεικόνισης όταν χειρίζεστε τον καθετήρα.

Προσοχή: Μην προωθείτε τον καθετήρα μέσα σε αγγείο με διάμετρο μικρότερη από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα.

4. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα, διασφαλίζοντας ότι διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος.

Σημείωση: Για να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα για έγχυση, αποσύρετε το οδηγό σύρμα και προσαρτήστε μια συσκευή έγχυσης (σύριγγα, αυτόματο εγχυτή και ούτω καθεξής). Μην υπερβαίνετε την πίεση εισόδου έγχυσης των 2068 kPa (300 psi).

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 2068 kPa (300 psi).

Πίνακας 2. Ρυθμοί ροής καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer (ml/δευτερόλεπτο)

Μοντέλο	Διάμετρος οδηγού σύρματος mm (in)	Μήκος cm	Φυσιολογικός ορός		Σκιαγραφικό μέσο*	
			1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)	1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)
SC-014-135	0,36 (0,014)	135	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 (0,014)	150	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 (0,018)	90	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,46 (0,018)	135	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 (0,035)	135	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 (0,035)	150	6,0	8,7	3,2	5,2

*Μείγμα από 75% σκιαγραφικό μέσο Isovue 370 και 25% διάλυμα ισοδύναμο με φυσιολογικό ορό

Απόρριψη

Προσοχή: Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Μεταχειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

Αποποιητική δήλωση της εγγύησης

Το παρόν προϊόν υπόκειται στους συνήθεις όρους εγγύησης της Medtronic.

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

El catéter de soporte TrailBlazer™ es un catéter sobre guía de una sola luz (1) con punta cónica atraumática (3). El sistema de catéter se ofrece en 9 modelos compatibles con guías de 0,36 mm (0,014 pulg.), 0,46 mm (0,018 pulg.) y 0,89 mm (0,035 pulg.). Dependiendo del modelo, el catéter de soporte tiene una longitud de trabajo de 65 cm, 90 cm, 135 cm o 150 cm. Para obtener información sobre la elección de un tamaño específico, consulte en la Tabla 1 las especificaciones de los modelos.

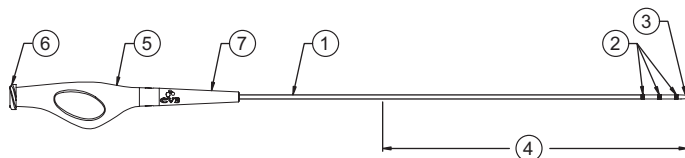


Figura 1. Catéter de soporte TrailBlazer

Como se puede ver en la Figura 1, el cuerpo distal del catéter tiene 3 marcadores radiopacos (2) que facilitan la colocación del catéter. La porción distal de 40 cm del catéter (4) tiene un recubrimiento hidrófilo. La luz proximal (6) empieza dentro del colector (5), pasa por el cuerpo del catéter y termina en la punta distal. Esta luz se utiliza para hacer pasar el catéter sobre una guía. Los diámetros máximos de las guías compatibles figuran en las especificaciones de la Tabla 1. El tamaño y la longitud de la guía del catéter están impresos en el liberador de tensión (7).

Tabla 1. Especificaciones de tamaño

MODELO	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Diámetro máximo de la guía mm (pulg.)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)
Longitud de trabajo cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Longitud mínima de la guía cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espaciado de las marcas mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diámetro del cuerpo proximal mm (pulg.)	0,99 (0,039)	0,99 (0,039)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)
Diámetro del cuerpo distal mm (pulg.)	0,69 (0,027)	0,69 (0,027)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)
Diámetro externo de la punta mm (pulg.)	0,51 (0,020)	0,51 (0,020)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)
Catéter guía mínimo mm (Fr)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)
Catéter guía/ DI mínimo de introductor mm (pulg.)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)
Introductor mínimo mm (Fr)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)

Indicaciones de uso

Los catéteres de soporte TrailBlazer son catéteres percutáneos de una sola luz diseñados para usarse en el sistema vascular periférico. Los catéteres de soporte TrailBlazer están diseñados para guiar y servir de apoyo a una guía durante el acceso a la vasculatura, para permitir el intercambio de guías y para servir de conducto para la administración de soluciones salinas o de agentes de contraste para el diagnóstico.

Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación.

Advertencias

- Este dispositivo se suministra **estéril** para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar los riesgos de infección del paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
- Si encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, podrían dañarse el dispositivo o la luz del vaso. Retire con cuidado el catéter de soporte.
- El catéter de soporte TrailBlazer debe ser utilizado por médicos con la formación adecuada en el uso del dispositivo.
- Use siempre fluoroscopia u otro método de visualización cuando manipule el catéter.

Medidas preventivas

- Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta de este producto únicamente si es efectuada por un médico o por prescripción facultativa.
- Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
- No pase una gasa seca por la superficie del catéter.
- No intente hacer pasar el catéter de soporte TrailBlazer a través de un introductor de tamaño inferior al indicado en la etiqueta. Consulte en la Tabla 1 las especificaciones de tamaño.
- Asegúrese de que el diámetro y la longitud de la guía son compatibles con el catéter de soporte TrailBlazer. Consulte en la Tabla 1 las especificaciones de tamaño.
- Para evitar que se formen acodaduras en el catéter, hágalo avanzar lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 2068 kPa (300 psi).
- No haga avanzar el catéter por un vaso con un diámetro inferior al diámetro externo del catéter.
- Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche el dispositivo de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y normativas locales y nacionales aplicables.

Posibles efectos adversos

Pueden producirse las complicaciones siguientes, pero es posible que estas no se limiten a las afecciones citadas:

- Complicaciones en el punto de acceso
- Diseción arterial
- Espasmo arterial
- Trombosis arterial
- Rotura del catéter con desprendimiento y embolización distal de la punta
- Muerte
- Embolización distal (aire, trombos o placa)
- Alteración de la íntima
- Infección local o sistémica, incluida la septicemia
- Perforación y rotura del vaso
- Intervención quirúrgica

Presentación

Advertencia: Este dispositivo se suministra **estéril** para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar los riesgos de infección del paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.

Almacenamiento

Almacene el catéter de soporte alejado de la luz del sol a temperatura ambiente en un lugar seco. No conserve catéteres que hayan estado expuestos directamente a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta.

Material recomendado

Prepare el siguiente material empleando una técnica aséptica:

- Jeringa de 10 ml rellena con solución salina heparinizada estéril
- Llave de paso de tres vías
- Guía de intercambio del tamaño adecuado (consulte en la Tabla 1 las especificaciones de tamaño)
- Introductor hemostático del tamaño adecuado (consulte en la Tabla 1 las especificaciones de tamaño)

Preparación

Precaución: Examine cuidadosamente el envase estéril y el dispositivo antes de su uso. No utilice el catéter si el envase o el dispositivo están dañados.

- Extraiga con cuidado el catéter del envase interno.
- El catéter de soporte TrailBlazer está revestido con un recubrimiento hidrófilo. Antes de introducir el catéter, active el recubrimiento sumergiendo el catéter en solución salina fisiológica durante unos 30 a 60 segundos o pasando una gasa empapada en solución salina por el cuerpo del catéter.
Precaución: No pase una gasa seca por la superficie del catéter.
- Para desplazar el aire, conecte una jeringa de 10 ml llena de solución salina heparinizada al conector Luer-lock del colector y enjuague la luz.

Instrucciones de uso

1. Introduzca el catéter de soporte TrailBlazer por vía percutánea utilizando un introductor del tamaño adecuado.

Precaución: No intente hacer pasar el catéter de soporte TrailBlazer a través de un introductor de tamaño inferior al indicado en la etiqueta. Consulte en la Tabla 1 las especificaciones de tamaño.

2. Coloque el catéter preparado sobre una guía previamente introducida.

Precaución: Asegúrese de que el diámetro y la longitud de la guía son compatibles con el catéter de soporte TrailBlazer. Consulte en la Tabla 1 las especificaciones de tamaño.

Precaución: Para evitar que se formen acodaduras en el catéter, hágalo avanzar lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

3. Haga avanzar con cuidado el catéter de soporte TrailBlazer hasta la vasculatura deseada bajo visualización fluoroscópica para visualizar las marcas.

Advertencia: Si encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de introducción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, podrían dañarse el dispositivo o la luz del vaso. Retire con cuidado el catéter de soporte.

Advertencia: Use siempre fluoroscopia u otro método de visualización cuando manipule el catéter.

Precaución: No haga avanzar el catéter por un vaso con un diámetro inferior al diámetro externo del catéter.

4. Extraiga con cuidado el catéter, asegurándose de mantener la posición de la guía.

Nota: Para usar el catéter para infusión, extraiga la guía y acople un dispositivo de infusión (jeringa, inyector automático, etc.). No supere la presión de infusión de entrada de 2068 kPa (300 psi).

Precaución: No supere la presión de infusión máxima recomendada de 2068 kPa (300 psi).

Tabla 2. Velocidades de flujo (ml/s) del catéter de soporte TrailBlazer

Modelo	Diámetro de la guía mm (pulg.)	Longitud cm	Solución salina		Medio de contraste*	
			1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)	1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)
SC-014-135	0,36 (0,014)	135	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 (0,014)	150	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 (0,018)	90	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,46 (0,018)	135	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 (0,035)	135	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 (0,035)	150	6,0	8,7	3,2	5,2

*Una mezcla de 75 % de medio de contraste Isovue 370 y 25 % de solución salina equivalente

Eliminación

Precaución: Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseché el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y normativas locales y nacionales aplicables.

Renuncia de responsabilidad

Este producto está sujeto a los términos de garantía convencionales de Medtronic.

Mode d'emploi

Description du dispositif

Le cathéter de soutien TrailBlazer™ est un cathéter à simple lumière sur guide (Over the Wire, OTW) (1) avec une extrémité atraumatique effilée (3). Le système de cathéter est disponible en 9 modèles compatibles avec des guides de 0,36 mm (0,014 po), 0,46 mm (0,018 po) et 0,89 mm (0,035 po). Selon le modèle, le cathéter de soutien présente une longueur utile de 65 cm, 90 cm, 135 cm ou 150 cm. Pour des informations de dimensionnement particulières, se reporter au Tableau 1 pour les spécifications de modèle.

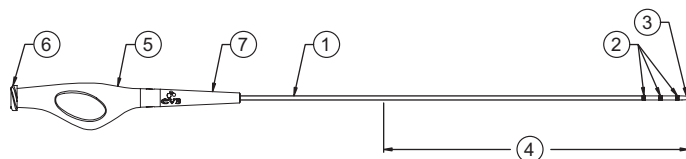


Figure 1. Cathéter de soutien TrailBlazer

Comme indiqué sur la Figure 1, le corps distal du cathéter comporte 3 marqueurs radio-opaques (2) qui aident à positionner le cathéter. La partie distale de 40 cm du cathéter (4) comporte un revêtement hydrophile. La lumière proximale (6) commence dans le collecteur (5), traverse le corps du cathéter et se termine au niveau de l'extrémité distale. Cette lumière permet de passer le cathéter sur un guide. Les diamètres maximum des guides compatibles figurent dans les spécifications du Tableau 1. La taille et la longueur du guide du cathéter sont imprimées sur le réducteur de tension (7).

Tableau 1. Spécifications de taille

MODÈLE	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Diamètre maximum du guide mm (po)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)
Longueur utile cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Longueur minimum du guide cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espacement des bandes repères mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diamètre du corps proximal, mm (po)	0,99 (0,039)	0,99 (0,039)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)
Diamètre du corps distal mm (po)	0,69 (0,027)	0,69 (0,027)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)
Diamètre extérieur de l'extrémité mm (po)	0,51 (0,020)	0,51 (0,020)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)
Minimum du cathéter-guide, mm (Fr)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)
D. I. min cathéter-guide/gaine mm (po)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)
Minimum de la gaine d'introduction, mm (Fr)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)

Indications d'utilisation

Les cathéters de soutien TrailBlazer sont des cathéters percutanés à simple lumière destinés à être utilisés dans le système vasculaire périphérique. Les cathéters de soutien TrailBlazer sont conçus pour guider et soutenir un guide pendant l'accès au système vasculaire pour permettre les échanges de guide et fournir un conduit pour l'apport de solutions physiologiques ou d'agents de contraste pour le diagnostic.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Avertissements

- Ce dispositif est fourni **stérile** pour un usage unique exclusivement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation pourraient augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le dispositif ou la lumière du vaisseau. Retirer délicatement le cathéter de soutien.
- Le cathéter de soutien TrailBlazer doit être utilisé par des médecins ayant reçu une formation adéquate à l'utilisation du dispositif.
- Toujours utiliser la radioscopie ou une autre méthode de visualisation lors de la manipulation du cathéter.

Précautions

- La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
- Ne pas essuyer la surface du cathéter avec une gaze sèche.
- Ne pas tenter de faire passer le cathéter de soutien TrailBlazer dans une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette. Pour les spécifications de taille, se reporter au Tableau 1.
- S'assurer que le diamètre et la longueur du guide sont compatibles avec le cathéter de soutien TrailBlazer. Pour les spécifications de taille, se reporter au Tableau 1.
- Afin d'éviter de le plier, faire progresser le cathéter lentement, par petites étapes, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.
- Ne pas dépasser la pression de perfusion recommandée maximum de 2068 kPa (300 psi).
- Ne pas avancer le cathéter dans un vaisseau dont le diamètre est inférieur au diamètre externe du cathéter.
- Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer le dispositif conformément aux pratiques médicales acceptables ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Effets indésirables potentiels

Les complications suivantes peuvent se produire sans se limiter aux conditions suivantes :

- Complications au site d'accès
 - Embolisation distale (air, caillots de sang ou plaque)
- Dissection artérielle
- Spasme artériel
- Disruption de l'intima
- Infection locale ou systémique, notamment une sepsie
- Thrombose artérielle
- Perforation et rupture de vaisseau
- Fracture du cathéter avec séparation de l'extrémité et embolisation distale
- Intervention chirurgicale
- Décès

Présentation

Avertissement : Ce dispositif est fourni **stérile** pour un usage unique exclusivement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation pourraient augmenter les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.

Stockage

Stocker le cathéter de soutien à l'abri de la lumière du soleil à température ambiante dans un endroit sec. Ne pas stocker les cathéters dans un endroit les exposant directement à des solvants organiques, à des radiations ionisantes ou à la lumière ultraviolette.

Éléments recommandés

Préparer les éléments suivants selon une technique stérile :

- Seringue de 10 cc remplie de sérum physiologique hépariné stérile
- Robinet d'arrêt à trois voies
- Guide d'échange de taille appropriée (se reporter au Tableau 1 pour les spécifications de taille)
- Gaine d'introduction hémostatique de taille appropriée (se reporter au Tableau 1 pour les spécifications de taille)

Préparation

Attention : Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage ou le dispositif est endommagé.

- Retirer soigneusement le cathéter de l'emballage interne.
- Le cathéter de soutien TrailBlazer est recouvert d'un revêtement hydrophile. Avant d'insérer le cathéter, activer le revêtement en immergeant le cathéter dans une solution physiologique normale pendant environ 30 à 60 secondes ou en essuyant le corps du cathéter avec une gaze saturée.

Attention : Ne pas essuyer la surface du cathéter avec une gaze sèche.

- Pour déplacer l'air, connecter une seringue de 10 cc remplie de solution physiologique héparinée au connecteur luer lock du collecteur et rincer la lumière.

Mode d'emploi

1. Insérer le cathéter de soutien TrailBlazer par voie percutanée à l'aide d'une gaine d'introduction de taille appropriée.
Attention : Ne pas tenter de faire passer le cathéter de soutien TrailBlazer dans une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette. Pour les spécifications de taille, se reporter au Tableau 1.
2. Placer le cathéter préparé sur un guide précédemment inséré.
Attention : S'assurer que le diamètre et la longueur du guide sont compatibles avec le cathéter de soutien TrailBlazer. Pour les spécifications de taille, se reporter au Tableau 1.
Attention : Afin d'éviter de le plier, faire progresser le cathéter lentement, par petites étapes, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.
3. Avancer délicatement le cathéter de soutien TrailBlazer jusqu'au système vasculaire souhaité sous imagerie radioscopique pour visualiser les bandes de repères.
Avertissement : Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le dispositif ou la lumière du vaisseau. Retirer délicatement le cathéter de soutien.
Avertissement : Toujours utiliser la radioscopie ou une autre méthode de visualisation lors de la manipulation du cathéter.
Attention : Ne pas avancer le cathéter dans un vaisseau dont le diamètre est inférieur au diamètre externe du cathéter.
4. Retirer délicatement le cathéter en veillant à maintenir le guide en position.
Remarque : Pour utiliser le cathéter pour une perfusion, retirer le guide et attacher un appareil de perfusion (seringue, injecteur électrique, etc.). Ne pas dépasser la pression de perfusion d'entrée de 2068 kPa (300 psi).
Attention : Ne pas dépasser la pression de perfusion recommandée maximum de 2068 kPa (300 psi).

Tableau 2. Débits du cathéter de soutien TrailBlazer (ml/seconde)

Modèle	Diamètre du guide mm (po)	Longueur cm	Solution physiologique		Produit de contraste*	
			1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)	1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)
SC-014-135	0,36 (0,014)	135	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 (0,014)	150	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 (0,018)	90	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,46 (0,018)	135	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 (0,035)	135	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 (0,035)	150	6,0	8,7	3,2	5,2

*Un mélange de 75% de milieu de contraste Isovue 370 et de 25% de solution de type physiologique

Élimination

Attention : Après l'utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Déni de garantie

Ce produit est soumis aux conditions de garantie standard de Medtronic.

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Il catetere di supporto TrailBlazer™ è un catetere a lume singolo su filo guida (over-the-wire) (1) dotato di punta conica atraumatica (3). Il sistema del catetere è disponibile in 9 modelli compatibili con fili guida da 0,36 mm (0,014"), 0,46 mm (0,018") e 0,89 mm (0,035"). A seconda del modello, il catetere di supporto presenta una lunghezza operativa di 65 cm, 90 cm, 135 cm o 150 cm. Per informazioni sulle dimensioni specifiche, consultare la tabella 1 con le specifiche dei modelli.

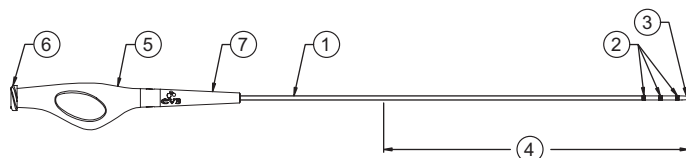


Figura 1. Catetere di supporto TrailBlazer

Come mostrato nella figura 1, il corpo del catetere presenta nella parte distale 3 marker radiopachi (2) per facilitare il posizionamento del catetere. La parte distale da 40 cm del catetere (4) presenta un rivestimento idrofilo. Il lume prossimale (6) inizia dal collettore (5), percorre il corpo del catetere e termina in corrispondenza della punta distale. Questo lume consente di far passare il catetere sopra un filo guida. I diametri massimi dei fili guida compatibili sono elencati nelle specifiche della tabella 1. Le dimensioni e la lunghezza dei fili guida dei cateteri sono riportate sul dispositivo antitensione (7).

Tabella 1. Specifiche delle dimensioni

MODELLO	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Diametro massimo del filo guida in mm (pollici)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)
Lunghezza operativa in cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Lunghezza minima del filo guida in cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Spaziatura tra i marker in mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diametro del corpo prossimale in mm (pollici)	0,99 (0,039)	0,99 (0,039)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)
Diametro del corpo distale in mm (pollici)	0,69 (0,027)	0,69 (0,027)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)
Diametro esterno della punta in mm (pollici)	0,51 (0,020)	0,51 (0,020)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)
Diametro minimo del catetere guida in mm (Fr)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)
Diametro interno minimo dell'introduttore/catetere guida in mm (pollici)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)
Diametro minimo dell'introduttore in mm (Fr)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)

Indicazioni per l'uso

I cateteri di supporto TrailBlazer sono cateteri percutanei a lume singolo progettati per essere utilizzati nel sistema vascolare periferico. I cateteri di supporto TrailBlazer vengono utilizzati per la guida e il supporto di un filo guida durante l'accesso al sistema vascolare, per consentire gli

scambi del filo e per garantire un condotto per l'erogazione di soluzioni fisiologiche o agenti di contrasto diagnostici.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

Avvertenze

- Questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare il passaggio. Un passaggio forzato potrebbe danneggiare il dispositivo o il lume del vaso. Estrarre con cautela il catetere di supporto.
- I cateteri di supporto TrailBlazer devono essere utilizzati da medici che hanno ricevuto una formazione adeguata sull'uso del dispositivo.
- Utilizzare sempre la fluoroscopia o altre tecniche di visualizzazione durante la manipolazione del catetere.

Precauzioni

- Le leggi federali USA consentono la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.
- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
- Non passare garze asciutte sulla superficie del catetere.
- Non tentare di far avanzare il catetere di supporto TrailBlazer attraverso un introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta. Per le specifiche sulle dimensioni, consultare la tabella 1.
- Accertarsi che il diametro e la lunghezza del filo guida siano compatibili con il catetere di supporto TrailBlazer. Per le specifiche sulle dimensioni, consultare la tabella 1.
- Per evitare il rischio di attorcigliamento, fare avanzare il catetere lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida non fuoriesce dal catetere.
- Non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 2068 kPa (300 psi).
- Non fare avanzare il catetere in un vaso con diametro inferiore al diametro esterno del catetere.
- Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il dispositivo secondo le adeguate procedure mediche e le applicabili normative locali e nazionali vigenti in materia.

Possibili effetti indesiderati

Tra le possibili complicanze, possono verificarsi anche le seguenti condizioni:

- Complicanze al sito di accesso
 - Embolizzazione distale (aria, coaguli di sangue o placca)
- Dissezione arteriosa
- Spasmo arterioso
- Trombosi arteriosa
- Rottura del catetere con distacco della punta ed embolizzazione distale
- Decesso
- Lacerazione dell'intima
- Infezione locale o sistemica, inclusa sepsi
- Perforazione e rottura del vaso
- Intervento chirurgico

Modalità di fornitura

Avvertenza: questo dispositivo viene fornito **sterile** ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e il rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo.

Conservazione

Conservare il catetere di supporto a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare. Non conservare i cateteri in luoghi direttamente esposti a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta.

Articoli consigliati

Preparare i seguenti materiali adottando una tecnica sterile:

- Siringa da 10 cc riempita con soluzione salina sterile eparinizzata
- Rubinetto di arresto a tre uscite
- Filo guida di scambio di dimensioni appropriate (per le specifiche sulle dimensioni, consultare la tabella 1)
- Introduttore emostatico di dimensioni appropriate (per le specifiche sulle dimensioni, consultare la tabella 1)

Preparazione

Attenzione: ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il catetere se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.

1. Rimuovere con cautela il catetere dalla confezione interna.
2. Il catetere di supporto TrailBlazer presenta un rivestimento idrofilo. Prima di inserire il catetere, attivare il rivestimento immergendo il catetere in soluzione fisiologica normale per un periodo compreso tra circa 30 e 60 secondi o passare una spugna di garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sul corpo del catetere.
 - Attenzione:** non passare garze asciutte sulla superficie del catetere.
3. Per rimuovere l'aria, collegare una siringa da 10 cc riempita con soluzione fisiologica eparinizzata al raccordo luer lock presente sul collettore e irrigare il lume.

Istruzioni per l'uso

1. Introdurre il catetere di supporto TrailBlazer in maniera percutanea utilizzando un introduttore di dimensioni appropriate.
Attenzione: non tentare di far avanzare il catetere di supporto TrailBlazer attraverso un introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta. Per le specifiche sulle dimensioni, consultare la tabella 1.
2. Posizionare il catetere preparato sopra un filo guida precedentemente inserito.
Attenzione: accertarsi che il diametro e la lunghezza del filo guida siano compatibili con il catetere di supporto TrailBlazer. Per le specifiche sulle dimensioni, consultare la tabella 1.
Attenzione: per evitare il rischio di attorcigliamento, fare avanzare il catetere lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida non fuoriesce dal catetere.
3. Fare avanzare con cautela il catetere di supporto TrailBlazer fino al vaso interessato servendosi della fluoroscopia per osservare i marker a bande.
Avvertenza: se si incontra resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare il passaggio. Un passaggio forzato potrebbe danneggiare il dispositivo o il lume del vaso. Estrarre con cautela il catetere di supporto.
Avvertenza: utilizzare sempre la fluoroscopia o altre tecniche di visualizzazione durante la manipolazione del catetere.
Attenzione: non fare avanzare il catetere in un vaso con diametro inferiore al diametro esterno del catetere.
4. Rimuovere con cautela il catetere, assicurandosi di mantenere nel contempo il filo guida in posizione.
Nota: per utilizzare il catetere per l'infusione, ritirare il filo guida e collegare un dispositivo per infusione (siringa, iniettore a pressione, eccetera). Non superare la pressione di infusione di ingresso di 2068 kPa (300 psi).
Attenzione: non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 2068 kPa (300 psi).

Tabella 2. Velocità di flusso del catetere di supporto TrailBlazer (ml/secondo)

Modello	Diametro del filo guida in mm (pollici)	Lunghezza in cm	Soluzione fisiologica		Mezzo di contrasto*	
			1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)	1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)
SC-014-135	0,36 (0,014)	135	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 (0,014)	150	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 (0,018)	90	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,46 (0,018)	135	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 (0,035)	135	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 (0,035)	150	6,0	8,7	3,2	5,2

*Una miscela composta per il 75% da mezzo di contrasto Isovue 370 e per il 25% da soluzione fisiologica equivalente

Smaltimento

Attenzione: dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il dispositivo secondo le corrette procedure mediche e le applicabili normative locali e nazionali vigenti in materia.

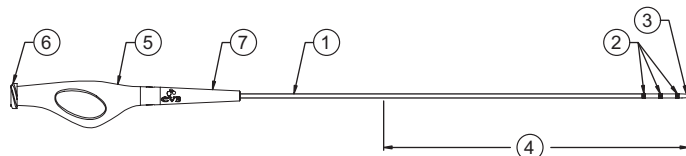
Esclusione dalla garanzia

Questo prodotto è soggetto ai termini di garanzia standard di Medtronic.

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

De TrailBlazer™ ondersteuningskatheter is een over-the-wire (OTW) katheter met één lumen (1) en een atraumatische, taps toelopende tip (3). Het kathetersysteem is verkrijgbaar in 9 modellen, die compatibel zijn met voerdraaden van 0,36 mm (0,014 inch), 0,46 mm (0,018 inch) en 0,89 mm (0,035 inch). Afhankelijk van het model, heeft de ondersteuningskatheter een werklengte van 65 cm, 90 cm, 135 cm of 150 cm. Zie de maatspecificaties per model in Tabel 1.



Afbeelding 1. TrailBlazer ondersteuningskatheter

Zoals Afbeelding 1 laat zien, heeft de distale katheterschacht 3 radiopake markeringen (2) die dienen als hulpmiddel bij het positioneren van de katheter. Het distale, 40 cm lange gedeelte van de katheter (4) is voorzien van een hydrofiele coating. Het proximale lumen (6) begint in het verdeelstuk (5), loopt door de katheterschacht en eindigt bij de distale tip. Dit lumen wordt gebruikt om de katheter over een voerdraad op te voeren. De maximale diameters van compatibele voerdraaden staan vermeld in de specificaties in Tabel 1. De maat en lengte van de voerdraad van de katheter staan aangegeven op de trekcontasting (7).

Tabel 1. Maatspecificaties

MODEL	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Maximale diameter voerdraad in mm (inch)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)
Werklengte in cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimale lengte voerdraad in cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Afstand tussen markeringsringetjes in mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diameter van de proximale schacht, mm (inch)	0,99 (0,039)	0,99 (0,039)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)
Diameter van de distale schacht mm (inch)	0,69 (0,027)	0,69 (0,027)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)
Buitendiameter tip in mm (inch)	0,51 (0,020)	0,51 (0,020)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)
Minimale geleidekatheter, mm (Fr)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)
Minimale binnendiameter geleidekatheter/sheath mm (inch)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)
Minimale introducersheath, mm (Fr)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)

Gebruiksindicaties

De TrailBlazer-ondersteuningskatheter is een percutane katheter met één lumen, speciaal ontworpen voor het perifere vaatstelsel. De TrailBlazer-ondersteuningskatheter is bedoeld om de voerdraad te sturen en ondersteunen tijdens het inbrengen ervan in een bloedvat, om van draad te kunnen wisselen en om een zoutoplossing of diagnostisch contrastmiddel te kunnen toedienen.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen

- Dit product wordt **steriel** geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.
- Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het product of het vaatlumen veroorzaken. Trek de ondersteuningskatheter voorzichtig terug.
- De TrailBlazer-ondersteuningskatheter mag alleen worden gebruikt door artsen met terdege opleiding in het gebruik van het product.
- Manipuleer de katheter uitsluitend onder geleide van röntgendoorlichting of een andere beeldvormingsmethode.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Inspecteer de steriele verpakking en het product zorgvuldig vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Veeg het katheteroppervlak niet af met droog gaas.
- Voer de TrailBlazer-ondersteuningskatheter niet op door een kleinere introducersheath dan vermeld op het productlabel. Zie de maatspecificaties in Tabel 1.
- Controleer of de voerdraad qua diameter en lengte compatibel is met de TrailBlazer-ondersteuningskatheter. Zie de maatspecificaties in Tabel 1.
- Om knikken te voorkomen, dient u de katheter langzaam met kleine stapjes op te voeren totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter komt.
- Overschrijd de maximaal aanbevolen infusiedruk van 2068 kPa (300 psi) niet.
- Voer de katheter niet op in een bloedvat met een diameter die kleiner is dan de buitendiameter van de katheter.
- Na gebruik moet dit product worden behandeld als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp dit product weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en de van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wet- en regelgeving.

Mogelijke bijwerkingen

De onderstaande complicaties kunnen mogelijk optreden, maar zijn niet beperkt tot de volgende aandoeningen:

- Complicaties bij de toegangslocatie
 - Arteriële dissectie
 - Arteriële spasme
 - Arteriële trombose
 - Katheterbreuk waarbij de tip afbreekt en distale embolisatie ontstaat
 - Overlijden
- Distale embolisatie (lucht, bloedstolsels of plaque)
- Intimadisruptie
- Lokale of systemische infectie zoals sepsis
- Perforatie en vaatruptuur
- Chirurgische interventie

Leveringswijze

Waarschuwing: Dit product wordt **steriel** geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.

Opslag

Bewaar de ondersteuningskatheter uit de buurt van zonlicht bij kamertemperatuur op een droge plaats. Zorg dat katheters tijdens opslag niet worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht.

Aanbevolen benodigdheden

Bereid het volgende op steriele wijze voor:

- Injectiespuit van 10 cc met steriele hepariniseerde zoutoplossing
- Driewegkraan
- Juiste maat verwisselbare voerdraad (zie de maatspecificaties in Tabel 1)
- Juiste maat hemostase-introducersheath (zie de maatspecificaties in Tabel 1)

Vorbereiding

Let op: Inspecteer de steriele verpakking en het product zorgvuldig vóór gebruik. Gebruik de katheter niet als de verpakking of het product beschadigd is.

- Haal de katheter voorzichtig uit de binnenverpakking.
- De TrailBlazer-ondersteuningskatheter is voorzien van een hydrofiele coating. Voordat u de katheter inbrengt, activeert u de coating door de katheter ongeveer 30 tot 60 seconden onder te dompelen in een normale zoutoplossing of door de katheterschacht af te veegen met een doordrenkte gaasspons.

Let op: Veeg het katheteroppervlak niet af met een droog gaasje.

- Om te ontluichten sluit u een spuit van 10 cc met een hepariniseerde zoutoplossing aan op de luerlock van het verdeelstuk en spoelt u het lumen door.

Gebruiksaanwijzing

1. Introduceer de TrailBlazer-ondersteuningskatheter percutaan met behulp van de juiste maat introducersheath.

Let op: Voer de TrailBlazer-ondersteuningskatheter niet op door een kleinere introducersheath dan vermeld op het label. Zie de maatspecificaties in Tabel 1.

2. Voer de katheter op over de reeds ingebrachte voerdraad.

Let op: Controleer of de voerdraad qua diameter en lengte compatibel is met de TrailBlazer-ondersteuningskatheter. Zie de maatspecificaties in Tabel 1.

Let op: Om knikken te voorkomen, dient u de katheter langzaam met kleine stapjes op te voeren totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter komt.

3. Voer de TrailBlazer-ondersteuningskatheter voorzichtig op naar het gewenste bloedvat, en gebruik röntgendoorlichting om de markeringsringetjes te kunnen zien.

Waarschuwing: Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het product of het vaatlumen veroorzaken. Trek de ondersteuningskatheter voorzichtig terug.

Waarschuwing: Manipuleer de katheter uitsluitend onder geleide van röntgendoorlichting of een andere beeldvormingsmethode.

Let op: Voer de katheter niet op in een bloedvat met een diameter die kleiner is dan de buitendiameter van de katheter.

4. Verwijder de katheter voorzichtig terwijl u ervoor zorgt dat u de voerdraad in dezelfde positie laat.

Opmerking: Om de katheter voor infusie te gebruiken, moet u de voerdraad terugtrekken en een infusie-instrument bevestigen (spuit, power-injector, enzovoort). Overschrijd de inlaatinfusiedruk van 2068 kPa (300 psi) niet.

Let op: Overschrijd de maximaal aanbevolen infusiedruk van 2068 kPa (300 psi) niet.

Tabel 2. Infusiesnelheden (ml/seconde) van de TrailBlazer-ondersteuningskatheter

Model	Voerdraad diameter in mm (inch)	Lengte in cm	Zoutoplossing		Contrastmiddel*	
			1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)	1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)
SC-014-135	0,36 (0,014)	135	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 (0,014)	150	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 (0,018)	90	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,46 (0,018)	135	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 (0,035)	135	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 (0,035)	150	6,0	8,7	3,2	5,2

*Een mengsel van 75% Isovue 370-contrastmiddel en 25% zoutoplossing of equivalent

Afvalverwerking

Let op: Na gebruik moet dit product worden beschouwd als mogelijk gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp dit product weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.

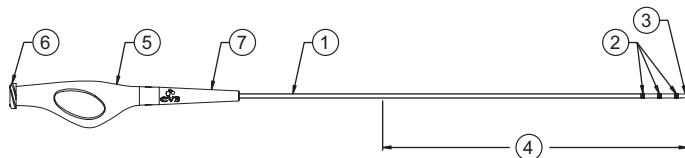
Uitsluiting van garantie

Dit product valt onder de standaard garantievoorwaarden van Medtronic.

Bruksanvisning

Beskrivelse av enheten

TrailBlazer™-støttekateteret er et kateter av typen over-the-wire (OTW) med ett lumen (1) og en atraumatisk, konisk tupp (3). Katetersystemet finnes i 9 modeller som er kompatible med ledevaier på 0,36 mm (0,014 in), 0,46 mm (0,018 in) og 0,89 mm (0,035 in). Støttekateteret har en arbeidslengde på 65 cm, 90 cm, 135 cm eller 150 cm, avhengig av modellen. Se modellspesifikasjonene i tabell 1 for å få spesifikk informasjon om størrelser.



Figur 1. TrailBlazer-støttekateter

Som vist i figur 1 har det distale kateterskaftet 3 røntgentette markører (2) som gjør det enklere å positionere kateteret. Den distale 40 cm lange delen av kateteret (4) har et hydrofilt belegg. Det proximale lumenet (6) begynner inni manifolden (5), fortsetter gjennom kateterskaftet og avsluttes ved den distale tuppen. Dette lumenet brukes til å føre kateteret over en ledevaier. Maksimumsdiameteren for kompatible ledevaier er oppført i spesifikasjonene i tabell 1. Kateterets ledevaierstørrelse og -lengde er trykt på strekkavlastningen (7).

Tabell 1. Størrelsesspesifikasjoner

MODELL	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Maks. diameter for ledevaier mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)
Arbeidslengde cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Min. lengde for ledevaier cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Markørbåndavstand mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diameter for proximale skaft, mm (in)	0,99 (0,039)	0,99 (0,039)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)
Diameter for distalt skaft, mm (in)	0,69 (0,027)	0,69 (0,027)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)
Ytre diameter for tupp mm (in)	0,51 (0,020)	0,51 (0,020)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)
Min. ledekate-ter, mm (F)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)
Min. ID for ledekate-ter/hylse mm (in)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)
Min. innførings-hylse, mm (F)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)

Indikasjoner for bruk

TrailBlazer-støttekatetre er perkutane katetre med ett lumen, utformet for bruk i det perifere vaskulære systemet. TrailBlazer-støttekatetre er beregnet på å lede og støtte en ledevaier under tilgang til vaskulaturen, muligvis skifte av vaier og danne en kanal for tilførsel av vaskuløsning eller diagnostiske kontrastmidler.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler

- Denne enheten leveres **steril** og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.

- Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Enheten eller karlumenet kan skades hvis du bruker makt ved innføring. Trekk støttekateteret forsiktig ut.
- TrailBlazer-støttekateteret skal brukes av leger som har fått tilstrekkelig opplæring i bruken av enheten.
- Bruk alltid gjennomlysning eller annen visualisering ved manipulering av kateteret.

Forholdsregler

- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.
- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
- Kateterets overflate skal ikke tørkes med en tørr kompress.
- Prøv ikke å føre TrailBlazer-støttekateteret gjennom en innføringshylse med mindre størrelse enn det som er angitt på etiketten. Du finner størrelsesspesifikasjoner i tabell 1.
- Kontroller at diameteren og lengden på ledevaieren er kompatible med TrailBlazer-støttekateteret. Du finner størrelsesspesifikasjoner i tabell 1.
- For å unngå knekk føres kateteret langsomt frem, i små trinn, til den proximale enden av ledevaieren kommer ut av kateteret.
- Overskrid ikke maksimalt anbefalt infusjonstrykk på 2068 kPa (300 psi).
- Kateteret skal ikke føres inn i et kar med en diameter som er mindre enn kateterets ytre diameter.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk risiko. Enheten må håndteres og kasseres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og forskrifter.

Mulige bivirkninger

Følgende komplikasjoner kan oppstå, men er ikke nødvendigvis begrenset til følgende tilstander:

- komplikasjoner på tilgangsstedet
- arteriell disseksjon
- arteriespasme
- arteriell trombose
- kateterbrudd med separasjon av tupp og distal embolisering
- død
- distal embolisering (luft, blodpropp eller plakk)
- rift i intima
- lokal eller systemisk infeksjon, inkludert sepsis
- perforering og karruptur
- kirurgisk intervensjon

Leveringsform

Advarsel! Denne enheten leveres **steril** og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.

Oppbevaring

Oppbevar støttekateteret på et tørt sted som har romtemperatur og er beskyttet mot sollys. Oppbevar ikke katetrene på steder der de utsettes direkte for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys.

Anbefalt utstyr

Klargjør følgende utstyr ved hjelp av steril teknikk:

- 10 ml sprøyte fylt med steril heparinisert saltvann
- Treviskran
- Utskiftingsledevaier i riktig størrelse (se størrelsesspesifikasjonene i tabell 1)
- Hemostatisk innføringshylse i riktig størrelse (se størrelsesspesifikasjonene i tabell 1)

Klargjøring

Forsiktig! Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Kateteret skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.

- Ta kateteret forsiktig ut av den innerste pakningen.
- TrailBlazer-støttekateteret har et hydrofilt belegg. Før du fører inn kateteret, må du aktivere belegget ved å legge kateteret i vanlig saltvann i cirka 30 til 60 sekunder, eller ved å tørke over kateterskaftet med en fuktet kompress.

Forsiktig! Kateterets overflate skal ikke tørkes med en tørr kompress.

- For å fjerne luft må du koble en 10 ml sprøyte fylt med heparinisert saltvann til luer-lock-koblingen på manifolden og skylle lumenet.

Instruksjoner for bruk

- Før TrailBlazer-støttekateteret inn perkutant ved hjelp av en innføringshylse i riktig størrelse.

Forsiktig! Prøv ikke å føre TrailBlazer-støttekateteret gjennom en innføringshylse med mindre størrelse enn det som er angitt på etiketten. Du finner størrelsesspesifikasjoner i tabell 1.

- Plasser det klargjorte kateteret over en tidligere innført ledevaier.

Forsiktig! Kontroller at ledevaierens diameter og lengde er kompatibel med TrailBlazer-støttekateteret. Du finner størrelsesspesifikasjoner i tabell 1.

Forsiktig! For å unngå knekk føres kateteret langsomt frem, i små trinn, til den proximale enden av ledevaieren kommer ut av kateteret.

- For TrailBlazer-støttekateteret forsiktig frem til ønsket vaskulatur, og bruk gjennomlysning for å visualisere markørbåndene.

Advarsel! Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Enheten eller karlumenet kan skades hvis du bruker makt ved innføring. Trekk støttekateteret forsiktig ut.

Advarsel! Bruk alltid gjennomlysning eller annen visualisering ved manipulering av kateteret.

Forsiktig! Kateteret skal ikke føres inn i et kar med en diameter som er mindre enn kateterets ytre diameter.

4. Fjern kateteret forsiktig, mens du sørger for å opprettholde ledevaierens posisjon.

Merk! Hvis du skal bruke kateteret til infusjon, må du trekke ut ledevaieren og koble til en infusjonsenhet (sprøyte, strømdrevet injektor og så videre). Overskrid ikke et innløpsinfusjonstrykk på 2068 kPa (300 psi).

Forsiktig! Overskrid ikke maksimalt anbefalt infusjonstrykk på 2068 kPa (300 psi).

Tabell 2. Flowhastigheter for TrailBlazer-støttekateter (ml/sekund)

Modell	Ledevaier diameter mm (in)	Lengde cm	Saltvann		Kontrastmiddel*	
			1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)	1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)
SC-014-135	0,36 (0,014)	135	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 (0,014)	150	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 (0,018)	90	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,46 (0,018)	135	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 (0,035)	135	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 (0,035)	150	6,0	8,7	3,2	5,2

*En blanding av 75 % Isovue 370-kontrastmiddel og 25 % saltvann eller tilsvarende

Kassering

Forsiktig! Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk risiko. Må håndteres og kasseres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og nasjonale lover og forskrifter.

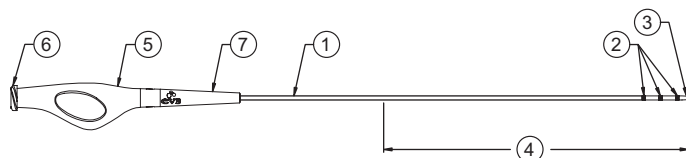
Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet er underlagt standard garantivilkår fra Medtronic.

Instrukcja użytkowania

Opis urządzenia

Cewnik podtrzymujący TrailBlazer™ jest cewnikiem nadprzewodnikowym (over-the-wire, OTW), jednokanałowym (1) ze stożkową, atraumatyczną końcówką (3). Dostępnych jest 9 modeli systemu cewnika, zgodnych z przewodnikami 0,36 mm (0,014 cala), 0,46 mm (0,018 cala) i 0,89 mm (0,035 cala). W zależności od modelu długość robocza cewnika podtrzymującego wynosi 65 cm, 90 cm, 135 cm lub 150 cm. Aby uzyskać informacje o poszczególnych rozmiarach, patrz Tabela 1, która zawiera dane techniczne modeli.



Rycina 1. Cewnik podtrzymujący TrailBlazer

Tak jak pokazano na Rycinie 1, dystalny trzon cewnika wyposażony jest w 3 znaczniki radiocieniujące (2), które ułatwiają pozycjonowanie cewnika. Dystalny, 40-centymetrowy odcinek cewnika (4) jest pokryty powłoką hydrofilną. Kanał proksymalny (6) zaczyna się w porcie rozgałęzionym (5), przechodzi przez trzon cewnika i kończy się na końcuce dystalnej. Ten kanał służy do prowadzenia cewnika po przewodniku. Maksymalne średnice zgodnych przewodników podano w Tabeli 1 zawierającej dane techniczne. Rozmiar i długość przewodnika cewnika są wytyłoczone na odciążniku (7).

Tabela 1. Charakterystyka rozmiarów

MODEL	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Maksymalna średnica przewodnika (mm (cale))	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)
Długość robocza (cm)	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimalna długość przewodnika (cm)	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Odległości między znacznikami paskowymi (mm)	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Proksymalna średnica trzonu (mm (cale))	0,99 (0,039)	0,99 (0,039)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)
Dystalna średnica trzonu (mm (cale))	0,69 (0,027)	0,69 (0,027)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)
Średnica zewnętrzna końcówki (mm (cale))	0,51 (0,020)	0,51 (0,020)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)
Minimalny cewnik prowadzący (mm (F))	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)
Minimalna średnica wewnętrzna cewnika prowadzącego / koszulki naczyniowej (mm (cale))	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)
Minimalna koszulka naczyniowa (mm (F))	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)

Wskazania do stosowania

Cewniki podtrzymujące TrailBlazer są przezskórnymi, jednokanałowymi cewnikami zaprojektowanymi do użytku w systemie naczyń obwodowych. Cewniki podtrzymujące TrailBlazer są przeznaczone do prowadzenia przewodnika i zapewnienia mu oparcia podczas dostępu naczyniowego, aby umożliwić wymianę przewodnika i zapewnić kanał do wlewów roztworów soli fizjologicznej lub środków cieniujących stosowanych w diagnostyce.

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia

- Dostarczane urządzenie jest **jałowe** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka i resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Przeprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do jego uszkodzenia lub do uszkodzenia światła naczyń. Ostrożnie wycofać cewnik podtrzymujący.
- Cewnik podtrzymujący TrailBlazer powinni stosować lekarze z odpowiednim przeszkoleniem w zakresie stosowania tego urządzenia.
- Podczas manipulowania cewnikiem należy zawsze korzystać z wizualizacji fluoroskopowej lub innego obrazowania.

Środki ostrożności

- Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- Nie wycierać powierzchni cewnika suchą gazą.
- Nie należy podejmować próby przeprowadzenia cewnika podtrzymującego TrailBlazer przez koszulkę naczyniową o rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie. Charakterystyka rozmiarów, patrz Tabela 1.
- Należy upewnić się, że średnica i długość przewodnika są zgodne z cewnikiem podtrzymującym TrailBlazer. Charakterystyka rozmiarów, patrz Tabela 1.
- Aby uniknąć załamania, wprowadzać cewnik powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec przewodnika nie wyjdzie z cewnika.
- Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia infuzji, wynoszącego 2068 kPa (300 psi).
- Nie wprowadzać cewnika do naczyń o średnicy mniejszej od średnicy zewnętrznej cewnika.
- Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Z urządzeniem należy postępować oraz likwidować je zgodnie z dopuszczalną praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Potencjalne działania niepożądane

Potencjalne powikłania obejmują między innymi następujące sytuacje:

- Powikłania w miejscu dostępu
 - Powstawanie zatorów dystalnych (powietrze, skrzepy krwi lub płytki miażdżycowe)
- Rozwarstwienie ściany tętnicy
- Skurcz tętnicy
- Zakrzepica tętnic
- Złamanie cewnika z oddzieleniem się końcówki i powstawaniem zatorów dystalnych
- Zgon
- Przerwanie błony wewnętrznej naczyń
- Miejscowe lub ogólnoustrojowe zakażenie, w tym posocznica
- Perforacja i przerwanie naczyń
- Interwencja chirurgiczna

Sposób dostarczania

Ostrzeżenie: Dostarczane urządzenie jest **jałowe** i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka i resterylizacja mogą zwiększyć ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.

Przechowywanie

Cewnik podtrzymujący należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym miejscu, bez dostępu światła słonecznego. Nie przechowywać cewników w miejscach, gdzie byłyby bezpośrednio narażone na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub światła ultrafioletowego.

Elementy zalecane

Przygotować następujące elementy z zastosowaniem techniki sterylnej:

- Strzykawka o pojemności 10 cm sześć. wypełniona jałowym heparynizowanym roztworem soli
- Trojdrożny kurek zamykający
- Przewodnik wymienny o odpowiednim rozmiarze (charakterystyka rozmiarów, patrz Tabela 1)
- Hemostatyczna koszulka naczyniowa w odpowiednim rozmiarze (charakterystyka rozmiarów, patrz Tabela 1)

Przygotowanie

Przeostrog: Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i urządzenie. Nie należy używać cewnika, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.

- Ostrożnie wyjąć cewnik z wewnętrznego opakowania.
- Cewnik podtrzymujący TrailBlazer jest pokryty powłoką hydrofilną. Przed wprowadzeniem cewnika należy aktywować powłokę, zanurzając cewnik w fizjologicznym roztworze soli na około 30 do 60 sekund lub przecierając trzon cewnika zwilżonym kompresem z gazy.

Przeostrog: Nie wycierać powierzchni cewnika suchą gazą.

- Aby wyprzeć powietrze, podłączyć strzykawkę o pojemności 10 cm sześć. wypełnioną jałowym heparynizowanym roztworem soli do złącza luer na porcie rozgałęzionym i przepłukać kanał.

Instrukcja użycia

- Cewnik podtrzymujący TrailBlazer wprowadzać przezskórnie przy pomocy koszulki naczyniowej o odpowiednim rozmiarze.
Przeostrog: Nie należy podejmować próby przeprowadzenia cewnika podtrzymującego TrailBlazer przez koszulkę naczyniową o rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie. Charakterystyka rozmiarów, patrz Tabela 1.
- Umieścić przygotowany cewnik na wcześniej wprowadzonym przewodniku.
Przeostrog: Należy upewnić się, że średnica i długość przewodnika są zgodne z cewnikiem podtrzymującym TrailBlazer. Charakterystyka rozmiarów, patrz Tabela 1.
Przeostrog: Aby uniknąć załamania, wprowadzać cewnik powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec przewodnika nie wysunie się z cewnika.
- Ostrożnie wprowadzić cewnik podtrzymujący TrailBlazer dożądanego miejsca w układzie naczyni, używając obrazowania fluoroskopowego aby uwidocznic znaczniki paskowe.
Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Przeprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do jego uszkodzenia lub do uszkodzenia światła naczynia. Ostrożnie wycofać cewnik podtrzymujący.
Ostrzeżenie: Podczas manipulowania cewnikiem należy zawsze korzystać z fluoroskopii lub innej metody wizualizacji.
Przeostrog: Nie wprowadzać cewnika do naczynia o średnicy mniejszej od średnicy zewnętrznej cewnika.
- Ostrożnie wyjąć cewnik, upewniając się, że pozycja przewodnika pozostaje taka sama.
Uwaga: Aby użyć cewnika do infuzji, wycofać przewodnik i dołączyć urządzenie do infuzji (strzykawka, iniektor wspomagany itd.). Nie przekraczać wlotowego ciśnienia infuzji 2068 kPa (300 psi).
Przeostrog: Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia infuzji, wynoszącego 2068 kPa (300 psi).

Tabela 2. Wartości natężenia przepływu dla cewnika podtrzymującego TrailBlazer (ml/sekundę)

Model	Średnica przewodnika (mm (cale))	Długość (cm)	Sól fizjologiczna		Środek cieniujący*	
			1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)	1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)
SC-014-135	0,36 (0,014)	135	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 (0,014)	150	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 (0,018)	90	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,46 (0,018)	135	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 (0,035)	135	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 (0,035)	150	6,0	8,7	3,2	5,2

*Mieszanka 75% środka cieniującego Isovue 370 i 25% odpowiednika roztworu soli fizjologicznej

Utylizacja

Przeostrog: Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy postępować z nim i likwidować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i krajowymi.

Wyłączenie gwarancji

Niniejszy produkt podlega warunkom standardowej gwarancji udzielanej przez firmę Medtronic.

Instruções de uso

Descrição do dispositivo

O cateter de suporte TrailBlazer™ é um cateter sobre o fio (OTW) de lúmen único (1) com uma ponta cônica atraumática (3). O sistema do cateter é disponibilizado em 9 modelos compatíveis com os fios-guia de 0,36 mm (0,014 pol.), 0,46 mm (0,018 pol.) e 0,89 mm (0,035 pol.). Dependendo do modelo, o cateter de suporte tem um comprimento útil de 65 cm, 90 cm, 135 cm ou 150 cm. Para informações específicas de dimensionamento, consulte a Tabela 1 para obter especificações dos modelos.

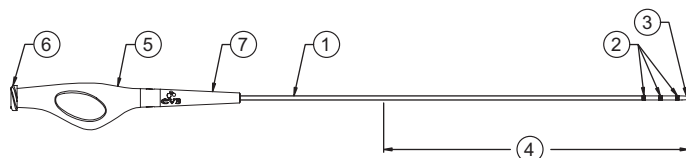


Figura 1. Cateter de suporte TrailBlazer

Conforme ilustrado na Figura 1, o eixo distal do cateter possui 3 marcadores radiopacos (2) que ajudam no posicionamento do cateter. A porção distal de 40 cm do cateter (4) possui um revestimento hidrofílico. O lúmen proximal (6) começa no interior do distribuidor (5), passa pelo eixo do cateter e termina na ponta distal. Esse lúmen é utilizado para passar o cateter sobre um fio-guia. Os diâmetros máximos dos fios-guia compatíveis são enumerados nas especificações da Tabela 1. O tamanho e o comprimento do fio-guia do cateter estão impressos no dispositivo de alívio da tensão (7).

Tabela 1. Especificações de tamanho

MODELO	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Diâmetro máximo do fio-guia mm (pol.)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)
Comprimento útil cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Comprimento mínimo do fio-guia cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espaçamento entre as faixas marcadoras mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diâmetro proximal do eixo, mm (pol.)	0,99 (0,039)	0,99 (0,039)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)
Diâmetro distal do eixo, mm (pol.)	0,69 (0,027)	0,69 (0,027)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)
Diâmetro externo da ponta mm (pol.)	0,51 (0,020)	0,51 (0,020)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)
Cateter-guia mínimo, mm (Fr)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)
D.I. mín. do cateter-guia/bainha mm (pol.)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)
Bainha introdutora mínima mm (Fr)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)

Indicações de uso

Os cateteres de suporte TrailBlazer são cateteres percutâneos de lúmen único, concebidos para uso no sistema vascular periférico. Os cateteres de suporte TrailBlazer se destinam a orientar e suportar um fio-guia durante o acesso à vasculatura, para permitir trocas do fio e fornecer um canal para a administração de soluções salinas ou agentes de contraste de diagnóstico.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Avisos

- Este dispositivo é fornecido **estéril** e apenas para uso único. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar os riscos de infecção do paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Se encontrar resistência a qualquer momento durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A passagem forçada pode danificar o dispositivo ou o lúmen do vaso. Retire cuidadosamente o cateter de suporte.
- O cateter de suporte TrailBlazer deve ser utilizado apenas por médicos com treinamento adequado no uso do dispositivo.
- Use sempre fluoroscopia ou outro tipo de visualização quando manipular o cateter.

Precauções

- A legislação federal (dos Estados Unidos) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes do uso. Não use o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Não limpe a superfície do cateter com uma gaze seca.
- Não tente passar o cateter de suporte TrailBlazer por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado no rótulo. Consulte a Tabela 1 para obter especificações de tamanho.
- Certifique-se de que o tamanho e o diâmetro do fio-guia sejam compatíveis com o cateter de suporte TrailBlazer. Consulte a Tabela 1 para obter especificações de tamanho.
- Para evitar dobras, avance o cateter lenta e progressivamente até a extremidade proximal do fio-guia sair do cateter.
- Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2068 kPa (300 psi).
- Não avance o cateter no interior de um vaso com um diâmetro inferior ao diâmetro externo do cateter.
- Após o uso, este produto pode representar um perigo biológico potencial. Manuseie e descarte o dispositivo de acordo com a prática médica aceitável e com os regulamentos e leis locais, estaduais e federais aplicáveis.

Efeitos adversos possíveis

As seguintes complicações podem acontecer, mas podem não se limitar às condições seguintes:

- Complicações no local de acesso
 - Embolização distal (ar, coágulos sanguíneos ou placa)
- Dissecção arterial
- Espasmo arterial
- Trombose arterial
- Fratura do cateter com separação da ponta e embolização distal
- Morte
- Ruptura da íntima
- Infecção sistêmica ou local, incluindo sepse
- Perfuração e ruptura do vaso
- Intervenção cirúrgica

Apresentação

Aviso: este dispositivo é fornecido **estéril** e apenas para uso único. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar os riscos de infecção do paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.

Armazenamento

Armazene o cateter de suporte afastado da luz solar, a temperatura ambiente e em local seco. Não armazene os cateteres onde fiquem diretamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Itens recomendados

Prepare os seguintes itens utilizando técnica estéril:

- Seringa de 10 cc cheia com soro fisiológico estéril heparinizado
- Torneira de passagem de três vias
- Fio-guia de substituição de tamanho adequado (consulte a Tabela 1 para obter especificações de tamanho)
- Bainha introdutora hemostática de tamanho adequado (consulte a Tabela 1 para obter especificações de tamanho)

Preparação

Advertência: inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes do uso. Não use o cateter se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.

- Remova cuidadosamente o cateter da embalagem interna.
- O cateter de suporte TrailBlazer possui um revestimento hidrofílico. Antes de introduzir o cateter, ative o revestimento mergulhando o cateter em soro fisiológico normal durante cerca de 30 a 60 segundos ou limpando seu eixo com uma esponja de gaze saturada com soro fisiológico.

Advertência: não limpe a superfície do cateter com gaze seca.

- Para eliminar o ar, ligue uma seringa de 10 cc cheia com soro fisiológico heparinizado ao Luer lock do coletor e lave o lúmen.

Instruções de uso

1. Introduza o cateter de suporte TrailBlazer de forma percutânea utilizando uma bainha introdutora de tamanho adequado.
Advertência: não tente passar o cateter de suporte TrailBlazer por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado no rótulo. Consulte a Tabela 1 para obter especificações de tamanho.
2. Coloque o cateter preparado sobre um fio-guia previamente introduzido.
Advertência: certifique-se de que o diâmetro e comprimento do fio-guia são compatíveis com o cateter de suporte TrailBlazer. Consulte a Tabela 1 para obter especificações de tamanho.
Advertência: para evitar dobras, avance o cateter lenta e progressivamente até a extremidade proximal do fio-guia sair do cateter.
3. Avance cuidadosamente o cateter de suporte TrailBlazer até a vasculatura pretendida, utilizando imagem fluoroscópica para visualizar as faixas marcadoras.
Aviso: se encontrar resistência em qualquer momento durante o procedimento de inserção, não force a passagem. A passagem forçada pode danificar o dispositivo ou o lúmen do vaso. Retire cuidadosamente o cateter de suporte.
Aviso: use sempre fluoroscopia ou outro meio de visualização ao manipular o cateter.
Advertência: não avance o cateter para o interior de um vaso com um diâmetro inferior ao diâmetro externo do cateter.
4. Retire cuidadosamente o cateter, certificando-se de manter a posição do fio-guia.
Observação: para usar o cateter para infusão, retire o fio-guia e ligue um dispositivo de infusão (seringa, injetor automático, etc.). Não exceda a pressão de infusão de entrada de 2068 kPa (300 psi).
Advertência: não ultrapasse a pressão de infusão máxima recomendada de 2068 kPa (300 psi).

Tabela 2. Vazões (ml/segundo) do cateter de suporte TrailBlazer

Modelo	Fio-guia diâmetro mm (pol.)	Comprimento cm	Soro fisiológico		Contraste*	
			1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)	1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)
SC-014-135	0,36 (0,014)	135	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 (0,014)	150	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 (0,018)	90	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,46 (0,018)	135	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 (0,035)	135	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 (0,035)	150	6,0	8,7	3,2	5,2

*Uma mistura de 75% de meio de contraste Isovue 370 e 25% de solução equivalente a soro fisiológico

Descarte

Advertência: após o uso, este produto pode constituir um perigo biológico potencial. Manuseie e descarte de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos e leis locais, estaduais e nacionais aplicáveis.

Exclusão de responsabilidade

Este produto está sujeito aos termos de garantia padrão da Medtronic.

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

O cateter de suporte TrailBlazer™ é um cateter over-the-wire (OTW ou sobre o fio) com um só lúmen (1) e uma ponta cônica e atraumática (3). O sistema de cateter existe em 9 modelos compatíveis com fios-guia de 0,36 mm (0,014 pol.), 0,46 mm (0,018 pol.) e 0,89 mm (0,035 pol.). Dependendo do modelo, o cateter de suporte apresenta um comprimento útil de 65 cm, 90 cm, 135 cm ou 150 cm. Para obter informações específicas de tamanho, consulte as especificações dos modelos na Tabela 1.

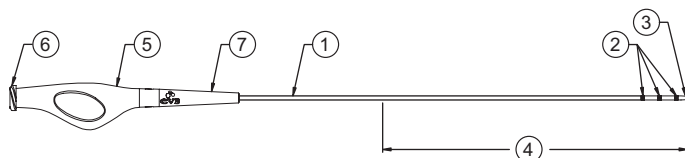


Figura 1. Cateter de suporte TrailBlazer

Como se mostra na Figura 1, a haste do cateter distal apresenta 3 marcadores radiopacos (2) que ajudam no posicionamento do cateter. A parte distal de 40 cm do cateter (4) possui um revestimento hidrofílico. O lúmen proximal (6) começa no interior do distribuidor (5), passa através da haste do cateter e termina na ponta distal. Este lúmen é utilizado para passar o cateter sobre um fio-guia. Os diâmetros máximos dos fios-guia compatíveis estão indicados nas especificações da Tabela 1. O tamanho e o comprimento do fio-guia do cateter estão assinalados no redutor de tensão (7).

Tabela 1. Especificações de tamanho

MODELO	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Diâmetro máximo do fio-guia (mm [pol.])	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)
Comprimento útil (cm)	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Comprimento mínimo do fio-guia (cm)	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espaçamento entre os marcadores (mm)	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diâmetro da haste proximal (mm [pol.])	0,99 (0,039)	0,99 (0,039)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)
Diâmetro da haste distal (mm [pol.])	0,69 (0,027)	0,69 (0,027)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)
Diâmetro externo da ponta (mm [pol.])	0,51 (0,020)	0,51 (0,020)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)
Cateter-guia mínimo (mm [Fr])	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)
D.I. mínimo do cateter-guia/bainha (mm [pol.])	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)
Bainha introdutora mínima (mm [Fr])	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)

Indicações de utilização

Os cateteres de suporte TrailBlazer são cateteres percutâneos de lúmen único, concebidos para utilização no sistema vascular periférico. Os cateteres de suporte TrailBlazer destinam-se a orientar e sustentar um fio-guia durante o acesso à vasculatura, de modo a permitir trocas do fio e a fornecer um canal para a administração de soluções de soro fisiológico ou agentes de contraste para diagnóstico.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Avisos

- Este dispositivo é fornecido **estéril** e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o dispositivo ou o lúmen do vaso. Retire cuidadosamente o cateter de suporte.
- O cateter de suporte TrailBlazer deve ser utilizado por médicos com formação adequada na utilização do dispositivo.
- Use sempre fluoroscopia ou outro meio de visualização ao manipular o cateter.

Precauções

- A lei federal (dos E.U.A.) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem esterilizada e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Não limpe a superfície do cateter com gaze seca.
- Não tente passar o cateter de suporte TrailBlazer por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado na etiqueta. Consulte as especificações de tamanho na Tabela 1.
- Assegure-se de que o diâmetro e comprimento do fio-guia são compatíveis com o cateter de suporte TrailBlazer. Consulte as especificações de tamanho na Tabela 1.
- Para evitar dobras, avance o cateter lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.
- Não ultrapasse a pressão de infusão máxima recomendada de 2068 kPa (300 psi).
- Não avance o cateter para o interior de um vaso com um diâmetro inferior ao diâmetro externo do cateter.
- Após a utilização, este produto poderá representar um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as práticas médicas aceitáveis e os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis.

Possíveis efeitos adversos

Poderão ocorrer as seguintes complicações, entre outras:

- Complicações no local de acesso
 - Embolização distal (ar, coágulos sanguíneos ou placa)
- Dissecação arterial
- Espasmo arterial
- Trombose arterial
- Fratura do cateter com separação da ponta e embolização distal
- Morte
- Laceração da íntima
- Infeção sistémica ou local, incluindo sepsia
- Perfuração e rutura vascular
- Intervenção cirúrgica

Apresentação

Aviso: Este dispositivo é fornecido **estéril** e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização podem aumentar os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.

Armazenamento

Armazene o cateter de suporte afastado da luz solar, à temperatura ambiente e num local seco. Não guarde cateteres em locais onde fiquem diretamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Itens recomendados

Prepare os seguintes itens usando uma técnica estéril:

- Seringa de 10 cc cheia com soro fisiológico heparinizado estéril
- Torneira de passagem de 3 vias
- Fio-guia de troca de tamanho adequado (consulte as especificações de tamanho na Tabela 1)
- Bainha introdutora hemostática de tamanho adequado (consulte as especificações de tamanho na Tabela 1)

Preparação

Atenção: Inspeccione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes de utilizar. Não utilize o cateter se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.

- Retire cuidadosamente o cateter da embalagem interior.
- O cateter de suporte TrailBlazer está revestido por um revestimento hidrofílico. Antes de introduzir o cateter, ative o revestimento através da imersão do cateter em soro fisiológico normal durante cerca de 30 a 60 segundos ou limpando a sua haste com uma gaze saturada com soro fisiológico.
 - Atenção:** Não limpe a superfície do cateter com gaze seca.
- Para extrair o ar, ligue uma seringa de 10 cc cheia com soro fisiológico heparinizado à ligação Luer Lock do distribuidor e lave o lúmen.

Instruções de utilização

1. Introduza o cateter de suporte TrailBlazer percutaneamente usando uma bainha introdutora de tamanho adequado.
Atenção: Não tente passar o cateter de suporte TrailBlazer por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado na etiqueta. Consulte as especificações de tamanho na Tabela 1.
2. Coloque o cateter preparado sobre um fio-guia previamente inserido.
Atenção: Assegure-se de que o diâmetro e o comprimento do fio-guia são compatíveis com o cateter de suporte TrailBlazer. Consulte as especificações de tamanho na Tabela 1.
Atenção: Para evitar dobras, avance o cateter lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.
3. Faça avançar cuidadosamente o cateter de suporte TrailBlazer até à vasculatura pretendida, usando imagiologia fluoroscópica para visualizar as faixas do marcador.
Aviso: Se encontrar resistência em qualquer momento durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o dispositivo ou o lúmen do vaso. Retire cuidadosamente o cateter de suporte.
Aviso: Use sempre fluoroscopia ou outro meio de visualização quando manipular o cateter.
Atenção: Não avance o cateter para o interior de um vaso com um diâmetro inferior ao diâmetro externo do cateter.
4. Retire cuidadosamente o cateter, certificando-se de que mantém a posição do fio-guia.
Nota: Para utilizar o cateter para infusão, retire o fio-guia e ligue um dispositivo de infusão (seringa, injetor automático, etc.). Não ultrapasse a pressão de infusão de entrada de 2068 kPa (300 psi).
Atenção: Não ultrapasse a pressão de infusão máxima recomendada de 2068 kPa (300 psi).

Tabela 2. Débitos (ml/segundo) do cateter de suporte TrailBlazer

Modelo	Diâmetro do fio-guia (mm [pol.])	Comprimento cm	Soro fisiológico		Contraste*	
			1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)	1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)
SC-014-135	0,36 (0,014)	135	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 (0,014)	150	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 (0,018)	90	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,46 (0,018)	135	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 (0,035)	135	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 (0,035)	150	6,0	8,7	3,2	5,2

*Uma mistura de 75% de meio de contraste Isovue 370 e 25% de solução equivalente a soro fisiológico

Eliminação

Atenção: Após a utilização, este produto poderá representar um perigo biológico. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estatais e nacionais aplicáveis.

Exclusão de responsabilidade

Este produto está sujeito aos termos de garantia padrão da Medtronic.

Инструкция по эксплуатации

Описание устройства

Изогнутый поддерживающий катетер TrailBlazer™ представляет собой доставляемый по проводнику (ОТВ) однопросветный катетер (1) с атравматическим конусовидным кончиком (3). Система катетера представлена 9 моделями, которые совместимы с проводниками диаметром 0,36 мм (0,014 дюйма), 0,46 мм (0,018 дюйма) и 0,89 мм (0,035 дюйма). В зависимости от модели поддерживающий катетер имеет рабочую длину 65 см, 90 см, 135 см или 150 см. Сведения о размерах в см. таблице 1 с техническими характеристиками моделей.

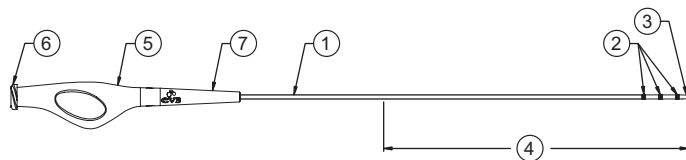


Рисунок 1. Поддерживающий катетер TrailBlazer

Как показано на Рисунок 1, на дистальном конце shaft катетера имеются 3 рентгеноконтрастных маркера (2), которые облегчают позиционирование катетера. На дистальную часть катетера длиной 40 см нанесено гидрофильное покрытие (4). Проксимальный просвет (6) начинается с ручки (5) и проходит через shaft катетера до дистального кончика. Этот просвет используется для проведения катетера по проводнику. Максимальные диаметры совместимых проводников перечислены в Таблице 1. На разгрузочной муфте (7) напечатаны размер и длина проводника катетера.

Таблица 1. Размерные характеристики

МОДЕЛЬ	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Максимальный диаметр проводника в мм (дюймах)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)
Рабочая длина в см	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Минимальная длина проводника в см	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Расстояние между маркерными полосками в мм	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Диаметр проксимального shaft катетера в мм (дюймах)	0,99 (0,039)	0,99 (0,039)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)
Диаметр дистального shaft катетера в мм (дюймах)	0,69 (0,027)	0,69 (0,027)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)
Внешний диаметр кончика в мм (дюймах)	0,51 (0,020)	0,51 (0,020)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера, мм (Fr)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера/интродьюсера, мм (двоймы)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)
Минимальный диаметр интродьюсера, мм (Fr)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)

Показания к применению

Поддерживающие катетеры TrailBlazer представляют собой чрескожные однопросветные катетеры, предназначенные для использования в периферической сосудистой системе. Поддерживающие катетеры TrailBlazer предназначены для направления и поддержки проводника во время доступа в сосудистое русло, проведения замены проводника и обеспечения канала для доставки физиологического раствора или диагностических контрастных веществ.

Противопоказания

Противопоказания к использованию неизвестны.

Предостережения

- Это устройство поставляется **стерильным** и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.
- Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению устройства или просвета сосуда. Аккуратно извлеките поддерживающий катетер.
- Поддерживающий катетер TrailBlazer должны использовать врачи, обученные его использованию.
- При манипуляциях с катетером всегда используйте рентгенооскопию или другой метод визуализации.

Меры предосторожности

- Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.
- Перед применением тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
- Не протирайте поверхность катетера сухой марлей.
- Не пытайтесь провести поддерживающий катетер TrailBlazer через интродьюсер с размером меньшим, чем указан на этикетке. Размерные характеристики интродьюсеров см. в таблице 1.
- Убедитесь, что диаметр и длина проводника совместимы с поддерживающим катетером TrailBlazer. Размерные характеристики проводников см. в таблице 1.
- Во избежание скручивания продвигайте катетер медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника.
- Не превышайте максимально рекомендованное инфузионное давление 2068 кПа (300 psi).
- Не вводите катетер в сосуд, диаметр которого меньше внешнего диаметра катетера.
- По окончании применения данный продукт может представлять потенциальную биологическую опасность. Обращение с устройством и его утилизацию следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим региональным, государственным и федеральным законодательством и нормами.

Возможные неблагоприятные эффекты

Возможны следующие осложнения (перечень не исчерпывающий):

- Осложнения в месте доступа
 - Дистальная эмболия (воздухом, сгустками крови или бляшками)
- Расслоение артерии
- Артериальный спазм
- Артериальный тромбоз
- Разрыв катетера с отрывом кончика и дистальной эмболией
- Смерть
- Разрыв интимы
- Местная или системная инфекция, включая сепсис
- Перфорация и разрыв сосуда
- Хирургическое вмешательство

Способ поставки

Предостережение: Это устройство поставляется **стерильным** и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.

Хранение

Храните поддерживающий катетер при комнатной температуре в сухом месте, защищенном от солнечного света. Не храните катетеры в местах, где они подвержены прямому воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света.

Рекомендованные материалы

- Соблюдая правила асептики, подготовьте следующие материалы:
- Шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором
 - Трехходовой краник
 - Проводник для замены соответствующего размера (размерные характеристики проводников см. в таблице 1)
 - Гемостатический интродьюсер соответствующего размера (размерные характеристики интродьюсеров см. в таблице 1)

Подготовка

Предупреждение: Перед использованием тщательно осмотрите стерильную упаковку и устройство. Не используйте катетер, если упаковка или устройство повреждены.

1. Осторожно извлеките катетер из внутренней упаковки.
2. Поддерживающий катетер TrailBlazer имеет гидрофильное покрытие. Перед введением катетера активируйте покрытие, погрузив катетер в физиологический раствор приблизительно на 30–60 секунд или протерев шaft катетера марлевым тампоном, смоченным физиологическим раствором.

Предостережение: Не протирайте поверхность катетера сухой марлей.

3. Для вытеснения воздуха подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный гепаринизированным физиологическим раствором, к люэровскому разьему коллектора и промойте просвет.

Указания по применению

1. Введите поддерживающий катетер TrailBlazer подкожно с помощью интродьюсера соответствующего размера.

Предостережение: Не пытайтесь провести поддерживающий катетер TrailBlazer через интродьюсер с размером меньшим, чем указан на этикетке. Размерные характеристики интродьюсеров см. в таблице 1.

2. Установите подготовленный катетер по предварительно введенному проводнику.

Предостережение: Убедитесь, что диаметр и длина проводника совместимы с поддерживающим катетером TrailBlazer. Размерные характеристики проводников см. в таблице 1.

Предостережение: Во избежание скручивания продвигайте катетер медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника.

3. Аккуратно продвиньте поддерживающий катетер TrailBlazer до выбранного сосуда, используя рентгеноскопию для визуализации маркерных полосок.

Предостережение: Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению устройства или просвета сосуда. Аккуратно извлеките поддерживающий катетер.

Предупреждение: При манипуляциях с катетером всегда используйте рентгеноскопию или другой метод визуализации.

Предостережение: Не вводите катетер в сосуд, диаметр которого меньше внешнего диаметра катетера.

4. Аккуратно извлеките катетер, не меняя положение проводника.

Примечание: Для использования катетера с целью инфузии извлеките проводник и подсоедините инфузионное устройство (шприц, автоматический шприц и т. п.). Не превышайте входное инфузионное давление 2068 кПа (300 psi).

Внимание: Не превышайте максимально рекомендованное инфузионное давление 2068 кПа (300 psi).

Таблица 2. Скорость потока через поддерживающий катетер TrailBlazer (мл/секунду)

Модель	Проводник диаметр в мм (дюймах)	Длина в см	Физиологический раствор		Раствор контрастного вещества*	
			1034 кПа (150 psi)	2068 кПа (300 psi)	1034 кПа (150 psi)	2068 кПа (300 psi)
SC-014-135	0,36 (0,014)	135	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 (0,014)	150	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 (0,018)	90	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,46 (0,018)	135	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 (0,035)	135	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 (0,035)	150	6,0	8,7	3,2	5,2

*Смесь 75 % контрастного вещества Isovue 370 и 25 % раствора, аналогичного физиологическому

Утилизация

Предостережение: По окончании применения данный продукт может представлять биологическую опасность. Обращение с устройством и его утилизацию следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим региональным, государственным и национальным законодательством и нормами.

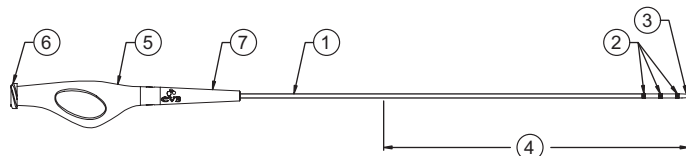
Отказ от гарантии

На этот продукт распространяются стандартные условия гарантии компании Medtronic.

Bruksanvisning

Beskrivning av enheten

Stödkatetern TrailBlazer™ är en over-the-wire (OTW) enkellumenkateter (1) med avsmalnande atraumalisk spets (3). Katetersystemet finns i 9 modeller som är kompatibla med ledare på 0,36 mm (0,014 in), 0,46 mm (0,018 in) och 0,89 mm (0,035 in). Beroende på modell har stödkatetern en arbetslängd som är 65 cm, 90 cm, 135 cm eller 150 cm. För information om storleksbestämning, se modellspecifikationerna i Tabell 1.



Figur 1. Stödkatetern TrailBlazer

Som visas i Figur 1 har det distala kateterskaftet tre röntgentäta markörer (2) för att underlätta positioneringen av katetern. Kateterns distala del på 40 cm (4) har en hydrofil beläggning. Det proximala lumen (6) börjar inuti förgreningen (5), fortsätter genom kateterskaftet och slutar vid den distala spetsen. Detta lumen används för att föra katetern över en ledare. Kompatibla ledares maximala diametrar listas i Tabell 1. Kateterledarens storlek och längd är tryckt på fixeringsbussningen (7).

Tabell 1. Storleksmått

MODELL	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Ledarens maximala diameter mm (in)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)
Arbetslängd cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minsta ledarlängd cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Avstånd mellan markörbanden mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Det proximala skaftets diameter, mm (in)	0,99 (0,039)	0,99 (0,039)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)
Det distala skaftets diameter, mm (in)	0,69 (0,027)	0,69 (0,027)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)
Spetsens ytterdiameter mm (in)	0,51 (0,020)	0,51 (0,020)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)
Minsta styrkateter, mm (Fr)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)
Styrkateterns/hylsans minsta innerdiameter, mm (in)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)
Minsta införingshylsa, mm (Fr)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)

Indikationer för användning

Stödkatetrarna TrailBlazer är perkutana enkellumenkatetrar avsedda att användas i det perifera kärlsystemet. Stödkatetrarna TrailBlazer är avsedda som vägledning och stöd för en ledare vid åtkomst till vaskulaturen för att möjliggöra trådutbyte och för att utgöra en väg för tillförsel av koksallösningar eller diagnostiska kontrastmedel.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Varningar

- Den här enheten levereras **steril** och är avsedd enbart för engångsbruk. Den får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka riskerna för infektion hos patienten och för att enhetens funktion åventyras.
- Om ett motstånd uppstår någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada enheten eller kärlets lumen. Dra bort stödkatetern försiktigt.
- Stödkatetern TrailBlazer ska användas av läkare med adekvat utbildning i användning av enheten.
- Använd alltid fluoroskopi eller annan genomlysning när katetern hanteras.

Försiktighetsåtgärder

- Enligt federal lagstiftning (USA) får produkten endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Torka inte katetern med torr gasväv.
- Försök inte att föra fram stödkatetern TrailBlazer genom en införingshylsa som är mindre än vad som anges på märkningen. I Tabell 1 finns storleksmått.
- Säkerställ att ledarens diameter och längd är kompatibla med stödkatetern TrailBlazer. I Tabell 1 finns storleksmått.
- Undvik att katetern böjs eller kinkas genom att föra fram den långsamt i små steg tills ledarens proximala ände sticker ut från katetern.
- Överskrid inte de högsta rekommenderade infusionsstrycket på 2 068 kPa (300 psi).
- För inte in katetern i ett kärl vars diameter är mindre än kateterns ytterdiameter.
- Efter användning kan produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera enheten i enlighet med godtagbara medicinska rutiner och gällande lagar och föreskrifter.

Möjliga biverkningar

Följande komplikationer kan uppstå, men är kanske inte begränsade till följande tillstånd:

- komplikationer vid ingångssnittet
- dissektion av artär
- artärspasm
- artärtrombos
- kateterfraktur med lossnad spets och distal embolism
- dödsfall
- distal embolism (luft, blodproppar eller plack)
- sönderfall av intima
- lokal eller systemisk infektion, inklusive sepsis
- perforation och kärlruptur
- kirurgisk intervention

Leveranssätt

Varning: Den här enheten levereras **steril** och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka riskerna för infektion hos patienten och för att enhetens funktion åventyras.

Förvaring

Förvara stödkatetern skyddad från solljus vid rumstemperatur på en torr plats. Förvara inte katetrar så att de utsätts direkt för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus.

Rekommenderade artiklar

Förbered följande artiklar med steril teknik:

- 10 ml spruta fylld med steril hepariniserad koksallösning
- trevägskran
- utbytesledare av lämplig storlek (storleksmåttan finns i Tabell 1)
- hemostatisk införingshylsa av lämplig storlek (storleksmåttan finns i Tabell 1)

Föberedelse

Obs! Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Katetern får inte användas om förpackningen eller enheten är skadad.

- Ta försiktigt upp katetern ur innerförpackningen.
- Stödkatetern TrailBlazer är belagd med en hydrofil beläggning. Innan katetern förs in ska beläggningen aktiveras genom att katetern sänks ner i vanlig koksallösning i ungefär 30 till 60 sekunder, eller genom att kateterskaftet torkas av med en koksaltmättad gasvävskompress.
 - Obs!** Torka inte kateterns yta med torr gasväv.
- Tryck ut eventuell luft genom att ansluta en 10 ml spruta fylld med hepariniserad koksallösning till luerlockkopplingen på förgreningen och spola lumen.

Användningsdirektiv

- För in stödkatetern TrailBlazer perkutant med hjälp av en införingshylsa av lämplig storlek.
 - Obs!** Försök inte att föra fram stödkatetern TrailBlazer genom en införingshylsa som är mindre än vad som anges på märkningen. I Tabell 1 finns storleksmått.
- Placera den förberedda katetern över en redan införd ledare.
 - Obs!** Säkerställ att ledarens diameter och längd är kompatibla med stödkatetern TrailBlazer. I Tabell 1 finns storleksmått.
 - Obs!** Undvik att katetern kinkas genom att föra fram den långsamt i små steg tills ledarens proximala ände sticker ut från katetern.
- För försiktigt fram stödkatetern TrailBlazer till önskad vaskulatur. Använd fluoroskopi för att se markörbanden.

Varning: Om ett motstånd uppstår någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada enheten eller kärlets lumen. Dra bort stödkatetern försiktigt.

Varning: Använd alltid fluoroskopi eller annan genomlysning när katetern hanteras.

OBS! För inte in katetern i ett kärl vars diameter är mindre än kateterns ytterdiameter.

4. Var noga med att hålla kvar ledaren på plats medan stödkatetern TrailBlazer försiktigt tas bort.

Observera: Om katetern ska användas för infusion tas ledaren bort och en infusionsenhet (spruta, högttrycksinjektor o.s.v.) ansluts. Överskrid inte ett infusionstryck på 2 068 kPa (300 psi) vid inloppet.

OBS! Överskrid inte det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 2 068 kPa (300 psi).

Tabell 2: Flödes hastigheter (ml/sekund) för stödkatetern TrailBlazer

Modell	Ledarens diameter mm (in)	Längd cm	Koksaltlösning		Kontrastmedel*	
			1 034 kPa (150 psi)	2 068 kPa (300 psi)	1 034 kPa (150 psi)	2 068 kPa (300 psi)
SC-014-135	0,36 (0,014)	135	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 (0,014)	150	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 (0,018)	90	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,46 (0,018)	135	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 (0,035)	135	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 (0,035)	150	6,0	8,7	3,2	5,2

*En blandning av 75 % Isovue 370 kontrastmedel och 25 % koksaltlösning eller motsvarande

Kassering

OBS! Efter användning kan produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

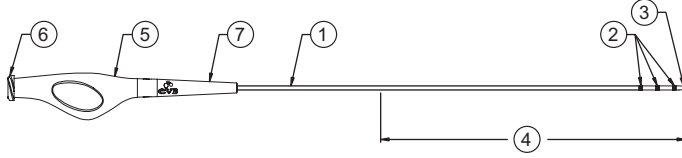
Garantifriskrivning

För den här produkten gäller standardvillkor för garanti från Medtronic.

Kullanım talimatları

Cihaz tanımı

TrailBlazer™ destek kateteri tel üzerinden takılan (OTW); atravmatik konik ucu (3), tek lümeni bir kateterdir (1). Kateter sistemi 0,36 mm (0,014 inç), 0,46 mm (0,018 inç) ve 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz teller ile uyumlu olan 9 modelde kullanıma sunulur. Destek kateterinin çalışma uzunluğu, modele bağlı olarak, 65 cm, 90 cm, 135 cm veya 150 cm'dir. Belirli boyut belirleme bilgileri için bkz. Tablo 1'de yer alan model teknik özellikleri.



Şekil 1. TrailBlazer destek kateteri

Şekil 1'de gösterildiği gibi, kateterin konumlandırılmasına yardımcı olmak için distal kateter şaftında 3 adet radyopak belirteç (2) bulunur. Kateterin distal 40 cm'lik kısmında (4) hidrofilik kaplama bulunur. Proksimal lümen (6), manifold (5) içinde başlar, kateter şaftı üzerinden geçer ve distal uca sonlanır. Bu lümen bir kılavuz tel üzerinden kateteri geçirmek için kullanılır. Uyumlu kılavuz tellerin maksimum çapları Tablo 1'deki teknik özellikler içinde liste halinde verilmektedir. Kateterin kılavuz tel boyutu ve uzunluğu, gerginlik azaltıcı (7) üzerine basılmıştır.

Tablo 1. Boyutla ilgili teknik özellikler

MODEL	SC-014-135	SC-014-150	SC-018-090	SC-018-135	SC-018-150	SC-035-065	SC-035-090	SC-035-135	SC-035-150
Maksimum kılavuz tel çapı mm (inç)	0,36 (0,014)	0,36 (0,014)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,46 (0,018)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)	0,89 (0,035)
Çalışma uzunluğu cm	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimum kılavuz tel uzunluğu cm	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Belirteç bandı boşluğu mm	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Proksimal şaft çapı, mm (inç)	0,99 (0,039)	0,99 (0,039)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,12 (0,044)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)	1,60 (0,063)
Distal şaft çapı, mm (inç)	0,69 (0,027)	0,69 (0,027)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	0,79 (0,031)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)	1,30 (0,051)
Uç dış çapı mm (inç)	0,51 (0,020)	0,51 (0,020)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	0,58 (0,023)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)	1,04 (0,041)
Minimum kılavuz kateter, mm (Fr)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)	2,3 (6)
Kılavuz kateter/kılıf min. I.Ç. mm (inç)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,14 (0,045)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)	1,68 (0,066)
Minimum introdüser kılıf, mm (Fr)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,4 (4)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)	1,7 (5)

Kullanım endikasyonları

TrailBlazer destek kateterleri periferik vasküler sistemde kullanılmak üzere tasarlanmış olan, perkütan, tek lümenli kateterlerdir. TrailBlazer destek kateterleri damarlara erişim sırasında bir kılavuz telin yönlendirilmesine ve desteklenmesine, tel değişimlerine izin vermede ve salin çözeltilerinin veya diyagnostik kontrast maddelerinin iletimi için bir konduit sağlamaya yöneliktir.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar

- Bu cihaz sadece tek kullanım için **steril** olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini artırabilir.

- Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme cihazda veya damar lümeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Destek kateterini dikkatlice çekerek çıkarın.
- TrailBlazer destek kateteri cihazın kullanımını konusunda yeterli eğitimi almış olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Kateteri hareket ettirirken her zaman floroskopi veya diğer görüntüleme yöntemlerini kullanın.

Önemler

- ABD yasaları gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından ya da hekim siparişi üzerine satılabilir.
- Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Kateter yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.
- TrailBlazer destek kateterini etiketinde önerilenden daha küçük boyutlu bir introdüser kılıfından geçirme girişiminde bulunmayın. Boyutla ilgili teknik özellikler için bkz. Tablo 1.
- Kılavuz teli çapı ve uzunluğunun TrailBlazer destek kateteri ile uyumlu olduğundan emin olun. Boyutla ilgili teknik özellikler için bkz. Tablo 1.
- Kıvrılmasını engellemek için, kateteri kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkıncaya dek küçük kademelerle yavaşça ilerletin.
- 2068 kPa'lık (300 psi) maksimum önerilen infüzyon basıncını aşmayın.
- Kateteri, çapı kateterin dış çapından daha küçük olan bir damarın içine doğru ilerletmeyin.
- Bu ürün, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz edebilir. Cihazı kabul edilebilir tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, eyalet düzeyindeki ve federal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

Olası advers etkiler

Aşağıdaki komplikasyonlar ortaya çıkabilir, ancak bu durumlarla sınırlı olmayabilir:

- Erişim bölgesi komplikasyonları
 - Distal embolizasyona (hava, kan pıhtısı veya plak)
 - İntimal bozulma
 - Sepsis dahil olmak üzere lokal veya sistemik enfeksiyon
 - Perforasyon ve damar rüptürü
 - Cerrahi girişim
- Arteriyel diseksiyon
- Arteriyel spazm
- Arteriyel tromboz
- Kateter ucunun ayrılması ile kateter kırığı ve distal embolizasyon
- Ölüm

Tedarik biçimi

Uyarı: Bu cihaz sadece tek kullanım için **steril** olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işlemeye tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini artırabilir.

Saklama

Destek kateterini, oda sıcaklığında, güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklayın. Kateterleri organik çözütlere, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa doğrudan maruz kalacakları yerlerde saklamayın.

Önerilen öğeler

Steril teknik kullanarak aşağıdaki öğeleri hazırlayın:

- Steril heparinize salin ile doldurulmuş 10 cc'lik şırınga
- Uç yolu vana
- Uygun boyuttaki değiştirme amaçlı kılavuz tel (boyutla ilgili teknik özellikler için bkz. Tablo 1)
- Uygun boyuttaki hemostatik introdüser kılıf (boyutla ilgili teknik özellikler için bkz. Tablo 1)

Hazırlık

Dikkat: Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse kateteri kullanmayın.

- Kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın.
- TrailBlazer destek kateteri hidrofilik kaplama ile kaplıdır. Kateteri yerleştirmeden önce, kateteri yaklaşık 30 ila 60 saniye süreyle normal salin içine daldırarak veya kateter şaftını salin emdirilmiş gazlı bez ile silerek kaplamayı etkinleştirin.
 - Dikkat:** Kateteri yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.
- Havayı gidermek için, steril heparinize salin ile doldurulmuş 10 cc'lik şırıngayı manifold üzerindeki luer kilidine takın ve lümeni yıkayın.

Kullanım yönergeleri

- TrailBlazer destek kateterini boyutu uygun şekilde belirlenmiş bir introdüser kılıf kullanarak, perkütan olarak yerleştirin.
 - Dikkat:** TrailBlazer destek kateterini etiketinde önerilenden daha küçük boyutlu bir introdüser kılıftan geçirme girişiminde bulunmayın. Boyutla ilgili teknik özellikler için bkz. Tablo 1.
- Hazırlanmış kateteri önceden yerleştirilmiş kılavuz telin üzerine yerleştirin.
 - Dikkat:** Kılavuz telin çapının ve uzunluğunun TrailBlazer destek kateteri ile uyumlu olduğundan emin olun. Boyutla ilgili teknik özellikler için bkz. Tablo 1.
 - Dikkat:** Kıvrılmasını engellemek için, kateteri kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkıncaya dek, küçük kademelerle yavaşça ilerletin.
- TrailBlazer destek kateterini istenen damara doğru dikkatlice ilerletin ve floroskopik görüntülemeyle yararlanarak belirteç bantlarını görüntüleyin.

Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme cihazda veya damar lümeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Destek kateterini dikkatlice çekerek çıkarın.

Uyarı: Kateteri hareket ettirirken her zaman floroskopi veya diğer görüntüleme yöntemlerini kullanın.

Dikkat: Kateteri, çapı kateterin dış çapından daha küçük olan bir damarın içine doğru ilerletmeyin.

4. Kılavuz telin konumunu koruduğunuzdan emin olarak kateteri dikkatlice çıkarın.

Not: Kateteri infüzyon için kullanmak üzere kılavuz teli çıkarın ve bir infüzyon cihazı (şırınga, elektrikli enjektör ve benzerleri) takın. 2068 kPa'lık (300 psi) giriş infüzyon basıncını aşmayın.

Dikkat: 2068 kPa'lık (300 psi) maksimum önerilen infüzyon basıncını aşmayın.

Tablo 2. TrailBlazer destek kateteri akış hızları (ml/saniye)

Model	Kılavuz tel çapı mm (inç)	Uzunluk cm	Salin		Kontrast*	
			1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)	1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)
SC-014-135	0,36 (0,014)	135	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-014-150	0,36 (0,014)	150	1,2	1,7	0,5	0,8
SC-018-090	0,46 (0,018)	90	2,2	3,1	1,1	1,9
SC-018-135	0,46 (0,018)	135	2,0	3,0	0,9	1,6
SC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,9	2,8	0,8	1,4
SC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,8	5,4	8,9
SC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,3	10,6	4,3	7,2
SC-035-135	0,89 (0,035)	135	6,0	8,7	3,2	5,5
SC-035-150	0,89 (0,035)	150	6,0	8,7	3,2	5,2

*%75 Isovue 370 kontrast madde ve %25 salin eşdeğeri çözeltiden oluşan bir karışım

Bertaraf edilmesi

Dikkat: Bu ürün, kullanımdan sonra biyolojik tehlike arz edebilir. Kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, eyalet düzeyindeki ve ulusal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

Garantiden Feragat Beyannamesi

Bu ürün standart Medtronic garanti koşullarına tabidir.



Manufacturer

ev3 Inc.

4600 Nathan Lane North

Plymouth, MN 55442

USA

+1 763 398 7000

1 800 716 6700

www.medtronic.com

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd

5 Alma Road

Macquarie Park, NSW 2113

Australia

1800 668 670



* 5 1 0 5 6 4 - 0 0 1 *

© 2020 Medtronic
IFU No. 510564-001 Rev.B
09/2020