



Medtronic

TrailBlazer™ Angled

Support Catheter

Angled Support Catheter with Hydrophilic Coating
Поддържащ катетър с извит връх и хидрофилно покритие
Zahnutý podpurný katétr s hydrofilním potahem
Vinklet supportkateter med hydrofil belægning
Abgewinkelter Support-Katheter mit hydrophiler Beschichtung
Γωνιωτός καθετήρας υποστήριξης με υδρόφιλη επίστρωση
Catéter de soporte angulado con recubrimiento hidrófilo
Nurgaga hüdrofiilse pinnakattega tugikateeter
Taivutettu hydrofiilisesti pinnoitettu tukikatetri
Cathéter de soutien coudé avec revêtement hydrophile
Angled Support Catheter s hidrofílnim premazom
Szögben álló segédkatéter hidrófil bevonattal
Catetere di supporto angolato con rivestimento idrofilo
친수성 코팅 처리된 각진형 지지 카테터
Lenktas palaikomasis kateteris su hidrofiline danga
Izliektais atbalsta katetrs ar hidrófilu pārklājumu
Аголен потпорен катетер со хидрофилна обвивка
Gehoeekte ondersteuningskatheter met hydrofiele coating
Vinklet støttekateter med hydrofílt belegg
Zagięty cewnik podtrzymujący z powłoką hydrofilną
Cateter de suporte angular com revestimento hidrófilico
Cateter de suporte angular com revestimento hidrófilico
Cateter curbat de susținere, cu înveliș hidrófil
Изогнутый поддерживающий катетер с гидрофильным покрытием
Zahnutý podporný katéter s hydrofilnou vrstvou
Ukrivljeni podporni kateter s hidrófilno prevleko
Pomoćni zakrivljeni kateter sa hidrófilnim zaštitnim slojem
Vinklad stödkateter med hydrofil beläggning
Hidrófilik Kaplamalı Açılı Destek Kateteri
Зігнутий допоміжний катетер з гідрóфільним покриттям

! 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. TM* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.
- © 2017 Medtronic. Всички права запазени. Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. TM* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.
- © 2017 Medtronic. Všechna práva vyhrazena. Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. TM* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.
- © 2017 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. TM* 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. TM* 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. TM* 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 TM* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.
- © 2017 Medtronic. Kõik õigused kaitstud. Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. TM* Kolmandate osapoolte tootemärgid on nende omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemärgid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.
- © 2017 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä (TM*). Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.
- © 2017 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. TM* 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. Sva prava pridržana. Medtronic i logotip Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. TM* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge marke zaštitni su znakovi tvrtke Medtronic.
- © 2017 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. TM* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.
- © 2017 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. TM* 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. 판권 소유. Medtronic 및 Medtronic 로고는 MedtronicTM의 상표입니다.* 타사 브랜드는 해당 소유자의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다.
- © 2017 „Medtronic“. Visos teisės saugomos. „Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „TM*“ Trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra įmonės „Medtronic“ prekių ženklai.
- © 2017 Medtronic. Visas tiesības paturētas. Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. TM* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.
- © 2017 Medtronic. Сите права се задржани. Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. TM* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанија на Medtronic.
- © 2017 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. TM* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.
- © 2017 Medtronic. Med enerrett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. TM* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eiere. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.
- © 2017 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. TM* 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. TM* As marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respetivos 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. TM* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.
- © 2017 Medtronic. Toate drepturile rezervate. Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. TM* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.
- © Medtronic, 2017 г. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. TM* Бренды сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.
- © 2017 Medtronic. Všetky práva vyhrazené. Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky TM* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.
- © 2017 Medtronic. Vse pravice pridržane. Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. TM* Znamke tretjih strani so blagovne znamke njihovih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.
- © 2017. Medtronic. Sva prava zadržana. Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. TM* Brendovi trećih lica su vlasništvo odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.
- © 2017 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. TM* 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. TM* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.
- © 2017 Medtronic. Усі права збережено. Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. TM* Марки сторонніх виробників є зареєстрованими товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.





Symbol definition / Дефиниции на символите / Definicie symbolů / Symboldefinition / Erklärung der Symbole / Ορισμοί συμβόλων / Definición de los símbolos / Sümbölitte tähendused / Symbolien määritelmät / Définition des symboles / Definicije simbola / A szimbólumok magyarázata / Spiegazione dei simboli / 기호 정의 / Simbolių apibrėžtys / Simbolu nozīme / Дефиниции за символите / Verklaring van symbolen / Symbolforklaring / Definicija symboli / Definições dos símbolos / Definição dos símbolos / Definiția simbolului / Определения символов / Definicje symbolow / Razlaga simbolov / Definicije simbola / Förklaring av symboler / Sembol tanımlı / Пояснення символів



Consult instructions for use / Разгледайте инструкциите за употреба / Viz návod k použití / Se bruksanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Lugege kasutusjuhendit / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Pogledajte upute za upotrebu / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / 사용 지침 참고 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Прочитайте ро Упатството за употреба / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultar as instruções de utilização / Consultati Instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite si pokyny na používanie / Glejte navodila za uporabo / Pogledajte uputstva za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanim talimatlarına bakın / Див. інструкцію із застосування

STERILE

Sterilized using ethylene oxide / Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilizado ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilenskim oksidom / Etilén-oxidál sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / 신화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu / Стерилизирано со етилен оксид / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Sterilizirano z etilénoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir / Стерилизовано за допомогою етиленоксиду



Compatible guidewire / Съвместим водач / Kompatibilní vodič drát / Kompatibel guidewire / Kompatibel Führungsdraht / Συμβατό οδηγό σύρμα / Guia compatible / Ühilduv juhtraat / Yhteensopiva ohjainväijeri / Fil guide compatible / Kompatibilna žica vodilica / Kompatibilis vezeledrót / Filo guida compatibile / 호환되는 유도 철사 / Suderinama kreipiamoji viela / Saderiga vadītājstīga / Компатибилна жица-водилка / Compatibele voerdraad / Kompatibel ledevaier / Zgodny przewodnik / Fio-guia compatível / Fio-guia compatível / Fir de ghidare compatibil / Совместимый проводник / Kompatibilni vodiči drót / Združljiva vodilna žica / Kompatibilni žičani vodič / Kompatibla ledare / Uyumlu kılavuz teli / Сумісний провідник



Do not reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte koristiti više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Non riutilizzare / 재사용 금지 / Nenaudokite pakartotina / Nelietot atkārtoti / Само за еднократна употреба / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizar / Não reutilizável / De unica folosintă / Не использовать повторно / Nepoužívejte opakovane / Za enkratno uporabo / Nije za ponovnu upotrebu / Far inte återanvändas / Yeniden kullanmayın / Не застосовувати повторно



Effective length / Эффективная длина / Využitelná délka / Effektiv længde / Nutzbare Länge / Οφέλιμο μήκος / Longitud efectiva / Kasutatav pikkus / Työskentelypituus / Longueur utile / Radna duljina / Hasznos hossz / Lunghezza effettiva / 유효 길이 / Naudingas ilgis / Efektīvais garums / Эффективная должина / Effectieve lengte / Effektivt längde / Długość użyteczna / Comprimento útil / Comprimento efetivo / Lungime efectivă / Рабочая длина / Efektivna dĺžka / Efektivna dolžina / Efektivna dužina / Användbar längd / Etkin uzunluk / Эффективная довжина

Rx only

For prescription use only / За употреба само по предписание / Pouze na lékařský předpis / Kun på recept / Verschreibungspflichtig / Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση / Solo para uso con receta / Kasutamiseks ainult arsti ettekirjutuse alusel / Käytöön vain lääkäriin määräyksestä / Uniquement sur ordonnance / Za upotrebu samo uz recept / Kizárólag rendelvényre alkalmazható / Utilizabile solo su prescrizione / 처방 사용에 한함 / Naudoti tik pagal receptą / Tikai ar ārsta nozīmējumu / Да се употребува само ако е преписано со рецепт / Uitsluitend op doktersvoorschrift / Reseptbelagt / Tylko z przepisu lekarza / Apenas para uso mediante prescrição médica / Utilização sujeita a prescrição médica / Utilizare exclusiv conform prescripției / Отпускается только по рецепту / Len na lekársky predpis / Izdaja le na recept / Koristiti isključivo u preporučene svrhe / Endast mot förskrivning / Yalnız reçete ile kullanım içindir / Відпускається тільки за рецептом



Maximum profile / Максимален профил / Maximální profil / Maksimal profil / Maximalprofil / Μέγιστο профίλ / Diámetro exterior máximo / Maksimaalne profiil / Enimmäisukooläpimitta / Profil maximum / Maksimální profil / Maximális profil / Profilo massimo / 최대 프로파일 / Maksimalus profilis / Maksimālais profils / Максимален надворешен дијаметар на катетерот / Maximaal profiel / Sterste profiel / Maksymalny profil / Perfil máximo / Perfil máximo / Diameter exterior maxim / Максимальный профиль / Maximálny profil / Največji profil / Maksimalni profil / Maximal profil / Maksimum profil / Максимальний профілі



Do not use if package is damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno / 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 / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / 포장에 손상된 경우 사용 금지 / Nenaudokite, jei pakuotė pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено / 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 / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если упаковка повреждена / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Far inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Recommended sheath / Препоръчителен въвеждащ катетър / Doručené pouzdro / Anbefalet sheath / Empfohlene Ksheuse / Συνιστώμενο θήκη / Introducer recomendado / Soovitatav hüüss / Suositeltu holkki / Gaine recomandée / Preporučena uvodnica / Ajánlott hüvely / Introduttore raccomandato / 권장 튜브 / Rekomenduojama mova / Ieteicamais apvalks / Препорачана обвивка / Aanbevolen sheath / Anbefalt hylse / Zalecana koszulka / Bainha recomendada / Bainha recomendada / Teacă recomandată / Rekomendujemy introducyser / Odporučané pouzdro / Priporočeni tulec / Preporučena navlaka / Rekomenderad hylsa / Öronen kil / Рекомендована оболонка



Keep away from sunlight / Пазете от слънчева светлина / Chraňte před slunečním světlem / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz del sol / Hoida päikesevalgusest eemal / Suojaa auringonvalolta / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Napfénytől védendő / Non esporre alla luce solare / 직사광선을 피할 것 / Saugoti nuo saulės šviesos / Neturēt saules gaismā / Да се чува подалеку од сончева светлина / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsettes for sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manterina afastado da luz do sol / Manter afastado da luz do sol / Nu expuneți la radiația solară / Не допускать попадания солнечных лучей / Uchovávať mimo slnečného žiarenia / Zaščitite pred sončno svetlobo / Držati daleko od sunčeve svetlosti / Far inte utsättas för sollys / Guneş ışığından uzak tutun / Зберігати у місці, захищеному від прямих сонячних променів



Keep dry / Поддържайте сухо / Udržujte v suchu / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρείτε στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivass / Säilytä kuivassa / A conserver dans un endroit sec / Držite na suhom mjestu / Szárazon tartandó / Mantener asciutto / 건조한 상태 유지 / Laiykty sausoje vietoje / Uzglabāt sausā vietā / Да се чува на суво место / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Păstrati într-un spațiu uscat / Хранить в сухом месте / Uchovávať v suchu / Hranite v suhem prostoru / Držati na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru yerde saklayın / Зберігати у сухому місці





EC REP

Authorized representative in the European Community /
Упълномощен представител в Европейската общност /
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret
repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter
Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante
autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus edinsaja
Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön
alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne /
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Hivatalos képviselőt
az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella
Comunità europea / 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 / Įgaliojasis
astovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas
Kopienā / Овластен претставник во Европската заедница /
Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap /
Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Autoryzowany
przedstawiciel w Unii Europejskiej / Representante autorizado na
Comunidade Europeia / Representante autorizado na Comunidade
Europeia / Reprezentantă autorizată în Comunitatea Europeană /
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе /
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščen
predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlašteni predstavnik u
Evropskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa
Topluluğu ndaki yetkilil temsilci / Уповноважений претставник
у Європейському Співтоваристві



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means
that the device fully complies with applicable European Union Acts. /
Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ
означава, че устройството отговаря напълно на приложимото
законодателство на Европейския съюз. / Conformité Européenne
(Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela
splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité
Européenne (Europäische 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 (Euroopa vastavusmäär). See sümbol
täheb, et seade vastab täielikult kohaldatavale Euroopa
Liidu seadustele. / Conformité Européenne (eurooppalainen
vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on
kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. /
Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est
entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. /
Conformité Européenne (usklađenost s evropskim normama). Taj
simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima
Evropske unije. / Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a
szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben
megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité
Européenne (Conformität Europa). Questo simbolo indica che il
dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. /
CE 인증(유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 장치가 유럽 연합 법률을
완벽하게 준수함을 의미합니다. / Conformité Européenne (Europos
atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad įtaisas visiškai atitinka taikytinus
Europos Sąjungos aktus. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas
Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst
piemērojamiem Eiropas Savienības tiesību aktiem. / Сообразност
со европските стандарди. Овој симбол значи дека помагалото
е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. /
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 (Conformitate europeană). Acest
simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu
legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / Conformité Européenne
(Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что
устройство полностью соответствует требованиям применимых
директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Zhoda
s požiadavkami EU). Tento symbol znamená, že zariadenie je
v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. /
Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da
je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. /
Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj
simbol znači da je medicinsko sredstvo u potpunosti usklađeno
sa važećim zakonima Evropske unije. / 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. /
Conformité Européenne (Європейська відповідність). Цей символ
означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих
директив Європейського Союзу.

REF

Catalogue number / Каталоген номер / Katalogové číslo /
Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número
de catálogo / Katalogi number / Luettelonumero / Numéro de
référence / Kataloški broj / Katalogszámszám / Numero di catalogo /
카탈로그 번호 / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Каталогски
број / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy /
Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog /
Номер по каталог / Katalogové číslo / Kataloška številka / Kataloški
broj / Katalognummer / Katalog numarası / Номер у каталозі



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller /
Κατασκευαστής / Fabricante / Tootija / Valmistaja / Fabricant /
Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs /
Производител / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante /
Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvajalec /
Proizvođač / Tillverkare / Uretici / Виробник



Date of manufacture / Дата на производство / Datum výroby /
Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής /
Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspäivämäärä /
Date de fabrication / Datum proizvodnje / Gyártás ideje / Data di
fabbricazione / 제조일자 / Pagaminimo data / Ražošanas datums /
Датум на производство / Productiedatum / Produksjonsdato / Data
produksi / Data de fabricaço / Data de fabrico / Data fabricării / Data
изготовления / Datum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje /
Tillverkningsdatum / Imalat tarihi / Дата виготовлення



Use-by date / Използвай до / Datum použitelnosti / Kan anvendes
til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha
de caducidad / Kõlblik kuni / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date
de péremption / Rok upotrebe / Lejárati idő / Utilizzare entro / 사용
기한 / Naudoti iki / Derīguma termiņš / Употреблю до / Uiterste
gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia /
Data de vencimento / Utilizar antes da data / A se utiliza până la
data / Срок годности / Datum spotreby / Uporabno do / Datum
„Uptrebljivo do“ / Sista förbrukningsdag / Son kulanma tarihi /
Термін придатності

LOT

Batch code / Код на партида / Kód šarže / Batchcode /
Chargennummer / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Partii kood /
Eräkoodi / Numéro de lot / Sifra serije / Tételkód / Codice del
lotto / 배치 코드 / Serijos kodas / Serijas numurs / Код на серија /
Partijnummer / Batchcode / Код партии / Código do lote / Código do
lote / Cod lot / Код партии / Číslo šarže / Številka serije / Sifra grupe /
Lotnummer / Parti kodu / Код партії



Package quantity / Количество в упаковке / Množství v balení / Antal i
pakken / Stückzahl / Ποσότητα συσκευασίας / Cantidad por caja / Kogus
pakendis / Pakkauksen sisältämä määrä / Quantité contenue dans
l'emballage / Količina u pakiranju / Kiszerezési mennyiség / Quantità
per confezione / 포장 수량 / Kiekis pakuotėje / Iepakojuuma skaits /
Број на пакувања / Aantal per verpakking / Antall pakninger / Ilość
produktów w opakowaniu / Quantidade por embalagem / Quantidade
de embalagens / Cantitatea din ambalaj / Количество мест / Množstvo
v balení / Količina paketa / Količina u pakovanju / Förpackningskvantitet /
Ambalajdaki adet / Кількість упаковок

USA

For US audiences only / Само за САЩ / Pouze pro uživatele
z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Móvo
για πλεότες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Ainult
kasutajatele Ameerika Ühendriikides / Koskee vain Yhdysvaltoja /
Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za američko tržište / Csak
egyesült államokbeli felhasználóknak / Exclusivamente per il mercato
statunitense / 미국 내 사용자만 해당 / Tik JAV naudotojams / Tikai
pirčijem ASV / Наменето само за корисници во САД / 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. / Numai pentru clienții din SUA / Только для
США / Len pre používateľov v USA / Samo za uporabnike v ZDA /
Samo za korisnike u SAD / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki
kullanıcılar için / Лише для користувачів із США



Instructions for use

Device description

The TrailBlazer™ angled support catheter is an over-the-wire (OTW), single lumen catheter with a tapered, angled tip. The catheter system is 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. All models are compatible with a 4 Fr introducer sheath. For specific sizing information, see Table 1 for model specifications.

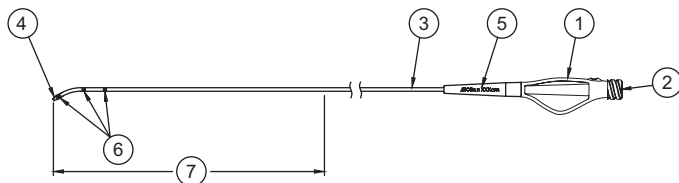


Figure 1. TrailBlazer™ angled support catheter

As shown in Figure 1, the lumen begins (2) at the proximal end of the manifold (1) and continues through the catheter (3) to the angled distal tip (4). The lumen is used to pass the catheter over a guidewire. The guidewire-compatible diameter and working length are marked on the strain relief (5). The distal catheter shaft has three radiopaque markers (6) that aid in positioning the catheter. The first 40 cm at the distal end of the catheter (7) are coated with a hydrophilic coating.

Table 1. Size specifications

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maximum guidewire diameter mm (in)	0.36 (0.014)	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	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimum guidewire length cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Marker band spacing mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Shaft outside diameter mm (in)	0.76 (0.030)	0.76 (0.030)	0.76 (0.030)	0.86 (0.034)	0.86 (0.034)	0.86 (0.034)	1.40 (0.055)	1.40 (0.055)	1.40 (0.055)	1.40 (0.055)
Tip outside diameter mm (in)	0.51 (0.020)	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 introducer sheath diameter mm (Fr)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)

Indications for use

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

Contraindications

There are no known contraindications.

Warnings

- The TrailBlazer angled support catheter should be used by physicians experienced with interventional techniques in the vascular system.

- 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.
- Do not torque the catheter if it is or seems stuck. Torquing with excessive force can cause damage to the device or the vessel.
- Always use fluoroscopy or other visualization when manipulating the catheter.

Precautions

- Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Carefully inspect the package and catheter 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 angled support catheter through a smaller-sized introducer sheath than indicated on the label. See Table 1 for size specifications.
- Ensure that the guidewire diameter and length are compatible with the TrailBlazer angled 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 advance the catheter into a vessel with a diameter smaller than the outer diameter of the catheter.
- Do not exceed the maximum recommended infusion pressure of 2068 kPa (300 psi).
- After use, this product is a potential biohazard. Handle and dispose of the device in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and national laws and regulations.

Potential adverse effects

Potential complications or adverse events include, but are not 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
- Stroke/TIA
- 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 of compromised device performance.

Storage

Store the 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 guidewire (refer to Table 1 for size specifications)
- Appropriately sized introducer sheath (refer to Table 1 for size specifications)

Preparation

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

- Carefully remove the catheter from the inner package.
- The TrailBlazer angled 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 angled support catheter percutaneously using an appropriately sized introducer sheath.
 - Caution:** Do not attempt to pass the TrailBlazer angled support catheter through a smaller-sized introducer sheath than indicated on the label. Refer to Table 1 for sizing specifications.
- Place the prepared catheter over a previously inserted guidewire.
 - Caution:** Ensure that the guidewire diameter and length are compatible with the TrailBlazer angled support catheter. See Table 1 for 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 angled 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 catheter.

Warning: Do not torque the catheter if it is or seems stuck. Torquing with excessive force can cause damage to the device or the vessel.

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 TrailBlazer angled support catheter, while maintaining 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 angled 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
ASC-014-090	0.36 (0.014)	90	0.9	1.3	0.2	0.5
ASC-014-135	0.36 (0.014)	135	0.8	1.1	0.2	0.3
ASC-014-150	0.36 (0.014)	150	0.8	1.0	0.1	0.3
ASC-018-090	0.46 (0.018)	90	1.6	2.1	0.5	1.1
ASC-018-135	0.46 (0.018)	135	1.3	1.8	0.3	0.8
ASC-018-150	0.46 (0.018)	150	1.2	1.7	0.3	0.7
ASC-035-065	0.89 (0.035)	65	7.8	11.2	6.1	8.5
ASC-035-090	0.89 (0.035)	90	7.1	10.2	5.4	8.1
ASC-035-135	0.89 (0.035)	135	5.9	8.3	4.2	7.3
ASC-035-150	0.89 (0.035)	150	5.5	7.7	3.8	7.0

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

Disposal

Caution: After use, this product is a potential biohazard. Handle and dispose of the device 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.

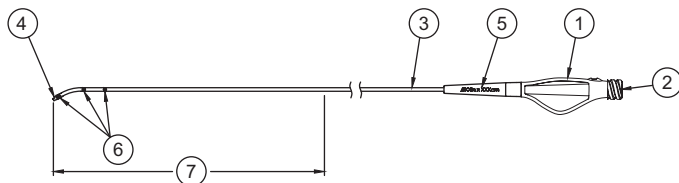




Инструкции за употреба

Описание на устройството

Поддържащият катетър с извит връх TrailBlazer™ е катетър с единичен лумен, който се поставя с водач и има заострен, извит връх. Системата на катетъра е съвместима с водачи с размер 0,36 мм (0,014 инча), 0,46 мм (0,018 инча) и 0,89 мм (0,035 инча). В зависимост от модела, поддържащият катетър има работна дължина от 65 см, 90 см, 135 см или 150 см. Всички модели са съвместими с въвеждащ катетър с размер 4 Fr. За конкретна информация за оразмеряване вижте Таблица 1 за спецификациите на модела.



Фигура 1. Поддържащ катетър с извит връх TrailBlazer™

Както е показано на Фигура 1, луменът започва (2) в проксималния край на коляното (1) и продължава през катетъра (3) към извития дистален връх (4). Луменът се използва, за да се постави катетърът върху водач. Съвместимият с водача диаметър и работната дължина са отбелязани на компонента за компенсиране на опъна (5). Дисталният ствол на катетъра има три рентгеноконтрастни маркера (6), които помагат за позиционирането на катетъра. Първите 40 см в дисталния край на катетъра (7) са покрити с хидрофилно покритие.

Таблица 1. Спецификации за размер

МОДЕЛ	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Максимален диаметър на водача мм (инчове)	0,36 (0,014)	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)
Работна дължина см	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Минимална дължина на водача см	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Отстояния на маркиращата лента мм	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Външен диаметър на ствола мм (инчове)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Външен диаметър на върха мм (инчове)	0,51 (0,020)	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)
Минимален диаметър на въвеждащия катетър мм (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Показания за употреба

Поддържащите катетри с извит връх TrailBlazer са перкутанни катетри с единичен лумен, проектирани за употреба в периферната съдова система. Поддържащите катетри с извит връх TrailBlazer са предназначени да водят и поддържат водача при достъп до васкулатурата, за да дадат възможност за сияна на водача и да осигурят тръбичка за вливане на физиологичен разтвор или диагностични контрастни вещества.

Противопоказания

Няма известни противопоказания.

Предупреждения

- Поддържащият катетър с извит връх TrailBlazer трябва да бъде използван от лекари, които имат опит с техники за интервенция в съдовата система.
- Това устройство се доставя **стерилно** и е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация могат да увеличат рисковете от инфекция за пациента и компрометирана работа на устройството.
- Ако в който и да е момент от процедурата на въвеждане усетите съпротивление, не прилагайте сила, за да продължите с въвеждането. Принудителното въвеждане може да повреди устройството или лумена на съда. Внимателно изгледете назад поддържащия катетър.
- Не извивайте катетъра, ако е заседнал или ако изглежда заседнал. Извиването с прекомерна сила може да доведе до повреда на устройството или на съда.
- Винаги използвайте флуороскопия или друга визуализация, когато работите с катетъра.

Предпазни мерки

- Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар.
- Внимателно огледайте опаковката и катетъра преди употреба. Не използвайте устройството, ако опаковката или устройството са повредени.
- Не бършете повърхността на катетъра със суха марля.
- Не се опитвайте да прокарате поддържащия катетър с извит връх TrailBlazer през въвеждащ катетър с размер, по-малък от указания на етикета. Вижте Таблица 1 за спецификации за размера.
- Уверете се, че диаметърът и дължината на водача са съвместими с поддържащия катетър с извит връх TrailBlazer. Вижте Таблица 1 за спецификации за размера.
- За да избегнете усуквания, придвижвайте катетъра бавно и на малки стъпки, докато проксималният край на водача се покаже от катетъра.
- Не придвижвайте катетъра напред в съд с диаметър, по-малък от външния диаметър на катетъра.
- Не надвишавайте максималното препоръчително налягане за вливане от 2068 kPa (300 psi).
- След употреба този продукт представлява потенциална биологична опасност. Работете с устройството и го изхвърляйте съгласно приетата медицинска практика и приложимите местни, държавни и национални закони и правила.

Възможни странични ефекти

Потенциалните усложнения или нежелани събития включват, но не се ограничават до следните обстоятелства:

- Усложнения на входното място
- Артериална дисекция
- Артериален спазъм
- Артериална тромбоза
- Фрактура на катетъра с отделяне на върха и дистална емболизация
- Смърт
- Дистална емболизация (въздух, съсирец на кръвта или плака)
- Нарушаване на интималния слой
- Локална или системна инфекция, включително сепсис
- Перфорация и руптура на съда
- Инсулт/ТИА
- Хирургическа намеса

Начин на доставяне

Предупреждение: Това устройство се предоставя **стерилно** и е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирайте повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация могат да увеличат рисковете от инфекция за пациента и компрометирана работа на устройството.

Съхранение

Съхранявайте катетъра далече от слънчева светлина при стайна температура на сухо място. Не съхранявайте катетрите на място, където ще са директно изложени на органични разтворители, йонизираща радиация или ултравиолетова светлина.

Препоръчителни елементи

Пригответе следните елементи, като използвате стерилна техника:

- 10-кубикова спринцовка, пълна със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- Трипътен спирателен кран
- Водач с подходящ размер (вижте Таблица 1 за спецификации за размера)
- Въвеждащ катетър с подходящ размер (вижте Таблица 1 за спецификации за размера)

Подготовка

Внимание: Огледайте внимателно опаковката и устройството преди употреба.

Не използвайте устройството, ако опаковката или устройството са повредени или компрометиранни.

- Внимателно извадете диагностичния катетър от вътрешната опаковка.
- Поддържащият катетър с извит връх TrailBlazer е покрит с хидрофилно покритие. Преди да въведете катетъра, активирайте покритието, като потопите катетъра в нормален физиологичен разтвор за около 30 до 60 секунди или като забършете ствола на катетъра с напоен марлен компрес.

Внимание: Не бършете повърхността на катетъра със суха марля.

- За да изместите въздух, свържете 10-кубикова спринцовка, пълна с хепаринизиран физиологичен разтвор към коляното и промийте лумена.





Указания за употреба

1. Въведете поддържащия катетър с извит връх TrailBlazer перкутанно, като използвате въвеждащ катетър с подходящия размер.
Внимание: Не се опитвайте да прокарате поддържащия катетър с извит връх TrailBlazer през въвеждащ катетър с размер, по-малък от указания на етикета. Вижте Таблица 1 за спецификации за оразмеряване.
2. Поставете приготвения катетър върху предварително въведен водач.
Внимание: Уверете се, че диаметърът и дължината на водача са съвместими с поддържащия катетър с извит връх TrailBlazer. Вижте Таблица 1 за спецификации.
Внимание: За да избегнете усуквания, придвижвайте катетъра бавно и на малки стъпки, докато проксималният край на водача се покаже от катетъра.
3. Внимателно въведете поддържащия катетър с извит връх TrailBlazer до желаната васкулатура, като използвате флуороскопски изображения, за да визуализирате маркиращите ленти.
Предупреждение: Ако срещнете съпротивление в който и да е момент от процедурата по въвеждане, не прилагайте сила, за да продължите с въвеждането. Принудителното въвеждане може да повреди устройството или лумена на съда. Внимателно изтеглете назад катетъра.
Предупреждение: Не извивайте катетъра, ако е заседнал или изглежда заседнал. Извиването с прекомерна сила може да доведе до повреда на устройството или на съда.
Предупреждение: Винаги използвайте флуороскопия или друга визуализация, когато работите с катетъра.
Предупреждение: Не придвижвайте катетъра напред в съд с диаметър, по-малък от външния диаметър на катетъра.
4. Внимателно отстранете поддържащия катетър с извит връх TrailBlazer, докато поддържате позицията на водача.
Бележка: За да използвате катетъра за вливане, издърпайте водача и закачете устройство за вливане (спринцовка, инжектомат и така нататък). Не превишавайте входящото налягане за вливане от 2068 kPa (300 psi).
Внимание: Не превишавайте максималното препоръчително налягане за вливане от 2068 kPa (300 psi).

Таблица 2. Скорост на потока за поддържащия катетър с извит връх TrailBlazer (мл/секунда)

Модел	Диаметър на водача мм (инчове)	Дължина см	Физиологичен разтвор		Контрастно вещество*	
			1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi	1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*Смес от 75% контрастно вещество Isovue 370 и 25% еквивалентен физиологичен разтвор

Изхвърляне

Внимание: След употреба този продукт представлява потенциална биологична опасност. Работете с устройството и го изхвърляйте съгласно приетата медицинска практика и приложимите местни, държавни и национални закони и правила.

Отказ от гаранции

Този продукт подлежи на стандартните условия за гаранция на Medtronic.

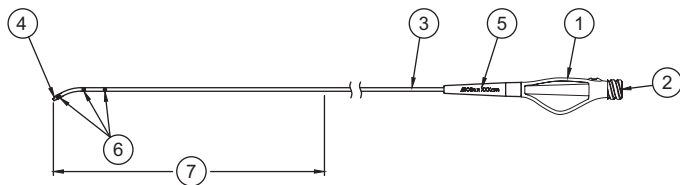




Návod k použití

Popis prostředku

Zahnutý podpůrný katétr TrailBlazer™ je katétr zaváděný po drátu (over-the-wire – OTW) s jedním lumen a se zúženým zahnutým hrotem. Systém katétru je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,36 mm (0,014 palce), 0,46 mm (0,018 palce) a 0,89 mm (0,035 palce). V závislosti na modelu je pracovní délka podpůrného katétru 65 cm, 90 cm, 135 cm nebo 150 cm. Všechny modely jsou kompatibilní se zaváděcím pouzdem o velikosti 4 Fr. Specifické informace o velikostech pro jednotlivé modely uvádí Tabulka 1.



Obrázek 1. Zahnutý podpůrný katétr TrailBlazer™

Jak ukazuje Obrázek 1, lumen začíná (2) na proximálním konci rozdělovače (1) a pokračuje skrz katétr (3) k zahnutému distálnímu hrotu (4). Lumen se používá k posouvání katétru po vodicím drátu. Průměr a pracovní délka kompatibilního vodicího drátu jsou vyznačeny na prvku pro uvolnění napětí (5). Na distálním těle katétru se nalézají tři rentgenkontrastní značky (6), které pomáhají při umístění katétru. Prvních 40 cm na distálním konci katétru (7) je potaženo hydrofilním potahem.

Tabulka 1. Specifikace velikostí

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maximální průměr vodicího drátu v mm (palcích)	0,36 (0,014)	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)
Pracovní délka v cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimální délka vodicího drátu v cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Rozestup páskových značek v mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Vnější průměr těla katétru v mm (palcích)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Vnější průměr hrotu v mm (palcích)	0,51 (0,020)	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)
Minimální průměr zaváděcího pouzdra v mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Indikace k použití

Zahnuté podpůrné katétr TrailBlazer jsou perkutánní katétr s jedním lumen, určené k použití v periferním cévním systému. Zahnuté podpůrné katétr TrailBlazer jsou určeny k vedení a podpoře vodicího drátu během přístupu do cév; katétr umožňuje provádět výměny vodicího drátu a vytvářejí kanál pro podávání fyziologického roztoku nebo diagnostických kontrastních látek.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Varování

- Zahnutý podpůrný katétr TrailBlazer musí být používán lékaři se zkušenostmi s intervenčními zákroky v cévním systému.
- Tento prostředek je dodáván **sterilní** a je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte renovaci ani resterilizaci. Renovace a resterilizace mohou zvýšit riziko infekce pacienta a vést k riziku narušení funkce prostředku.
- Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nepostupujte násilím. Násilný průchod může způsobit poškození prostředku nebo lumen cévy. Opatrně vytáhněte podpůrný katétr.
- Máte-li podezření, že katétr uvázl nebo jestliže skutečně došlo k jeho uváznutí, nekruťte jím. Kroucení s použitím nadměrné síly může vést k poškození tohoto prostředku nebo cévy.
- S katétreem vždy manipulujte pod fluoroskopickou kontrolou nebo při použití jiné metody vizualizace.

Bezpečnostní opatření

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Před použitím obal a katétr pečlivě zkontrolujte. Pokud je poškozen obal nebo prostředek, prostředek nepoužívejte.
- Neotírejte povrch katétru suchou gázou.
- Nepokoušejte se zasunout zahnutý podpůrný katétr TrailBlazer do zaváděcího pouzdra o menší velikosti, než je uvedeno na štítku. Specifikace velikostí uvádí Tabulka 1.
- Ujistěte se, že průměr a délka vodicího drátu jsou kompatibilní se zahnutým podpůrným katétre TrailBlazer. Specifikace velikostí uvádí Tabulka 1.
- Abyste zabránili zkroucení, posuňte katétr pomalu a po malých úsecích, dokud se proximální konec vodicího drátu nevsune z katétru.
- Katétr nezavádějte do cévy, jejíž průměr je menší než vnější průměr katétru.
- Nepřekračujte maximální doporučený tlak infuze 2068 kPa (300 psi).
- Tento výrobek je po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Manipulaci s prostředkem a jeho likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými místními, státními a národními zákony a předpisy.

Možné nežádoucí účinky

Mezi možné komplikace či nežádoucí účinky mimo jiné patří následující stavy:

- komplikace v místě přístupu;
- arteriální disekce;
- arteriální spasmus;
- arteriální trombóza;
- rozlomení katétru s oddělením hrotu a distální embolizací;
- úmrť;
- distální embolizace (vzduch, krevní sraženiny nebo plát);
- porušení intimy;
- lokální nebo systémová infekce včetně sepse;
- perforace a ruptura cévy;
- cévní mozková příhoda/TIA;
- chirurgický zákrok.

Způsob dodání

Varování: Tento prostředek je dodáván **sterilní** a je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte renovaci ani resterilizaci. Renovace a resterilizace mohou zvýšit riziko infekce pacienta a vést k riziku narušení funkce prostředku.

Skladování

Skladujte katétr mimo sluneční záření při pokojové teplotě na suchém místě. Katétr neskladujte na místech, kde jsou přímo vystaveny účinkům organických rozpouštědel, ionizujícího záření nebo ultrafialového světla.

Doporučené příslušenství

S použitím sterilního postupu si připravte následující součásti:

- injekční stříkačka o objemu 10 cm³ naplněná sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem;
- třicestný uzavírací kohout;
- vodicí drát vhodné velikosti (specifikace velikostí uvádí Tabulka 1);
- zaváděcí pouzdro vhodné velikosti (specifikace velikostí uvádí Tabulka 1).

Připrava

Upozornění: Před použitím pečlivě zkontrolujte obal a prostředek. Pokud je obal nebo prostředek poškozený nebo porušený, prostředek nepoužívejte.

- Opatrně vyjměte katétr z vnitřního obalu.
- Zahnutý podpůrný katétr TrailBlazer je ptažen hydrofilním potahem. Před zavedením katétru aktivujte hydrofilní potah ponořením katétru do běžného fyziologického roztoku na dobu přibližně 30 až 60 sekund nebo ořízním těla katétru gázovým tampónem saturovaným fyziologickým roztokem.

Upozornění: Neotírejte povrch katétru suchou gázou.

- Odvzdušnění proveďte tak, že připojíte injekční stříkačku o objemu 10 cm³ naplněnou heparinizovaným fyziologickým roztokem ke konektoru Luer Lock na rozdělovači a propláchnete lumen.





Pokyny k použití

1. Zaveďte zahnutý podpůrný katétr TrailBlazer perkutánně za použití zaváděcího pouzdra vhodné velikosti.
Upozornění: Nepokoušejte se zasunout zahnutý podpůrný katétr TrailBlazer do zaváděcího pouzdra o menší velikosti, než je uvedeno na štítku. Specifikace velikostí zaváděcího pouzdra uvádí Tabulka 1.
2. Umístěte připravený katétr na dřívě zavedený vodičí drát.
Upozornění: Ujistěte se, že průměr a délka vodičího drátu jsou kompatibilní se zahnutým podpůrným katétre TrailBlazer. Specifikace uvádí Tabulka 1.
Upozornění: Abyste zabránili zkroucení, posunujte katétr pomalu a po malých úsecích, dokud se proximální konec vodičího drátu nevysune z katétru.
3. Opatrně zaveďte zahnutý podpůrný katétr TrailBlazer do požadované cévy za pomoci fluoroskopického zobrazení páskových značek.
Varování: Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nepostupujte násilím. Násilný průchod může způsobit poškození prostředku nebo lumen cévy. Opatrně katétr vytáhněte.
Varování: Máte-li podezření, že katétr uvázl nebo jestliže skutečně došlo k jeho uváznutí, nekruťte jím. Kroucení s použitím nadměrné síly může vést k poškození tohoto prostředku nebo cévy.
Varování: S katétre vřdy manipulujte pod fluoroskopickou kontrolou nebo za použití jiné metody vizualizace.
Upozornění: Katétr nezavádějte do cévy, jejíž průměr je menší než vnější průměr katétru.
4. Opatrně vytáhněte zahnutý podpůrný katétr TrailBlazer a současně udržujte polohu vodičího drátu.
Poznámka: Aby bylo možné použít katétr k infuzi, vytáhněte vodičí drát a připojte infuzní zařízení (injekční stříkačku, automatický injektor a pod.). Nepřekračujte vstupní tlak infuze 2068 kPa (300 psi).
Upozornění: Nepřekračujte maximální doporučený tlak infuze 2068 kPa (300 psi).

Tabulka 2. Průtokové rychlosti (ml/sekundu) pro zahnutý podpůrný katétr TrailBlazer

Model	Průměr vodičího drátu v mm (palcích)	Délka v cm	Fyziologický roztok		Kontrastní látka*	
			1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi	1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*Směs 75 % kontrastní látky Isovue 370 a 25 % roztoku ekvivalentního fyziologickému roztoku

Likvidace

Upozornění: Tento výrobek je po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Manipulaci s prostředkem a jeho likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými místními, státními a národními zákony a předpisy.

Odmítnutí záruky

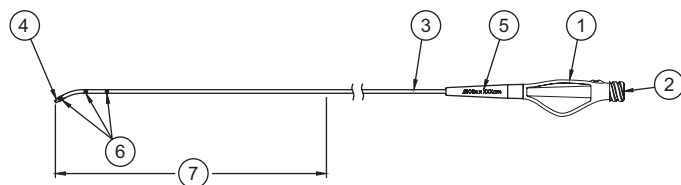
Na tento výrobek se vztahují standardní záruční podmínky společnosti Medtronic.



Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Vinklet TrailBlazer™ supportkateter er et over-the-wire-kateter (OTW) med enkelt lumen og en konisk, vinklet spids. Katetersystemet er kompatibelt med guidewire 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. Alle modeller er kompatible med en 4 Fr introducersheath. For oplysninger om specifik størrelse henvises til Tabel 1, som indeholder modelspecifikationer.



Figur 1. Vinklet TrailBlazer™ supportkateter

Som det fremgår af Figur 1, begynder lumen (2) ved manifoldens proksimale ende (1) og fortsætter gennem kateteret (3) til den distale, vinklede spids (4). Lumen anvendes til at føre kateteret hen over en guidewire. Den guidewirekompatible diameter og arbejds længde er markeret på trykafastningen (5). Det distale kateterskaft har tre røntgenfaste markører (6), der hjælper, når kateteret skal placeres. De forreste 40 cm af kateterets distale ende (7) har en hydrofil belægning.

Tabel 1. Størrelsesspecifikationer

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maksimal guidewire-diameter, mm (in)	0,36 (0,014)	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	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimum guidewire-længde, cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Markør-båndsmel-lemrum, mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Skaftets udvendige diameter, mm (in)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Spidsens udvendige diameter, mm (in)	0,51 (0,020)	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 diameter på introdu-cersheath, mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Indikationer for brug

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

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler

- Det vinklede TrailBlazer supportkateter skal anvendes af læger, som har erfaring med interventionsteknikker i det vaskulære system.
- 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 indføringsproceduren konstateres modstand, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige enheden eller karlumen. Træk forsigtigt supportkateteret tilbage.
- Undlad at vride kateteret, hvis det sidder fast eller lader til at sidde fast. Hvis der udøves en vridning med for stor kraft, kan enheden eller karret blive beskadiget.
- Anvend altid fluoroskopi eller en anden visualisering, når kateteret manøvreres.

Forholdsregler

- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller foranledning af en læge.
- Kontrollér omhyggeligt emballagen og kateteret, inden det 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 det vinklede TrailBlazer supportkateter gennem en introducersheath, som har en mindre størrelse end anført på mærkaten. Se størrelsesspecifikationer i Tabel 1.
- Kontrollér, at guidewires diameter og længde er kompatibel med det vinklede TrailBlazer supportkateter. Se størrelsesspecifikationer i Tabel 1.
- Kateteret skal føres langsomt og gradvist frem, indtil guidewires proksimale ende kommer til syne, for at undgå snoning.
- Kateteret må ikke indføres i et kar, der har en mindre diameter end kateterets udvendige diameter.
- Undgå at overskride det maksimalt anbefalede infusionstryk på 2068 kPa (300 psi).
- Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk fare. Håndtér og bortskaf produktet i overensstemmelse med anerkendt medicinsk praksis samt gældende, lokale og nationale love og bestemmelser.

Potentielle bivirkninger

Potentielle komplikationer eller utilsigtede hændelser omfatter, men er ikke 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
- Slagtilfælde/TCI
- 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 og for nedsat funktionsevne i enheden.

Opbevaring

Kateteret 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
- Guidewire i korrekt størrelse (der henvises til Tabel 1 for størrelsesspecifikationer)
- Introducersheath i korrekt størrelse (der henvises til Tabel 1 for størrelsesspecifikationer)

Forberejdelse

Forsigtig: Kontrollér omhyggeligt emballagen og enheden inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget eller kompromitteret.

1. Tag forsigtigt kateteret ud af den indvendige emballage.
 2. Det vinklede TrailBlazer supportkateter har en hydrofil belægning. Inden kateteret indføres, skal dets belægning aktiveres ved at nedsænke kateteret i normal saltvand i ca. 30 til 60 sekunder eller ved at tørre langs med kateterets skaft med en saltvandsmættet gazesvamp.
 3. **Forsigtig:** Tør ikke kateterets overflade med tør gaze.
- Ved fjernelse af luft tilsluttes en 10 ml sprøjte, som er fyldt med hepariniseret saltvand, til manifoldens luerlock, hvorefter lumen gennemskylles.



Brugsanvisning

- Indfør det vinklede TrailBlazer supportkateter perkutant ved hjælp af en introducersheath af korrekt størrelse.
Forsigtig: Der må ikke gøres forsøg på at presse det vinklede TrailBlazer supportkateter gennem en introducersheath, som har en mindre størrelse end anført på mærkatene. 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 kompatibel med det vinklede TrailBlazer supportkateter. Se specifikationer i Tabel 1.
Forsigtig: Katetret skal føres langsomt og gradvist frem, indtil guidewires proksimale ende kommer til syne, for at undgå snoning.
- Fremfør forsigtigt det vinklede TrailBlazer supportkateter 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 katetret tilbage.
Advarsel: Undlad at vride katetret, hvis det sidder fast eller lader til at sidde fast. Hvis der udøves en vridning med for stor kraft, kan enheden eller karret blive beskadiget.
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 det vinklede TrailBlazer supportkateter, mens guidewiren fastholdes 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 vinklet 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
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

* 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 anerkendt medicinsk praksis samt gældende, lokale og nationale love og bestemmelser.

Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt er underlagt standard-garantibetingelserne fra Medtronic.





Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Der abgewinkelte Support-Katheter TrailBlazer™ ist ein einlumiger Over-the-Wire-Katheter (OTW-Katheter) mit konisch zulaufender, abgewinkelter Spitze. Das Kathetersystem ist kompatibel mit Führungsdrähten vom Durchmesser 0,36 mm (0,014 Zoll), 0,46 mm (0,018 Zoll) und 0,89 mm (0,035 Zoll). Je nach Modell beträgt die nutzbare Länge des Support-Katheters 65 cm, 90 cm, 135 cm oder 150 cm. Alle Modelle sind kompatibel mit einer 4-Fr-Einführschleuse. Die genauen Informationen zur Größenbestimmung finden Sie in Tabelle 1 mit den Größenangaben für die Modelle.

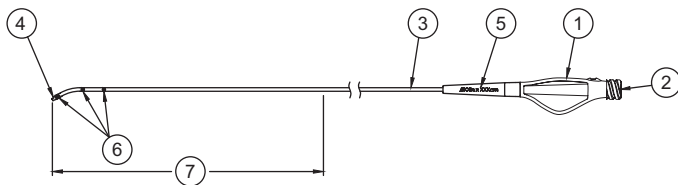


Abbildung 1. Abgewinkelter Support-Katheter TrailBlazer™

Wie in Abbildung 1 dargestellt, beginnt das Lumen (2) am proximalen Ende des Verteilers (1) und setzt sich durch den Katheter (3) bis zur abgewinkelten distalen Spitze (4) fort. Das Lumen dient dazu, den Katheter über einen Führungsdraht zu führen. Der kompatible Führungsdrahtdurchmesser und die nutzbare Länge sind auf der Zugentlastung (5) markiert. Der distale Katheterschaft verfügt über drei Röntgenmarkierungen (6), die bei der Positionierung des Katheters helfen. Die ersten 40 cm des distalen Katheterendes (7) sind mit einer hydrophilen Beschichtung versehen.

Tabelle 1. Größenangaben

MODELL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maximaldurchmesser des Führungsdrahts in mm (Zoll)	0,36 (0,014)	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	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Mindestlänge des Führungsdrahts in cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Abstand der Markierungsbänder in mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Außendurchmesser des Schafts in mm (Zoll)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Außendurchmesser der Spitze in mm (Zoll)	0,51 (0,020)	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)
Minstdurchmesser der Einführschleuse in mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Anwendungsbereich

Die abgewinkelten Support-Katheter TrailBlazer sind perkutane, einlumige Katheter für den Einsatz im peripheren Gefäßsystem. Die abgewinkelten 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

- Der abgewinkelte Support-Katheter TrailBlazer darf nur von Ärzten verwendet werden, die Erfahrung mit interventionellen Techniken im Gefäßsystem besitzen.
- Dieses 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.
- Verdrehen Sie den Katheter nicht, wenn er feststeckt oder vermutlich feststeckt. Durch kräftiges Verdrehen kann das Produkt oder das Gefäß beschädigt werden.
- Verwenden Sie während der Handhabung des Katheters grundsätzlich fluoroskopische oder andere Darstellungsmethoden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
- Überprüfen Sie die Verpackung und den Katheter vor Gebrauch sorgfältig. 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 abgewinkelten Support-Katheter TrailBlazer durch eine Einführschleuse 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 Führungsdrahts mit dem abgewinkelten 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 Führungsdrahts aus dem Katheter austritt.
- Schieben Sie den Katheter nicht in ein Gefäß vor, dessen Durchmesser kleiner als der Außendurchmesser des Katheters ist.
- Überschreiten Sie nicht den maximalen empfohlenen Infusionsdruck von 2068 kPa (300 psi).
- Nach dem Gebrauch stellt das Produkt eine potenzielle biologische Gefahr dar. Gebrauch und Entsorgung des Produkts dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

Mögliche Nebenwirkungen

Zu den potenziellen Komplikationen oder unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem die folgenden Zustände:

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

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 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
- Dreiweghahn
- Führungsdraht in geeigneter Größe (Größenangaben finden Sie in Tabelle 1)
- Einführschleuse in geeigneter Größe (Größenangaben finden Sie in Tabelle 1)





Vorbereitung

Vorsicht: Überprüfen Sie die Verpackung und den Katheter vor Gebrauch sorgfältig. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Produkt beschädigt oder lädiert ist.

1. Entnehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der inneren Verpackung.
2. Der abgewinkelte 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 heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze an den Luer-Anschluss am Verteiler an und spülen Sie das Lumen.

Gebrauchsanleitung

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

Vorsicht: Versuchen Sie nicht, den abgewinkelten 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 abgewinkelten Support-Katheter TrailBlazer kompatibel sind. Die Angaben 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 abgewinkelten 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 Katheter vorsichtig zurück.

Warnung: Verdrehen Sie den Katheter nicht, wenn er feststeckt oder vermutlich feststeckt. Durch kräftiges Verdrehen kann das Produkt oder das Gefäß beschädigt werden.

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 abgewinkelten Support-Katheter TrailBlazer 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 abgewinkelten Support-Katheter TrailBlazer

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

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

Entsorgung

Vorsicht: Nach dem Gebrauch stellt das Produkt eine potenzielle biologische Gefahr dar. Gebrauch und Entsorgung des Produkts dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

Haftungsausschluss

Dieses Produkt unterliegt den Standardgarantiebedingungen von Medtronic.

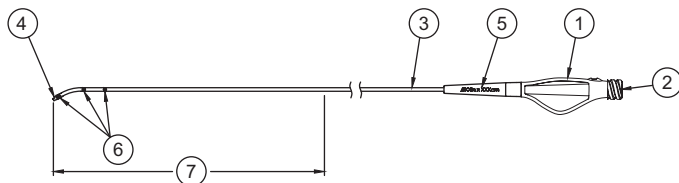




Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Ο γωνιωτός καθετήρας υποστήριξης TrailBlazer™ είναι ένας καθετήρας επί του οδηγού σύρματος (OTW), μονού αυλού με κωνικό, γωνιωτό άκρο. Το σύστημα καθετήρα είναι συμβατό 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. Όλα τα μοντέλα είναι συμβατά με θηκάρι εισαγωγή 4 Fr. Για συγκεκριμένες πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους, βλ. Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές των μοντέλων.



Εικόνα 1. Γωνιωτός καθετήρας υποστήριξης TrailBlazer™

Όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 1, ο αυλός ξεκινάει (2) από το εγγύς άκρο της πολλαπλής (1) και συνεχίζεται μέσω του καθετήρα (3) έως το γωνιωτό άπω άκρο (4). Ο αυλός χρησιμοποιείται για τη διέλευση του καθετήρα επάνω σε οδηγό σύρμα. Η συμβατή διάμετρος οδηγού σύρματος και το ωφέλιμο μήκος σημειώνονται πάνω στη διάταξη εκτόνωσης τάσης (5). Το άπω στέλεχος του καθετήρα διαθέτει τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες (6) που διευκολύνουν την τοποθέτηση του καθετήρα. Τα πρώτα 40 cm στο άπω άκρο του καθετήρα (7) είναι επικαλυμμένα με υδρόφιλη επίστρωση.

Πίνακας 1. Προδιαγραφές μεγέθους

ΜΟΝΤΕΛΟ	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος mm (in)	0,36 (0,014)	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	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Ελάχιστο μήκος οδηγού σύρματος cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Διαστήματα ταινίας δείκτη mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Εξωτερική διάμετρος στελέχους mm (in)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Εξωτερική διάμετρος άκρου mm (in)	0,51 (0,020)	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)
Ελάχιστη διάμετρος θηκαρίου εισαγωγέα mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Ενδείξεις χρήσης

Οι γωνιωτοί καθετήρες υποστήριξης TrailBlazer είναι διαδερμικοί καθετήρες μονού αυλού, σχεδιασμένοι για χρήση στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. Οι γωνιωτοί καθετήρες υποστήριξης TrailBlazer προορίζονται για την καθοδήγηση και τη στήριξη ενός οδηγού σύρματος κατά την προσπέλαση στο αγγειακό σύστημα, για να καταστήσουν εφικτές τις εναλλαγές οδηγού σύρματος και να παρέχουν έναν αγωγό για τη χορήγηση αλατούχων διαλυμάτων ή διαγνωστικών σκιαγραφικών παραγόντων.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αντένδειξη.

Προειδοποιήσεις

- Ο γωνιωτός καθετήρας υποστήριξης TrailBlazer θα πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς πειραμαμένους σε επεμβατικές τεχνικές στο αγγειακό σύστημα.
- Το παρόν προϊόν διατίθεται **αποστειρωμένο** για μία μόνο χρήση. Μην επανηπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανηπεξεργασία 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 τον αυλό του αγγείου. Αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα υποστήριξης.
- Μην στρέψετε τον καθετήρα εάν έχει ή φαίνεται να έχει κολλήσει. Η στρέψη με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημία στο προϊόν ή στο αγγείο.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα ακτινοσκόπηση ή άλλη μέθοδο απεικόνισης όταν χειρίζεστε τον καθετήρα.

Προφυλάξεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και τον καθετήρα πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία.
- Μην σκουπίζετε την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.
- Μην επιχειρήσετε τη διέλευση του γωνιωτού καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer μέσω ενός θηκαρίου εισαγωγέα μικρότερου μεγέθους από αυτό που υποδεικνύεται στην ετικέτα. Βλ. Πίνακα 1 για τις προδιαγραφές μεγέθους.
- Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος και το μήκος του οδηγού σύρματος είναι συμβατά με τον γωνιωτό 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 προωθείτε τον καθετήρα μέσα σε αγγείο με διάμετρο μικρότερη από την εξωτερική διάμετρο του καθετήρα.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη πίεση έγχυσης των 2068 kPa (300 psi).
- Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν αποτελεί δυνητικά βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Μεταχειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις πιθανές επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι ακόλουθες καταστάσεις:

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

Τρόπος διάθεσης

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

Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τον καθετήρα 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 υπεριώδεις φως.

Συνιστώμενα είδη

Προετοιμάστε τα ακόλουθα είδη χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική:

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





Προετοιμασία

Προσοχή: Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχουν υποστεί ζημία ή έχουν υποβαθμιστεί.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από την εσωτερική συσκευασία.
2. Ο γωνιωτός 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 ακουπίζοντας το στέλεχος του καθετήρα με εμποτισμένο σπόγγο γάζας.

Προσοχή: Μη 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 γωνιωτό καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer διαδερμικά χρησιμοποιώντας θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους.

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

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 γωνιωτό καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer στο επιθυμητό αγγειακό σύστημα, χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική απεικόνιση για να παρακολουθείτε τις ταινίες δείκτη.

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

Προειδοποίηση: Μη στρέψετε τον καθετήρα εάν έχει ή φαίνεται να έχει κολλήσει. Η στρέψη με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημία στο προϊόν ή στο αγγείο.

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 γωνιωτό καθετήρα υποστήριξης TrailBlazer, ενώ 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 υπερβείτε την πίεση εισόδου έγχυσης των 2068 kPa (300 psi).

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

Πίνακας 2. Ρυθμοί ροής γωνιωτού 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
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

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





Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

El catéter de soporte angulado TrailBlazer™ es un catéter sobre guía de una sola luz con una punta cónica angulada. El sistema de catéter es compatible 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. Todos los modelos son compatibles con un introductor de 4 Fr. Para obtener información sobre la elección de un tamaño específico, consulte en la Tabla 1 las especificaciones de los modelos.

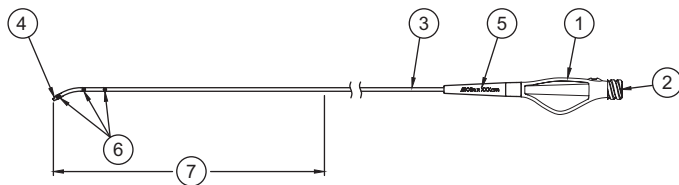


Figura 1. Catéter de soporte angulado TrailBlazer™

Como se muestra en la Figura 1, la luz comienza (2) en el extremo proximal del colector (1) y continúa a través del catéter (3) hasta la punta distal angulada (4). La luz se utiliza para hacer pasar el catéter sobre una guía. El diámetro y la longitud de trabajo compatibles de la guía están indicados en la protección contra tensiones (5). La porción distal del cuerpo del catéter tiene tres marcas radiopacas (6) que facilitan la colocación del catéter. Los primeros 40 cm del extremo distal del catéter (7) están revestidos con un recubrimiento hidrófilo.

Tabla 1. Especificaciones de tamaño

MODELO	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Diámetro máximo de la guía mm (pulg.)	0,36 (0,014)	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	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Longitud mínima de la guía cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espaciado de las marcas mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diámetro externo del cuerpo mm (pulg.)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Diámetro externo de la punta mm (pulg.)	0,51 (0,020)	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)
Diámetro mínimo del introductor mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Indicaciones de uso

Los catéteres de soporte angulados TrailBlazer son catéteres percutáneos de una sola luz diseñados para usarse en el sistema vascular periférico. Los catéteres de soporte angulados 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

- El catéter de soporte angulado TrailBlazer solamente debe ser utilizado por médicos con experiencia en técnicas intervencionistas en el sistema vascular.
- 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.
- No gire el catéter si está o parece estar atascado. Si se gira con una fuerza excesiva, pueden dañarse el dispositivo o el vaso.
- Use siempre fluoroscopia u otro método de visualización cuando manipule el catéter.

Medidas preventivas

- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto si es efectuada por un médico o bajo prescripción facultativa.
- Examine detenidamente el envase y el catéter 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 angulado 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 angulado 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 haga avanzar el catéter por un vaso con un diámetro inferior al diámetro externo del catéter.
- No supere la presión de infusión máxima recomendada de 2068 kPa (300 psi).
- Una vez usado, este producto constituye un posible 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

Entre las posibles complicaciones o efectos adversos se encuentran los siguientes problemas:

- Complicaciones en el punto de acceso
- Embolización distal (aire, trombos o placa)
- Disección arterial
- Alteración de la íntima
- Espasmo arterial
- Infección local o sistémica, incluida la septicemia
- Trombosis arterial
- Perforación y rotura del vaso
- Rotura del catéter con desprendimiento y embolización distal de la punta
- Ictus/AIT
- Muerte
- 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 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 del tamaño adecuado (consulte en la Tabla 1 las especificaciones de tamaño)
- Introductor del tamaño adecuado (consulte en la Tabla 1 las especificaciones de tamaño)

Preparación

Precaución: Examine cuidadosamente el envase y el dispositivo antes de su uso. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado o en peligro.

- Extraiga con cuidado el catéter del envase interno.
- El catéter de soporte angulado 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 rellena con solución salina heparinizada al conector Luer-lock del colector y enjuague la luz.

Instrucciones de uso

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

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





- 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 angulado TrailBlazer. Consulte en la Tabla 1 las especificaciones.
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.
- Haga avanzar con cuidado el catéter de soporte angulado TrailBlazer hasta la vasculatura deseada bajo visualización fluoroscópica para visualizar las marcas.
Advertencia: Si nota 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.
Advertencia: No gire el catéter si está o parece estar atascado. Si se gira con una fuerza excesiva, pueden dañarse el dispositivo o el vaso.
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.
- Extraiga con cuidado el catéter de soporte angulado TrailBlazer mientras mantiene 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 angulado 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
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

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

Eliminación

Precaución: Una vez usado, este producto constituye un posible riesgo biológico. Manipule y deseche el dispositivo 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.

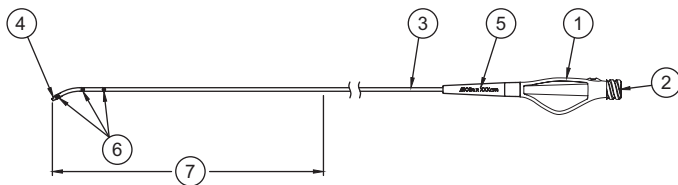




Kasutusjuhend

Seadme kirjeldus

Nurgaga tugikateeter TrailBlazer™ on ühevalendikuline üle traadi sisestatav kateeter, millel on kitsenev painutatud ots. Kateetrisüsteem ühildub 0,36 mm (0,014-tolliste), 0,46 mm (0,018-tolliste) ja 0,89 mm (0,035-tolliste) juhtetraatidega. Olenevalt mudelist on tugikateetri tööpikkus 65 cm, 90 cm, 135 cm või 150 cm. Kõik mudelid ühilduvad 4 Fr sisestushülssiga. Täpsemat teavet suuruste kohta vt tabelis 1, kus on toodud eri mudelite tehnilised andmed.



Joonis 1. Nurgaga tugikateeter TrailBlazer™

Nagu näha jooniselt 1, algab valendik (2) liitmiku (1) proksimaalse otsa juurest ja jätkub läbi kateetri (3) kuni painutatud distaalse otsani (4). Valendikku kasutatakse kateetri libistamiseks juhtetraadile. Juhtetraadile vastav läbimõõt ja tööpikkus on märgitud tõmbetõkisele (5). Kateetri paigaldamist hõlbustavad 3 röntgenkontrastset markerit (6), mis paiknevad kateetri varre distaalses otsas. Kateetri distaalse otsa (7) esimesed 40 cm on kaetud hüdrofiilse pinnakattega.

Tabel 1. Suuruste andmed

MUDEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maksi- maalne juhtetraadi läbimõõt, mm (tollid)	0,36 (0,014)	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)
Tööpik- kus, cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Mini- maalne juhtetraadi pikkus, cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Marker- ribade va- hekaugus, mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Varre välis- läbimõõt, mm (tollid)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Otsa välis- läbimõõt, mm (tollid)	0,51 (0,020)	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)
Mini- maalne sises- tushülssi läbimõõt, mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Kasutusnäidustused

Nurgaga tugikateetrid TrailBlazer on perkutaansed ühevalendikulised kateetrid, mis on mõeldud kasutamiseks perifeerses veresoones. Nurgaga tugikateetrid TrailBlazer on ette nähtud juhtetraadi suunamiseks ja toestamiseks veresoonesse siseneamise ajal, traadi väljavahetamise võimaldamiseks ning füsioloogilise lahuse või diagnostiliste kontrastainete manustamise jaoks kanali moodustamiseks.

Vastunäidustused

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

Hoiatused

- Nurgaga tugikateetrit TrailBlazer tohivad kasutada arstid, kellel on kogemusi veresoonekonna interventsiooni vallas.
- See seade tarnitakse **steriilsena** ja on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge taastöödelge ega resteriiseerige. Taastöötlemine ja resteriiseerimine võib suurendada patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.
- Kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge suruge kateetrit edasi. Jõu kasutamine võib seadet või veresoone valendikku kahjustada. Tõmmake tugikateeter ettevaatlikult välja.
- Ärge vääname kateetrit, kui see on või tundub olevat kinni jäänud. Ülemäärase jõuga vääname võib kahjustada seadet või veresoont.
- Kasutage kateetri käsitsemisel alati fluoroskoopiat või mõnda muud visualiseerimismeetodit.

Ettevaatusabinõud

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti korraldusel.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit ja kateetrit hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui pakend või seade on kahjustatud.
- Ärge pühkige kateetri pinda kuiva marilapiga.
- Ärge püüdke juhtida nurgaga tugikateetrit TrailBlazer läbi sisestushülssi, mis on etiketil näidatust väiksem. Suuruste andmed on toodud tabelis 1.
- Veenduge, et juhtetraadi läbimõõt ja pikkus vastaksid nurgaga tugikateetri TrailBlazer. Suuruste andmed on toodud tabelis 1.
- Keerdumise vältimiseks liigutage kateetrit edasi aeglaselt ja vähehaaval, kuni juhtetraadi proksimaalne ots kateetrist väljub.
- Ärge viige kateetrit veresoone, mille läbimõõt on väiksem kateetri välisläbimõõdust.
- Ärge ületage maksimaalset soovituslikku infusioonirõhku 2068 kPa (300 psi).
- Toode on pärast kasutamist potentsiaalselt bioohtlik. Järgige seadme käitlemisel ja kõrvaldamisel tunnistatud meditsiintavasid ning asjakohaseid kohalikke, osariigi ja riiklikke seadusi ning eeskirju.

Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud tüsistused või kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised.

- Sisenemiskoha tüsistused
 - Distaalne embolisatsioon (õhkembooliad, verehüübed või naastud)
- Arteriaalne dissektsioon
 - Intima häire
- Arteriaalne spasm
 - Lokaalne või süsteemne infektsioon, k.a sepsis
- Arteriaalne tromboos
 - Perforatsioon ja veresoonte ruptuur
- Kateetri purunemine koos otsa eraldumisega ja distaalse embolisatsiooniga
 - Insult/TIA
- Surm
 - Kirurgiline sekkumine

Tarnimine

Hoiatus! See seade tarnitakse **steriilsena** ja on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks. Ärge taastöödelge ega resteriiseerige. Taastöötlemine ja resteriiseerimine võib suurendada patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.

Hoiustamine

Hoidke kateetrit toatemperatuuril kuivas kohas ja päikesevalguse eest kaitstult. Ärge hoidke kateetrid kohas, kus need puutuvad otseselt kokku orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse või ultraviolettkiirgusega.

Soovitavad vahendid

Valmistage steriilsete meetoditega ette järgmised esemed.

- 10 cm³ süstal, mis on täidetud steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega
- Kolmesuunaline korkkraan
- Sobivas suuruses juhtetraat (suurused on toodud tabelis 1)
- Sobivas suuruses sisestushülss (suurused on toodud tabelis 1)

Ettevalmistus

Ettevaatus! Enne kasutamist kontrollige pakendit ja seadet hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui pakend või seade on kahjustatud või rikutud.

- Eemaldage kateeter ettevaatlikult sisepakendist.
- Nurgaga tugikateeter TrailBlazer on kaetud hüdrofiilse pinnakattega. Enne kateetri sisestamist aktiveerige kateetri, kastes kateetri umbes 30 kuni 60 sekundiks füsioloogilise lahusesse või pühkides kateetri vart marilapiga, mida on immutatud füsioloogilise lahusega. **Ettevaatus!** Ärge pühkige kateetri pinda kuiva marilapiga.
- Õhu väljutamiseks ühendage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega täidetud 10 cm³ süstal liitmikul asuva luer-lukuga ja uhtuge valendik läbi.





Kasutusjuhised

- Sisestage nurgaga tugikateeter TrailBlazer perkutaanselt, kasutades sobiva suurusega sisestushülssi.
Ettevaatus! Ärge püüdke juhtida nurgaga tugikateetrit TrailBlazer läbi sisestushülssi, mis on etiketil näidatust väiksem. Suurused on toodud tabelis 1.
Ettevaatus! Asetage ettevalmistatud kateeter eelnevalt sisestatud juhtetraadi peale.
Ettevaatus! Veenduge, et juhtetraadi läbimõõt ja pikkus vastaksid nurgaga tugikateetritele TrailBlazer. Tehnilised andmed on toodud tabelis 1.
Ettevaatus! Keerdumise vältimiseks liigutage kateetrit aeglaselt ja vähehaaval, kuni juhtetraadi proksimaalne ots kateetrist väljub.
- Lükake nurgaga tugikateeter TrailBlazer ettevaatlikult veresoonekonna soovitud ossa, kasutades markerribade visualiseerimiseks fluoroskoopilist kuvamist.
Hoiatus! Kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge suruge kateetrit edasi. Jõu kasutamine võib seadet või veresoone valendikku kahjustada. Tõmmake kateeter ettevaatlikult välja.
Hoiatus! Ärge väänake kateetrit, kui see on või tundub olevat kinni jäänud. Ülemäärase jõuga väänamine võib kahjustada seadet või veresoont.
Hoiatus! Kasutage kateetri käsitsemisel alati fluoroskoopiat või mõnda muud visualiseerimismeetodit.
Ettevaatus! Ärge viige kateetrit veresoone, mille läbimõõt on väiksem kateetri välisläbimõödust.
- Eemaldage nurgaga tugikateeter TrailBlazer ettevaatlikult, hoides juhtetraati paigal.
Märkus. Kui soovite kateetrit kasutada infusiooni jaoks, tõmmake juhtetraat välja ja kinnitage infusiooniseade (süstal, perfuuser vms). Ärge ületage infusiooni sisendrõhku 2068 kPa (300 psi).
Ettevaatus! Ärge ületage maksimaalset soovituslikku infusioonirõhku 2068 kPa (300 psi).

Tabel 2. Nurgaga tugikateetri TrailBlazer voolukiirused (ml/s)

Mudel	Juhtetraadi läbimõõt, mm (tollid)	Pikkus, cm	Füsioloogiline lahus		Kontrastaine lahus*	
			1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi	1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

* 75% Isovue 370 kontrastaine ja 25% füsioloogilise lahuse ekvivalendi segu

Kõrvaldamine

Ettevaatus! Toode on pärast kasutamist potentsiaalselt bioaktiivne. Järgige seadme käitlemisel ja kõrvaldamisel tunnustatud meditsiinitavasid ning asjakohaseid kohalikke, osariigi ja riiklikke seadusi ning eeskirju.

Garantiist lahtiütlemine

Tootele kehtivad ettevõtte Medtronic standardsed garantiitingimused.

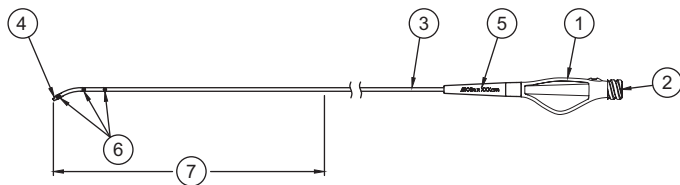




Käyttöohjeet

Laitteen kuvaus

Taivutettu TrailBlazer™-tukikatetri on yksiluumeninen vaijeria pitkin asetettava (OTW) katetri, jossa on kapeneva taivutettu kärki. Katetrijärjestelmä on yhteensopiva 0,36 mm:n (0,014 tuuman), 0,46 mm:n (0,018 tuuman) ja 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijerien kanssa. Mallista riippuen tukikatetrin työskentelypituus on 65 cm, 90 cm, 135 cm tai 150 cm. Kaikki mallit ovat yhteensopivia 4 F:n sisäänvientiholkien kanssa. Mallikohtaiset kokotiedot ovat taulukossa 1.



Kuva 1. Taivutettu TrailBlazer™-tukikatetri

Kuten kuvassa 1 näkyy, lumen (2) alkaa liitinkahvan (1) proksimaalisesta päästä ja jatkuu katetrin (3) läpi taivutettuun distaalseen kärkeen (4). Luumenia käytetään katetrin viemiseen ohjainvaijeria pitkin. Ohjainvaijerin kanssa yhteensopiva läpimitta ja työskentelypituus on merkitty vedonpoistimeen (5). Katetrin distaalisessa varressa on kolme röntgenpositiivista merkkiä (6), jotka auttavat katetrin asettamisessa. Katetrin distaalisessa päässä on ensimmäisten 40 cm:n matkalla (7) hydrofiilinen pinnoite.

Taulukko 1. Kokotiedot

MALLI	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta mm (tuumaa)	0,36 (0,014)	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)
Työskentelypituus cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Ohjainvaijerin vähimmäispituus cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Merkkirenkaiden väli mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Varren ulkoläpimitta mm (tuumaa)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Kärjen ulkoläpimitta mm (tuumaa)	0,51 (0,020)	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)
Sisäänvientiholkin vähimmäisläpimitta mm (F)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Käyttöaiheet

Taivutetut TrailBlazer-tukikatetrit ovat perkutaanisia yksiluumenisia katetreja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ääreisverisuonistossa. Taivutetut TrailBlazer-tukikatetrit on tarkoitettu ohjaamaan ja tukemaan ohjainvaijeria, kun sitä viedään verisuonistoon, sekä mahdollistamaan vaijerin vaihto sekä keittosuolaliuosten tai diagnostisten varjoaineiden anto.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Vaarat

- Taivutetun TrailBlazer-tukikatetrin käyttäjien on oltava lääkäreitä, joilla on kokemusta verisuoniston toimenpidemenetelmistä.
- Laite toimitetaan steriilinä ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriiloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkisin liikutaminen voi vaurioittaa laitetta tai suonen luumenia. Vedä tukikatetri varovasti ulos.
- Älä väännä katetria, jos se on juuttunut tai vaikuttaa juuttuneen kiinni. Liian voimakas vääntäminen voi vaurioittaa laitetta tai verisuonta.
- Käytä aina läpivalaisua tai muuta kuvantamismenetelmää, kun käsittelet katetria.

Varotoimet

- Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.
- Tarkista steriili pakkaus ja katetri huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut.
- Älä pyyhi katetrin pintaa kuivalla sideharsolla.
- Älä yritä viedä taivutettua TrailBlazer-tukikatetria etiketissä ilmoitettua kokoa pienemmän sisäänvientiholkin läpi. Katso kokotiedot taulukosta 1.
- Varmista, että ohjainvaijerin läpimitta ja pituus ovat yhteensopivia taivutetun TrailBlazer-tukikatetrin kanssa. Katso kokotiedot taulukosta 1.
- Jotta katetri ei taitu, työnnä sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvaijerin proksimaalinen pää tulee esiin katetrin.
- Älä vie katetria suoneen, jonka läpimitta on pienempi kuin katetrin ulkoläpimitta.
- Älä ylitä suurinta suositeltua infuusiopainetta 2 068 kPa (300 psi).
- Käytön jälkeen tämä tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele laitetta ja hävitä se hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

Mahdolliset haittavaikutukset

Mahdollisia komplikaatioita tai haittapahtumia ovat muun muassa seuraavat tilat:

- sisäänvientikohdan komplikaatiot
 - distaalinen embolia (ilma, verihyytymät tai plakkki)
 - intiman vaurio
 - paikallinen tai systeeminen infektio, mukaan lukien sepsis
- valtimon dissekoituma
- valtimon kouristus
- valtimon tromboosi
- katetrin murtuma, kärjen irtoaminen ja distaalinen embolia
- kuolema
- perforaatio ja verisuonen repeämä
- aivohalvaus / ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
- kirurginen toimenpide.

Toimitustapa

Vaara: Laite toimitetaan steriilinä ja on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriiloi laitetta uudelleen. Uudelleenkäsittely ja -sterilointi saattaa altistaa potilaan infektiolle ja mahdollisesti aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

Säilyttäminen

Säilytä katetri auringonvalolta suojattuna huoneenlämpöisessä kuivassa paikassa. Älä säilytä katetreja paikassa, jossa ne altistuvat suoraan orgaanisille liuotteille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle.

Suosittelut tarvikkeet

Valmistelee seuraavat tarvikkeet steriilisti:

- 10 ml:n ruisku, joka on täytetty steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella
- kolmitiehana
- sopivankokoinen ohjainvaijeri (katso kokotiedot taulukosta 1)
- sopivankokoinen sisäänvientiholkki (katso kokotiedot taulukosta 1).

Valmisteleminen

Varoit: Tarkista pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus tai laite on vaurioitunut tai heikentynyt.

- Poista katetri varovasti sisäpakkauksesta.
- Taivutetussa TrailBlazer-tukikatetrissa on hydrofiilinen pinnoite. Aktivoi pinnoite ennen katetrin sisäänvientiä upottamalla katetri normaaliin keittosuolaliuokseen noin 30–60 sekunniksi tai pyyhkimällä katetrin varrta keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsotaioksellä.

Varoit: Älä pyyhi katetrin pintaa kuivalla sideharsolla.

- Poista ilma liittämällä liitinkahvan luer lock-liittimeen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku ja huuhtelemalla lumen.

Käyttöohjeet

- Vie taivutettu TrailBlazer-tukikatetri sisään perkutaanisesti sopivankokoinen sisäänvientiholkin avulla.





- Varoitus:** Älä yritä viedä taivutettua TrailBlazer-tukikatetria etiketissä ilmoitettua kokoa pienemmän sisäänvientiholkin läpi. Katso kokotiedot taulukosta 1.
2. Vie valmistettu katetri aiemmin asetetun ohjainvaijerin päälle.
Varoitus: Varmista, että ohjainvaijerin läpimitta ja pituus ovat yhteensopivia taivutetun TrailBlazer-tukikatettrin kanssa. Katso tiedot taulukosta 1.
Varoitus: Jotta katetri ei taitu, työnnä sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvaijerin proksimaalinen pää tulee esiin katetrin.
3. Vie taivutettu TrailBlazer-tukikatetri varovasti kohdesuoneen käyttäen apuna läpivalaisua ja siinä näkyviä merkirenkaita.
Vaara: Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkisin liikuttaminen voi vaurioittaa laitetta tai suonen luumenia. Vedä katetri varovasti ulos.
Vaara: Älä väännä katetria, jos se on juuttunut tai vaikuttaa juuttuneen kiinni. Liian voimakas vääntäminen voi vaurioittaa laitetta tai verisuonta.
Vaara: Käytä aina läpivalaisua tai muuta kuvantamismenetelmää, kun käsittelet katetria.
Varoitus: Älä vie katetria suoneen, jonka läpimitta on pienempi kuin katetrin ulkoläpimitta.
4. Poista taivutettu TrailBlazer-tukikatetri varovasti ja jätä ohjainvaijeri paikalleen.
Huomautus: Jos katetria käytetään infuusion, vedä ohjainvaijeri ulos ja liitä infuusiolaite (ruisku, injektio- ja tms.) katetriin. Älä ylitä infuusion tulopainetta 2 068 kPa (300 psi).
Varoitus: Älä ylitä suurinta suositeltua infuusiopainetta 2 068 kPa (300 psi).

Taulukko 2. Taivutetun TrailBlazer-tukikatettrin virtausnopeudet (ml/s)

Malli	Ohjainvaijerin läpimitta mm (tuumaa)	Pituus cm	Keittosuolaliuos		Varjoaine*	
			1 034 kPa 150 psi	2 068 kPa 300 psi	1 034 kPa 150 psi	2 068 kPa 300 psi
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*Seos, jossa on 75 % Isovue 370 -varjoainetta ja 25 % keittosuolaliuosta vastaavaa liuosta

Hävittäminen

Varoitus: Käytön jälkeen tämä tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele laitetta ja hävitä se hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja säästöjen mukaisesti.

Takuun vastuuvapauslauseke

Tähän tuotteeseen sovelletaan Medtronic-yhtiön tavanomaisia takuuehtoja.





Mode d'emploi

Description du dispositif

Le cathéter de soutien coudé TrailBlazer™ est un cathéter à simple lumière sur guide (Over the Wire, OTW) avec une extrémité coudée effilée. Le système de cathéter est compatible 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. Tous les modèles sont compatibles avec une gaine d'introduction de 4 Fr. Pour des informations de dimensionnement particulières, se reporter au Tableau 1 pour les spécifications de modèle.

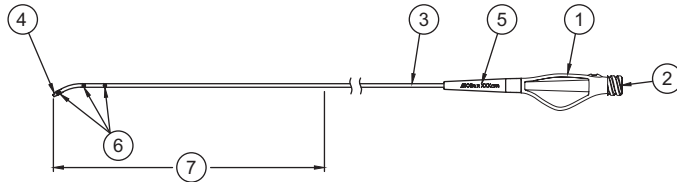


Figure 1. Cathéter de soutien coudé TrailBlazer™

Comme indiqué à la Figure 1, la lumière commence (2) à l'extrémité proximale du collecteur (1) et se poursuit dans le cathéter (3) jusqu'à l'extrémité distale coudée (4). La lumière permet de passer le cathéter sur un guide. Le diamètre et la longueur utile du guide compatible sont indiqués sur le réducteur de tension (5). Le corps distal du cathéter comporte trois marqueurs radio-opaques (6) qui aident à positionner le cathéter. Les 40 premiers cm de l'extrémité distale du cathéter (7) sont recouverts d'un revêtement hydrophile.

Tableau 1. Spécifications de taille

MODÈLE	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Diamètre maximum du guide mm (po)	0,36 (0,014)	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	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Longueur minimum du guide cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espace-ment des bandes repères mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diamètre extérieur du corps mm (po)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Diamètre extérieur de l'extrémité mm (po)	0,51 (0,020)	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)
Diamètre minimum de la gaine d'introduction mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Indications d'utilisation

Les cathéters de soutien coudés TrailBlazer sont des cathéters percutanés à simple lumière destinés à être utilisés dans le système vasculaire périphérique. Les cathéters de soutien coudés 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

- Le cathéter de soutien coudé TrailBlazer doit être utilisé par des médecins ayant l'expérience des techniques interventionnelles dans le système vasculaire.
- Ce dispositif est fourni **stérile** pour un usage unique exclusivement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement ou la restérilisation pourrait 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.
- Ne pas tordre le cathéter s'il est coincé ou s'il semble l'être. Une torsion excessive peut endommager le dispositif ou le vaisseau.
- Toujours utiliser la radioscopie ou une autre méthode de visualisation lors de la manipulation du cathéter.

Précautions

- La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Inspecter soigneusement l'emballage et le cathéter 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 coudé 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 coudé 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 avancer le cathéter dans un vaisseau dont le diamètre est inférieur au diamètre externe du cathéter.
- Ne pas dépasser la pression de perfusion recommandée maximum de 2068 kPa (300 psi).
- Après l'utilisation, ce produit constitue un risque biologique. Manipuler et éliminer le dispositif conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Effets indésirables potentiels

Les complications ou événements indésirables potentiels incluent notamment les affections suivantes :

- Complications au site d'accès
- Embolisation distale (air, caillots de sang ou plaque)
- Dissection artérielle
- Disruption de l'intima
- Spasme artériel
- 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
- AVC/AIT
- Décès
- Intervention chirurgicale

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 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 sources 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 de taille appropriée (se reporter au Tableau 1 pour les spécifications de taille)
- Gaine d'introduction de taille appropriée (se reporter au Tableau 1 pour les spécifications de taille)

Préparation

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

- Retirer soigneusement le cathéter de l'emballage interne.
- Le cathéter de soutien coudé TrailBlazer est recouvert d'un revêtement hydrophile. Avant d'insérer le cathéter, activer le revêtement en immergeant le cathéter dans une solution saline 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 sérum physiologique hépariné au connecteur luer lock du collecteur et rincer la lumière.





Mode d'emploi

1. Insérer le cathéter de soutien coudé 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 coudé TrailBlazer dans une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette. Pour les spécifications de dimensionnement, 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 coudé TrailBlazer. Pour les spécifications, 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 coudé TrailBlazer jusqu'au système vasculaire souhaité sous radioscopie pour visualiser les bandes 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.
Avertissement : Ne pas tordre le cathéter s'il est coincé ou s'il semble l'être. Une torsion excessive peut endommager le dispositif ou le vaisseau.
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 de soutien coudé TrailBlazer tout en maintenant 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 coudé 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
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*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 constitue un risque biologique. Manipuler et éliminer le dispositif 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.

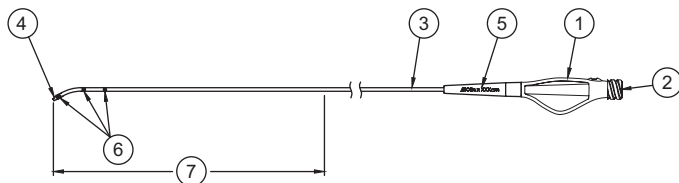




Upute za upotrebu

Opis uređaja

Kateter TrailBlazer™ angled support catheter jest kateter s jednim lumenom za uvođenje preko žice sa suženim vrhom pod kutom. Sustav katetera kompatibilan je sa žicama vodilicama promjera 0,36 mm (0,014 in), 0,46 mm (0,018 in) i 0,89 mm (0,035 in). Ovisno o modelu, potporni kateter ima radnu duljinu od 65 cm, 90 cm, 135 cm ili 150 cm. Svi modeli kompatibilni su s uvodnom oblogom veličine 4 Fr. Za konkretne informacije o određivanju veličine, pogledajte tablicu 1 u vezi sa specifikacijama modela.



Slika 1. TrailBlazer™ Angled Support Catheter

Kako je prikazano na slici 1, lumen počinje (2.) na proksimalnom kraju voda (1.) i nastavlja se kroz kateter (3.) do kutnog distalnog vrha (4.). Lumen služi za vođenje katetera preko žice vodilice (5.) radna duljina za žicu vodilicu navedeni su na uvodnici (5). Distalno tijelo katetera ima tri rendgenski vidljiva markera (6) koji olakšavaju postavljanje katetera. Prvih 40 cm na distalnom kraju katetera (7) premazano je hidrofilnim premazom.

Tablica 1. Specifikacije veličina

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maksimalni promjer žice vodilice mm (inči)	0,36 (0,014)	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)
Radna dužina u cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimalna duljina žice vodilice u cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Razmak oznaka markera u mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Vanjski promjer cjevčice u mm (inči)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Vanjski promjer vrha u mm (inči)	0,51 (0,020)	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)
Minimalni promjer obloge za uvođenje u mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Indikacije za upotrebu

Kateteri TrailBlazer Angled Support Catheter perkutani su jednolumenski kateteri namijenjeni za upotrebu u perifernom krvotoku. Kateteri TrailBlazer Angled Support Catheter namijenjeni su uvođenju i potpori žice vodilice tijekom pristupa vaskulaturi, osiguranju zamjene žice te kao vodič za infuziju fizioloških otopina ili dijagnostičkih kontrastnih sredstava.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Upozorenja

- Kateteri TrailBlazer Angled Support Catheter smiju upotrebljavati liječnici s iskustvom u intervencijskim tehnikama u krvotoku.
- Ovaj se uređaj isporučuje **sterilan** i samo je za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati. Ponovna obrada i ponovno steriliziranje mogu povećati rizike od infekcije bolesnika i ugrožavanja učinka uređaja.
- Ako u bilo kojem trenutku naidete na otpor tijekom postupka umetanja, nemojte silom gurati kateter. Nasilno uvođenje može oštetiti uređaj ili lumen krvne žile. Pažljivo izvucite potporni kateter.
- Nemojte zavrtati kateter ako je zaglavljiven ili se takvim čini. Zakretanje prevelikom silom može uzrokovati oštećenje uređaja ili krvne žile.
- Uvijek primijenite fluoroskopiju ili drugi način vizualizacije kada rukujete kateterom.

Mjere opreza

- Prema američkom saveznom zakonu ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na njihovu preporuku.
- Prije upotrebe pažljivo pregledajte pakiranje i kateter. Uređaj nemojte upotrebljavati ako su ambalaža ili uređaj oštećeni.
- Površinu katetera nemojte brisati suhom gazom.
- Nemojte pokušavati umetati kateter TrailBlazer Angled Support Catheter kroz uvodnu oblogu manje veličine od one koja je navedena na naljepnici. Pogledajte tablicu 1 u vezi specifikacija veličine.
- Pazite da promjer i duljina žice vodilice budu kompatibilni s kateterom TrailBlazer Angled Support Catheter. Pogledajte tablicu 1 u vezi specifikacija veličine.
- Kako biste spriječili savijanje, kateter uvodite polako, u malim pomacima, dok iz njega ne izađe proksimalni završetak vodilice.
- Nemojte uvoditi kateter u žilu čiji je promjer manji od vanjskog promjera katetera.
- Nemojte premašiti maksimalni preporučeni tlak infuzije od 2068 kPa (300 psi).
- Nakon upotrebe ovaj je proizvod potencijalno biološki opasan. Rukujte uređajem i odložite ga sukladno prihvaćenoj medicinskoj praksi i mjerodavnim lokalnim, regionalnim i državnim zakonima i propisima.

Potencijalne nuspojave

Potencijalne komplikacije ili nuspojave obuhvaćaju uz ostalo sljedeća stanja:

- komplikacije na mjestu pristupa
- arterijsku disekciju
- spazam arterije
- arterijsku trombozu
- lom katetera s odvajanjem vrha i distalnu embolizaciju
- smrt
- distalnu embolizaciju (zrak, ugruške krvi ili naslage)
- intimalno razdiranje
- lokalnu ili sistemsku infekciju, uključujući sepsu
- perforaciju i puknuće žile
- moždani udar/transzitorni ishemijski atak embolizaciju
- kiruršku intervenciju

Isporuka

Upozorenje: ovaj se uređaj isporučuje **sterilan** i isključivo je za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno obrađivati niti ponovno sterilizirati. Ponovna obrada i ponovno steriliziranje mogu povećati rizike od infekcije bolesnika i ugrožavanja učinka uređaja.

Skladištenje

Čuvajte kateter dalje od Sunčevog svjetla, na sobnoj temperaturi i na suhom mjestu. Kateter nemojte čuvati na mjestu gdje su izravno izloženi organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom svjetlu.

Preporučeni pribor

Pripremite sljedeći pribor sterilnom tehnikom:

- šprica od 10 cm³ napunjena sterilnom hepariniziranim fiziološkom otopinom
- trosmjerni zaporni ventil
- žica vodilica odgovarajuće veličine (pogledajte tablicu 1 u vezi sa specifikacijama veličine)
- uvodna obloga odgovarajuće veličine (pogledajte tablicu 1 u vezi sa specifikacijama veličine)

Priprema

Oprez: prije upotrebe pažljivo pregledajte uređaj i ambalažu. Nemojte upotrebljavati uređaj ako su ambalaža ili uređaj oštećeni ili ugroženi.

- Pažljivo izvadite kateter iz unutarnjeg pakiranja.
- Kateter TrailBlazer Angled Support Catheter premazan je hidrofilnim premazom. Prije umetanja katetera aktivirajte oblogu tako da umočite kateter u normalnu fiziološku otopinu na otprilike od 30 do 60 sekundi ili tako da obrišete osovinu katetera spužvom s gazom natopljenom fiziološkom otopinom.
- Oprez:** nemojte brisati površinu katetera suhom gazom.
- Da biste istisnuli zrak, priključite špricu od 10 cm³ napunjenu hepariniziranim fiziološkom otopinom na luer priključak na višestrukum vodu i isperite lumen.





Smjernice za upotrebu

1. Uvedite kateter TrailBlazer Angled Support Catheter perkutano primjenjujući uvodnu oblogu odgovarajuće veličine.
Oprez: nemojte pokušavati uvesti kateter TrailBlazer Angled Support Catheter kroz uvodnu oblogu manje veličine od one koja je navedena na naljepnici. Pogledajte tablicu 1 u vezi sa specifikacijama veličine uvodne obloge.
2. Postavite pripremljeni kateter preko prethodno umetnute žice vodilice.
Oprez: pazite da promjer i duljina žice vodilice budu kompatibilni s kateterom TrailBlazer Angled Support Catheter. Pogledajte tablicu 1 u vezi sa specifikacijama.
Oprez: da biste spriječili savijanje, uvodite kateter polako, u malim pomacima, dok iz njega ne izade proksimalni završetak žice vodilice.
3. Pažljivo gurajte kateter TrailBlazer Angled Support Catheter do željene vaskulature, primjenjujući fluoroskopsko snimanje za vizualizaciju oznaka markera.
Upozorenje: ako u bilo kojem trenutku tijekom umetanja naiđete na otpor, nemojte silom umetati kateter. Nasilno uvođenje može oštetiti uređaj ili lumen krvne žile. Pažljivo izvucite kateter.
Upozorenje: nemojte zakretati kateter ako je zaglavljnjen ili se takvim čini. Zakretanje prevelikom silom može uzrokovati oštećenje uređaja ili krvne žile.
Upozorenje: uvijek primijenite fluoroskopiju ili drugi način vizualizacije kada rukujete kateterom.
Oprez: nemojte uvoditi kateter u žilu čiji je promjer manji od vanjskog promjera katetera.
4. Pažljivo izvadite kateter TrailBlazer Angled Support Catheter, zadržavajući položaj žice vodilice.
Napomena: da biste upotrijebili kateter za infuziju, izvucite žicu vodilicu i priključite uređaj za infuziju (brizgaljku, automatski injektor itd.). Nemojte premašiti ulazni tlak infuzije od 2068 kPa (300 psi).
Oprez: nemojte premašiti maksimalni preporučeni tlak infuzije od 2068 kPa (300 psi).

Tablica 2. Brzine protoka katetera TrailBlazer Angled Support Catheter (ml/s)

Model	Promjer žice vodilice mm (inči)	Dužina u cm	Fiziološka otopina		Kontrast*	
			1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)	1034 kPa (150 psi)	2068 kPa (300 psi)
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*Mješavina od 75 % kontrastnog sredstva Isovue 370 i 25 % fiziološke ili ekvivalentne otopine

Odlaganje

Oprez: nakon upotrebe ovaj je proizvod potencijalno biološki opasan. Rukujte uređajem i odložite ga sukladno prihvaćenoj medicinskoj praksi i mjerodavnim lokalnim, regionalnim i državnim zakonima i propisima.

Isključenje jamstva

Proizvod podliježe standardnim uvjetima jamstva tvrtke Medtronic.

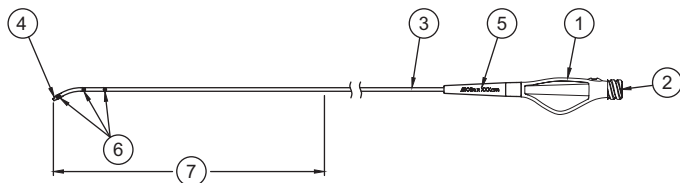




Használati útmutató

Az eszköz leírása

A TrailBlazer™ szögben álló segédkatéter egy vezetődrt segítségével felvezethető (over-the-wire, OTW), egylumenű katéter elvékonyodó, szögben álló csúccsal. A katéterrendszer a 0,36 mm-es (0,014 hüvelyk), 0,46 mm-es (0,018 hüvelyk) és 0,89 mm-es (0,035 hüvelyk) vezetődrtökkel kompatibilis. A típustól függően a segédkatéter munkahossza 65 cm, 90 cm, 135 cm vagy 150 cm. Minden típus kompatibilis a 4 Fr méretű bevezetőhüvellyel. A konkrét méretezési információkkal kapcsolatban lásd a típushoz tartozó műszaki adatokat az 1. táblázatban.



1. ábra. TrailBlazer™ szögben álló segédkatéter

Ahogy az az 1. ábrán látható, a lumen a csőelosztó (1) proximális végén kezdődik (2), áthalad a katéteren (3), majd a szögben álló disztális csúcsig (4) fut. A lumennel vezethető át a katéter a vezetődronon. A vezetődrttel kompatibilis átmérőt és munkahosszt a feszülésmentesítőn (5) látható jelzés mutatja. A disztális katéternél három sugárfogó markerrel (6) rendelkezik a katéter pozicionálásának elősegítése érdekében. A katéter disztális végétől (7) számított első 40 cm hossz hidrofili bevonattal rendelkezik.

1. táblázat. Méretekre vonatkozó műszaki adatok

TÍPUS	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Vezetődrt maximális átmérője mm-ben (inch)	0,36 (0,014)	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)
Munkahossz cm-ben	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Vezetődrt minimális hossza cm-ben	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Marker-sávköz mm-ben	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Szár külső átmérője mm-ben (inch)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Csúcs külső átmérője mm-ben (inch)	0,51 (0,020)	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)
Bevezetőhüvely minimális átmérője mm-ben (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Alkalmazási terület

A TrailBlazer szögben álló segédkatéterek perkután, egylumenes, a perifériás érrendszerben való alkalmazásra tervezett katéterek. A TrailBlazer szögben álló segédkatéterek rendeltetés a vezetődrtöknek az érhalózatához való hozzáférés során történő irányítása és meglátszása a drótsere elvégzése érdekében, valamint a sóoldatok vagy diagnosztikai kontrasztanyagok beadásakor vezetéként való alkalmazás.

Ellenjavallatok

Nem ismeretesek ellenjavallatok.

Figyelmeztetések

- A TrailBlazer szögben álló segédkatétert csak olyan orvosok használhatják, akik járatosak az érrendszert érintő intervenciók technikájában.
- Ez az eszköz **steril** és egyszer használatos. Tilos újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafeldolgozás és újraszterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.
- Ha a behelyezési művelet során bármikor ellenállást érez, akkor ne erőltesse az áttűrtatást. Az erőltetett áttűrtatás az eszköz vagy az ér lumen sérülését okozhatja. Óvatosan húzza vissza a segédkatétert.
- Ne forgassa a beszorult vagy elakadni látszó katétert. A túlzott erőfeszítés melletti forgatás kárt okozhat az eszközben vagy az érben.
- A katéter mozgatásakor mindig alkalmazzon röntgenátvilágítást vagy más képalkotásos követési módot.

Előírások

- A szövetségi (USA) törvények értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre érvényesíthető.
- Használat előtt nézze át alaposan a steril csomagot és a katétert. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás vagy az eszköz sérült.
- A katéter felületét ne törölje le száraz gézzel.
- Ne próbálja meg a TrailBlazer szögben álló segédkatétert a címkén feltüntetettnél kisebb méretű bevezetőhüvellyel átvezetni. A méretekre vonatkozó műszaki adatokat az 1. táblázat ismerteti.
- Győződjön meg róla, hogy a vezetődrt átmérője és hossza kompatibilis a TrailBlazer szögben álló segédkatéterrel. A méretekre vonatkozó műszaki adatokat az 1. táblázat ismerteti.
- A megtörés elkerülése érdekében lassan tolja a katétert, kis lépésekben, amíg a vezetődrt proximális vége elő nem tűnik a katéterből.
- Ne vezesse a katétert a katéter külső átmérőjénél szűkebb érbe!
- Ne lépje túl az ajánlott, 2068 kPa (300 psi) értékű, maximális infúziós nyomást.
- Használat után ez a termék biológiai veszélyforrásnak minősül. Ezt az eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és országos törvényeknek, szabályozásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

Lehetséges szövődmények

A lehetséges szövődmények és mellékhatások, többek között, de nem kizárólagosan, a következők lehetnek:

- hozzáférési helyvel kapcsolatos komplikációk
- artéria disszekciója
- artériagörcs
- artériás vénás trombózis
- katétertörés a hegy leválása mellett, valamint disztális embólia kialakulása
- halál
- disztális embólia kialakulása (levegő, vérrögök vagy plakk)
- intimaszakadás
- helyi vagy szisztémás fertőzés, például sepszis
- perforáció vagy az ér repedése
- stroke/TIA
- műtéti beavatkozás

Kiszerezés

Vigyázat! Ez az eszköz **steril** és egyszer használatos. Tilos újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafeldolgozás és újraszterilizálás fokozhatja a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.

Tárolás

A katétert szobahőmérsékleten és olyan száraz helyen tárolja, ahol nem érheti napfény. A katétereket ne tárolja szerves oldószereknek, ionizáló sugárzásnak vagy ultrabolya fény hatásának közvetlenül kitett helyeken!

Javasolt kiegészítők

Steril eljárás alkalmazásával készítse elő az alábbi kiegészítőket:

- 10 ml-es, steril heparinos sóoldattal töltött fecskendő
- Háromállású zárócsap
- Megfelelő méretű vezetődrt (a vezetődrtök méretjellemzőit az 1. táblázat ismerteti)
- Megfelelő méretű bevezetőhüvely (a méretjellemzőket az 1. táblázat ismerteti)

Előkészítés

Figyelem! Használat előtt nézze át alaposan a csomagot és az eszközt. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás vagy az eszköz sérült vagy hibás.

- Óvatosan távolítsa el a katétert a belső csomagolásból.
- A TrailBlazer szögben álló segédkatétert hidrofili bevonattal rendelkezik. Mielőtt bevezetné a katétert, aktiválja a bevonatot úgy, hogy a katétert mintegy 30–60 másodpercre normál sóoldatba merítli, vagy áttörli a katéternyelet egy sóoldattal átitatott gézzel.

Figyelem! A katéter felületét ne törölje le száraz gézzel.

- A levegő kiszorításához csatlakoztasson egy heparinos sóoldattal töltött, 10 ml-es fecskendő a csőelosztón lévő luerzárhoz, majd öblítse ki a lument.





Használati útmutató

- Megfelelő méretű bevezetőhüvely alkalmazásával, perkután hozzáféréssel vezesse be a TrailBlazer szögben álló segédkatétert.
Figyelem! Ne próbálja meg a TrailBlazer szögben álló segédkatétert a címkén feltüntetettnél kisebb méretű bevezetőhüvelyen átvezetni. A bevezetőhüvelyek méretjellemzőit az 1. táblázat ismerteti.
- Az előkészített katétert helyezze a már korábban bevezetett vezetődróra.
Figyelem! Győződjön meg róla, hogy a vezetődrót átmérője és hossza kompatibilis a TrailBlazer szögben álló segédkatétterrel. A műszaki adatokat az 1. táblázat ismerteti.
Figyelem! A megtörés elkerülése érdekében lassan tolja a katétert, kis lépésekben, amíg a vezetődrót proximális vége elő nem tűnik a katéterből.
- Óvatosan, a markersávok megjelenítése érdekében röntgenátvilágításos követés mellett tolja előre a TrailBlazer szögben álló segédkatétert a kívánt érbe.
Vigyázat! Ha a behelyezési művelet során bármikor ellenállást érez, akkor ne erőltesse az átjuttatást. Az erőltetett átjutás az eszköz vagy az ér lumen sérülését okozhatja. Óvatosan húzza vissza a katétert.
Vigyázat! Ne forgassa a beszorult vagy elakadni látszó katétert. A túlzott erőfeszítés melletti forgatás kárt okozhat az eszközben vagy az érben.
Vigyázat! A katéter mozgásakor mindig alkalmazzon röntgenátvilágítást vagy más képalkotásos követési módot.
Figyelem! Ne vezesse a katétert olyan érbe, amelynek az átmérője kisebb mint a katéter külső átmérője.
- Óvatosan húzza ki a TrailBlazer szögben álló segédkatétert, ügyelve közben arra, hogy a vezetődrót ne mozduljon el a helyéről.
Megjegyzés: A katéter segítségével történő infúzió végzéséhez húzza ki a vezetődrót, és csatlakoztasson egy infúziós eszközt (fecskendőt, gépi injektort stb.). Ne lépje túl a 2068 kPa (300 psi) értékű infúziós nyomást.
Figyelem! Ne lépje túl az ajánlott, 2068 kPa (300 psi) értékű, maximális infúziós nyomást.

2. táblázat. Áramlási sebesség értékei (ml/mp) a TrailBlazer szögben álló segédkatéter esetében

Típus	Vezetődrót átmérője mm-ben (inch)	Hossz cm-ben	Fiziológias sóoldat		Kontrasztanyag*	
			1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi	1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*75% Isovue 370 kontrasztanyag és 25% sóoldat keverékével egyenértékű oldat

Ártalmatlanítás

Figyelem! Használat után ez a termék biológiai veszélyforrásnak minősül. Ezt az eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és országos törvényeknek, szabályozásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

Szavatossági nyilatkozat

Jelen termékre a Medtronic standard szavatossági rendelkezései vonatkoznak.





Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

Il catetere di supporto angolato TrailBlazer™ è un catetere a lume singolo su filo guida (over-the-wire) dotato di punta conica angolata. Il sistema del catetere è compatibile 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. Tutti i modelli sono compatibili con un introduttore da 4 Fr. Per informazioni sulle dimensioni specifiche, consultare la tabella 1 con le specifiche dei modelli.

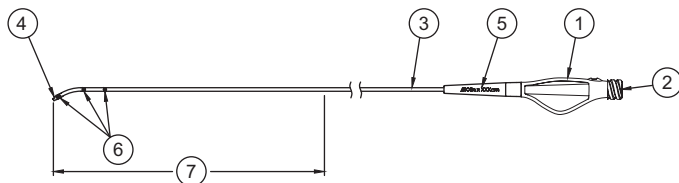


Figura 1. Catetere di supporto angolato TrailBlazer™

Come illustrato nella figura 1, il lume inizia (2) in corrispondenza dell'estremità prossimale del collettore (1) e prosegue attraverso il catetere (3) fino alla punta distale angolata (4). Il lume consente di far passare il catetere sopra un filo guida. Il diametro compatibile con il filo guida e la lunghezza operativa sono contrassegnati sul dispositivo antitensione (5). Il corpo del catetere presenta nella parte distale tre marker radiopachi (6) per facilitare il posizionamento del catetere. I primi 40 cm dall'estremità distale del catetere (7) presentano un rivestimento idrofilo.

Tabella 1. Specifiche delle dimensioni

MODELLO	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Diametro massimo del filo guida in mm (pollici)	0,36 (0,014)	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	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Lunghezza minima del filo guida in cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Spaziatura tra i marker in mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diametro esterno del corpo in mm (pollici)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Diametro esterno della punta in mm (pollici)	0,51 (0,020)	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 dell'introduttore in mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Indicazioni per l'uso

I cateteri di supporto angolati TrailBlazer sono cateteri percutanei a lume singolo progettati per essere utilizzati nel sistema vascolare periferico. I cateteri di supporto angolati TrailBlazer vengono utilizzati per la guida e il supporto di un filo guida durante l'accesso al sistema vascolare al fine di consentire gli scambi del filo e garantire un condotto per l'erogazione di soluzioni fisiologiche o agenti di contrasto diagnostici.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note.

Avvertenze

- L'uso del catetere di supporto angolato TrailBlazer è riservato ai medici dotati di esperienza nelle tecniche interventistiche nel sistema vascolare.
- Questo dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o sterilizzare. Il ricondizionamento e la sterilizzazione 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.
- Non esercitare torsioni sul catetere se questo è o sembra essere bloccato. Una torsione eccessiva può causare danni al dispositivo o lesioni al vaso.
- Utilizzare sempre la fluoroscopia o altre tecniche di visualizzazione durante la manipolazione del catetere.

Precauzioni

- Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Ispezionare attentamente la confezione e il catetere 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 angolato 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 angolato 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 fuoriesce dal catetere.
- Non fare avanzare il catetere in un vaso con diametro inferiore al diametro esterno del catetere.
- Non superare la pressione di infusione massima raccomandata di 2068 kPa (300 psi).
- Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il dispositivo secondo le corrette procedure mediche e le normative locali e nazionali vigenti in materia.

Possibili effetti indesiderati

Le complicanze o gli effetti indesiderati potenziali comprendono, tra l'altro, le seguenti condizioni:

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

Modalità di fornitura

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

Conservazione

Conservare il catetere 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 dimensioni appropriate (per le specifiche sulle dimensioni, consultare la tabella 1)
- Introduttore di dimensioni appropriate (per le specifiche sulle dimensioni, consultare la tabella 1)

Preparazione

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

- Rimuovere con cautela il catetere dalla confezione interna.
- Il catetere di supporto angolato 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.

- 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 angolato TrailBlazer in maniera percutanea utilizzando un introduttore di dimensioni appropriate.
Attenzione: non tentare di far avanzare il catetere di supporto angolato 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 angolato TrailBlazer. Per le specifiche, 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 angolato TrailBlazer fino al vaso interessato servendosi della fluoroscopia per visualizzare i marker.
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. Rimuovere il catetere prestando la dovuta attenzione.
Avvertenza: non esercitare torsioni sul catetere se questo è o sembra essere bloccato. Una torsione eccessiva può causare danni al dispositivo o lesioni al vaso.
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 di supporto angolato TrailBlazer mantenendo nel contempo la posizione del filo guida.
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 angolato 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
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*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 rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il dispositivo secondo le corrette procedure mediche e le normative locali e nazionali vigenti in materia.

Esclusione dalla garanzia

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





사용 지침

장치 설명

TrailBlazer™ 각진형 지지 카테터는 팁이 각진 테이퍼형인 오버 더 와이어(OTW) 단일 내강 카테터입니다. 이 카테터 시스템은 0.36mm(0.014인치), 0.46mm(0.018인치) 및 0.89mm(0.035 인치) 유도 철사와 호환됩니다. 지지 카테터는 모델에 따라 작동 길이가 65cm, 90cm, 135cm 또는 150cm입니다. 모든 모델은 4Fr 삽입관과 호환됩니다. 규격에 대한 자세한 정보는 표 1의 모델 사양을 참조하십시오.

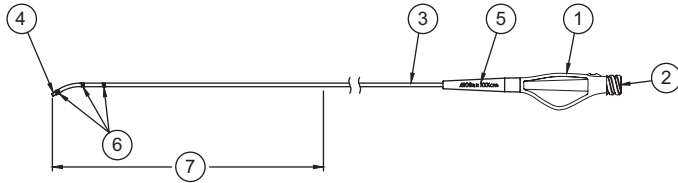


그림 1. TrailBlazer™ 각진형 지지 카테터

그림 1에 표시된 대로, 내강은 매니폴드(1)의 근위부 말단에서 시작(2)해서 카테터(3)를 통과해 각진 원위부 팁(4)으로 이어집니다. 내강은 카테터를 유도 철사 위로 통과시키는 데 사용됩니다. 유도 철사와 호환되는 직경 및 작동 길이는 압력 완화 장치(5)에 표시되어 있습니다. 원위부 카테터 샤프트에는 카테터 배치를 돕는 방사선 불투과성 마커(6)가 세 개 있습니다. 카테터(7) 원위부 말단의 처음 40cm는 친수성 코팅 처리가 되어 있습니다.

표 1. 규격 사양

모델	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
유도 철사 최대 직경 mm(인치)	0.36 (0.014)	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)
작동 길이 cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
유도 철사 최소 길이 cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
표지 밴드 간격 mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
샤프트 외경 mm(인치)	0.76 (0.030)	0.76 (0.030)	0.76 (0.030)	0.86 (0.034)	0.86 (0.034)	0.86 (0.034)	1.40 (0.055)	1.40 (0.055)	1.40 (0.055)	1.40 (0.055)
팁 외경 mm(인치)	0.51 (0.020)	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)
삽입관 최소 직경 mm(Fr)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)	1.40 (4)

사용 적응증

TrailBlazer 각진형 지지 카테터는 말초 혈관계에 사용하기 위해 제작된 경피적 단일 내강 카테터입니다. TrailBlazer 각진형 지지 카테터는 혈관 접근 시에 유도 철사를 유도 및 지지하고, 철사를 교환할 수 있게 하며, 생리 식염수나 진단 조영제의 주입 통로를 제공하기 위한 것입니다.

금지사항

알려진 금지사항은 없습니다.

경고

- TrailBlazer 각진형 지지 카테터는 혈관 중재술을 시술한 경험이 많은 의사만이 사용해야 합니다.
- 이 장치는 일회용으로 멸균된 상태로 공급됩니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염 및 장치 성능 저하의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 삽입 시술을 하는 동안 언제든지 저항이 느껴지면 강제로 통과시키지 마십시오. 강제로 통과시키면 장치나 혈관 내강을 손상시킬 수 있습니다. 지지 카테터를 조심스럽게 빼내십시오.
- 카테터가 끼어거나 긴 것처럼 느껴지는 경우 토크를 가하지 마십시오. 과도한 힘으로 토크를 가하면 장치나 혈관이 손상될 수 있습니다.
- 카테터를 조작할 때는 항상 형광 투시법이나 눈으로 확인할 수 있는 다른 방법을 사용하십시오.

주의사항

- 미국 연방법은 이 장치를 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
- 사용 전에 포장 및 카테터를 주의 깊게 점검하십시오. 포장이나 장치가 손상된 경우 장치를 사용하지 마십시오.
- 마른 거즈로 카테터 표면을 닦지 마십시오.
- TrailBlazer 각진형 지지 카테터를 라벨에 명시된 것보다 작은 규격의 삽입관을 통과시키려고 시도하지 마십시오. 규격 사양은 표 1을 참조하십시오.
- 유도 철사 직경 및 길이가 TrailBlazer 각진형 지지 카테터와 호환되는지 확인하십시오. 규격 사양은 표 1을 참조하십시오.
- 고이지 않도록 유도 철사 근위부 말단이 카테터에서 나올 때까지 카테터를 천천히 조금씩 전진시킵니다.
- 카테터의 외경보다 직경이 작은 혈관 내로 카테터를 전진시키지 마십시오.
- 최대 권장 주입 압력인 2068kPa(300psi)을 초과하지 마십시오.
- 이 제품은 사용 후 생물학적 위험을 유발할 수 있습니다. 따라서 승인된 의료 행위 및 해당 지역, 주 및 국가의 법과 규정에 따라 장치를 처리 및 폐기해야 합니다.

발생 가능한 이상반응

발생 가능한 합병증 또는 부작용은 다음과 같으며, 이에 국한되지는 않습니다.

- 접근 부위 합병증
- 동맥 박리
- 동맥 경련
- 동맥 혈전
- 팁의 분리 및 원위부 색전을 동반한 카테터 탈락
- 사망
- 원위부 색전(공기, 응혈 혹은 플라그)
- 내막 파열
- 패혈증을 포함하는 국소 또는 전신 감염
- 천공 및 혈관 파열
- 뇌졸중/TIA
- 외과 수술

제품 공급 방식

경고: 이 장치는 일회용으로 멸균된 상태로 공급됩니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염 및 장치 성능 저하의 위험이 증가할 수 있습니다.

보관

카테터는 일광을 피해 건조한 장소에서 실온에 보관하십시오. 카테터를 유리 용매, 이온 방사선 또는 자외선에 직접 노출되는 장소에 보관하지 마십시오.

권장 물품

- 다음 물품을 멸균 기법을 사용하여 준비하십시오.
- 헤파린 첨가 멸균 식염수로 채운 10cc 주사기
 - 3웨이 스톱콕
 - 적절한 크기의 유도 철사(규격 사양은 표 1 참조)
 - 적절한 크기의 삽입관(규격 사양은 표 1 참조)

준비

주의: 사용 전에 포장 및 장치를 주의 깊게 점검하십시오. 포장이나 장치가 손상되었거나 파손된 경우 장치를 사용하지 마십시오.

- 카테터를 패키지에서 조심스럽게 제거합니다.
- TrailBlazer 각진형 지지 카테터는 친수성 코팅 처리가 되어 있습니다. 카테터를 삽입하기 전에 일반 식염수에 약 30-60초간 담가 놓거나, 흡백 적신 거즈 스폰지로 카테터 샤프트를 닦아 코팅을 활성화합니다.

주의: 마른 거즈로 카테터 표면을 닦지 마십시오.

- 공기를 배출하기 위해 헤파린 첨가 식염수를 채운 10cc 주사기를 매니폴드의 루어락에 연결하고 내강을 세척합니다.





사용 지침

- 적절한 크기의 삽입관을 사용하여 TrailBlazer 각진형 지지 카테터를 경피적으로 삽입합니다.
주의: TrailBlazer 각진형 지지 카테터를 라벨에 명시된 것보다 작은 규격의 삽입관으로 통과시키려고 시도하지 마십시오. 규격 사양은 표 1을 참조하십시오.
- 준비된 카테터를 이전에 삽입한 유도 철사 위에 배치합니다.
주의: 유도 철사 직경 및 길이가 TrailBlazer 각진형 지지 카테터와 호환되는지 확인하십시오. 규격 사양은 표 1을 참조하십시오.
주의: 꼬임을 방지하기 위해 유도 철사 근위부 말단이 카테터에서 나올 때까지 카테터를 천천히 조금씩 전진시키십시오.
- 형광 투시 영상을 사용하여 표지 밴드를 눈으로 보면서 TrailBlazer 각진형 지지 카테터를 원하는 혈관으로 조심스럽게 전진시킵니다.
경고: 삽입 시술을 하는 동안 언제든지 저항이 느껴지면 강제로 통과시키지 마십시오. 강제로 통과시키면 장치나 혈관 내강을 손상시킬 수 있습니다. 카테터를 조심스럽게 빼내십시오.
경고: 카테터가 끼었거나 낀 것처럼 느껴지는 경우 토크를 가하지 마십시오. 과도한 힘으로 토크를 가하면 장치나 혈관이 손상될 수 있습니다.
경고: 카테터를 조작할 때는 항상 형광 투시법이나 눈으로 확인할 수 있는 다른 방법을 사용하십시오.
주의: 카테터의 외경보다 직경이 작은 혈관 내로 카테터를 전진시키지 마십시오.
- 유도 철사의 위치를 유지하면서 TrailBlazer 각진형 지지 카테터를 조심스럽게 제거합니다.
참고: 카테터를 주입용으로 사용하려면 유도 철사를 빼내고 주입 장치(주사기, 전동 주입기 등)를 부착하십시오. 주입구의 주입 압력이 2068kPa(300psi)를 초과하지 않도록 하십시오.
주의: 최대 권장 주입 압력인 2068kPa(300psi)를 초과하지 마십시오.

표 2. TrailBlazer 각진형 지지 카테터 유량(ml/초)

모델	유도 철사 직경 mm(인치)	길이 cm	식염수		조영제*	
			1034kPa 150psi	2068kPa 300psi	1034kPa 150psi	2068kPa 300psi
ASC-014-090	0.36(0.014)	90	0.9	1.3	0.2	0.5
ASC-014-135	0.36(0.014)	135	0.8	1.1	0.2	0.3
ASC-014-150	0.36(0.014)	150	0.8	1.0	0.1	0.3
ASC-018-090	0.46(0.018)	90	1.6	2.1	0.5	1.1
ASC-018-135	0.46(0.018)	135	1.3	1.8	0.3	0.8
ASC-018-150	0.46(0.018)	150	1.2	1.7	0.3	0.7
ASC-035-065	0.89(0.035)	65	7.8	11.2	6.1	8.5
ASC-035-090	0.89(0.035)	90	7.1	10.2	5.4	8.1
ASC-035-135	0.89(0.035)	135	5.9	8.3	4.2	7.3
ASC-035-150	0.89(0.035)	150	5.5	7.7	3.8	7.0

*75% Isovue 370 조영제와 25% 생리 식염수에 상응하는 용액의 혼합물

폐기

주의: 이 제품은 사용 후 생물학적 위험을 유발할 수 있습니다. 따라서 승인된 의료 행위 및 해당 지역, 주 및 국가의 법과 규정에 따라 장치를 처리 및 폐기해야 합니다.

보증 책임 제한

이 제품은 표준 Medtronic 보증 조건의 적용을 받습니다.

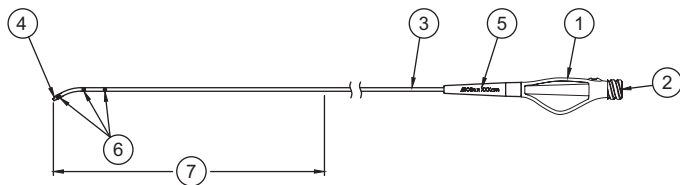




Naudojimo instrukcijos

Įtaiso aprašymas

Lenktas palaikomas kateteris „TrailBlazer™“ yra viela įstumiama vieno spindžio kateteris kūginiu lenktu galiuku. Kateterio sistema suderinta su 0,36 mm (0,014 in), 0,46 mm (0,018 in) ir 0,89 mm (0,035 in) kreipiamosiomis vielomis. Atsižvelgiant į modelį, palaikomojo kateterio darbinis ilgis yra 65 cm, 90 cm, 135 cm arba 150 cm. Visi modeliai suderinami su 4 Fr įstūmimo mova. Informacijos apie konkrečius dydžius žr. 1 lentelėje, kurioje pateiktus modelių specifikacijas.



1 pav. Lenktas palaikomas kateteris „TrailBlazer™“

Kaip parodyta 1 pav., spindis prasideda (2) proksimaliniame kolektoariaus (1) gale ir tęsiasi kateteriu (3) iki lenkto distalinio galiuko (4). Spindis naudojamas įvesti kateterį kreipiamąja viela. Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo ir darbinis ilgis pažymėti ant įtempimo mažinimo elemento (5). Ant distalinio kateterio stiebo yra trys rentgenokontrastiniai žymekliai (6), kurie padeda nustatyti kateterio padėtį. Pirmieji 40 cm distalinio kateterio galo (7) padengti hidrofiline danga.

1 lentelė. Dydžių specifikacija

MODELIS	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo, mm (in)	0,36 (0,014)	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)
Darbinis ilgis, cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Mažiausias kreipiamosios vielos ilgis, cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Tarpai tarp žymeklių juostų, mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Išorinis stiebo skersmuo, mm (in)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Išorinis galiuko skersmuo, mm (in)	0,51 (0,020)	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)
Mažiausias įstūmimo movos skersmuo, mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Naudojimo indikacijos

Lenkti palaikomieji kateteriai „TrailBlazer™“ yra perkutaniniai vieno spindžio kateteriai, skirti naudoti periferinėje kraujagyslių sistemoje. Lenkti palaikomieji kateteriai „TrailBlazer™“ skirti kreipiamajai vielai nukreipti ir palaikyti, įstumiant į kraujagysles; galima pakeisti viela ir sudaryti kanalą fiziologiniam tirpalui arba diagnostinėms kontrastinėms medžiagoms leisti.

Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

Įspėjimai

- Lenktą palaikomąjį kateterį „TrailBlazer™“ turi naudoti gydytojai, turintys intervencinių metodų kraujagyslių sistemoje patirties.
- Šis įtaisas tiekiamas **sterilus** ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant pakartotinai arba sterilizuojant pakartotinai, gali padidėti paciento užkrėtimo ir prastesnio įtaiso veikimo rizika.
- Jei bet kurios įvedimo procedūros metu pajaučiate pasipriešinimą, nestumkite kateterio per jėgą. Stumiant per jėgą, gali būti pažeistas įtaisas arba kraujagyslės spindis. Atsargiai ištraukite palaikomąjį kateterį.
- Nesukite kateterio, jei jis įstrigo ar atrodo, kad įstrigo. Sukdami per didelę jėgą galite pažeisti įtaisą ar kraujagyslę.
- Manipuliuodami kateteriu visuomet naudokite fluoroskopiją ar kitą vizualizavimo būdą.

Atsargumo priemonės

- Pagal JAV federalinius įstatymus šis įtaisas gali būti paruoštas tik gydytojui paskyrus arba užsakius.
- Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite pakuotę ir kateterį. Jei pakuotė arba įtaisas pažeistas, įtaiso nenaudokite.
- Nevalykite kateterio paviršiaus sausa marle.
- Nebandykite įstumti lenkto palaikomojo kateterio „TrailBlazer™“ pro mažesnio dydžio įstūmimo movą, nei nurodyta etiketėje. Dydžių specifikaciją žr. 1 lentelėje.
- Įsitikinkite, kad kreipiamosios vielos skersmuo ir ilgis suderinti su lenktu palaikomuoju kateteriu „TrailBlazer™“. Dydžių specifikaciją žr. 1 lentelėje.
- Plečiamąjį kateterį, kad jis nesilankstytų, stumkite lėtai, mažais postūmiais, kol per kateterį išlįs proksimalinis kreipiamosios vielos galas.
- Nestumkite kateterio į kraujagyslę, kurios skersmuo mažesnis nei išorinis kateterio skersmuo.
- Neviršykite didžiausio rekomenduojamo 2 068 kPa (300 psi) infuzijos slėgio.
- Panaudotas šis gaminy gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir išmeskite įtaisą laikydamiesi priimtos medicininės praktikos ir galiojančių vietinių ir šalies įstatymų bei taisyklių.

Galimos nepageidaujamos poveikis

Galimos šios komplikacijos arba nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

- įtempimo vietos pažeidimas,
- arterijos disekcija,
- arterijų spazmai,
- arterinė trombozė,
- kateterio lūžimas atsiskiriant galiukui ir atsirandant distalinei embolijai,
- mirtis,
- distalinė embolija (oro, kraujo trombų ar apnašų),
- vidinio dangalo plyšimas,
- vietinė ar sisteminė infekcija, įskaitant sepsį,
- perforacija ar kraujagyslės plyšimas,
- insultas,
- chirurginio įsikišimo būtinybė.

Tiekimas

Įspėjimas. Šis įtaisas tiekiamas **sterilus** ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Apdorojant pakartotinai arba sterilizuojant pakartotinai, gali padidėti paciento užkrėtimo ir prastesnio įtaiso veikimo rizika.

Laikymas

Kateterį laikykite kambario temperatūroje, nuo saulės šviesos apsaugotoje, sausoje vietoje. Nelaikykite kateterių ten, kur juos gali paveikti organiniai tirpikliai, jonizuojanti spinduliuotė ar ultravioletinė šviesa.

Rekomenduojamos priemonės

Naudodami sterilų metodą, paruoškite šias priemones:

- 10 ml švirkštą, pripildytą heparinizuoto fiziologinio tirpalo,
- trijų atšakų čiaupa,
- tinkamo dydžio kreipiamąją viela (dydžių specifikaciją žr. 1 lentelėje),
- tinkamo dydžio įstūmimo movą (dydžių specifikaciją žr. 1 lentelėje).

Pasiruošimas

Dėmesio. Prieš naudodami įdėmiai apžiūrėkite pakuotę ir įtaisą. Jei pakuotė arba įtaisas pažeistas ar sugadintas, įtaiso nenaudokite.

1. Atsargiai išimkite kateterį iš vidinės pakuotės.
2. Lenktas palaikomas kateteris „TrailBlazer™“ padengtas hidrofiline danga. Prieš įstumdami kateterį, suaktyvinkite dangą, pamerkdami kateterį į prastą fiziologinį tirpalą maždaug 30–60 sekundžių arba nuvalydami kateterio stiebą sumirkinta marlės kempine.
Dėmesio. Nevalykite kateterio paviršiaus sausa marle.
3. Kad pašalintumėte orą, prijunkite prie kolektoariaus Luerio tipo jungties 10 ml švirkštą, pripildytą heparinizuoto fiziologinio tirpalo, ir praskalaukite spindį.

Naudojimo nurodymai

1. Įstumkite lenktą palaikomąjį kateterį „TrailBlazer™“ perkutaniniu būdu, naudodami tinkamo dydžio įstūmimo movą.
Dėmesio. Nebandykite įstumti lenkto palaikomojo kateterio „TrailBlazer™“ pro mažesnio dydžio įstūmimo movą, nei nurodyta etiketėje. Dydžių specifikaciją žr. 1 lentelėje.
2. Užmaukite paruoštą kateterį ant iš anksto įvestos kreipiamosios vielos.
Dėmesio. Įsitikinkite, kad kreipiamosios vielos skersmuo ir ilgis suderinti su lenktu palaikomuoju kateteriu „TrailBlazer™“. Specifikaciją žr. 1 lentelėje.





Dėmesio. Kad kateteris nesilankstytų, stumkite jį lėtai, mažais postūmiais, kol per jį išlįs proksimalinis kreipiamosios vielos galas.

3. Atsargiai stumkite lenktą palaikomąjį kateterį „TrailBlazer“ į norimą kraujagyslę, fluoroskopu stebėdami žymeklio juostas.

Ispėjimas. Jei bet kurio uvedimo procedūros metu atsiranda pasipriešinimas, nestumkite per jėgą. Stumiant per jėgą, gali būti pažeistas įtaisas arba kraujagyslės spindis. Atsargiai ištraukite kateterį.

Ispėjimas. Nesukite kateterio, jei jis įstrigo ar atrodo, kad įstrigo. Sukdami per didelę jėgą galite pažeisti įtaisą ar kraujagyslę.

Ispėjimas. Manipuliuodami kateterį, visada naudokite fluoroskopiją arba kitą vaizdavimo būdą.

Dėmesio. Nestumkite kateterio į kraujagyslę, kurios skersmuo mažesnis nei išorinis kateterio skersmuo.

4. Atsargiai ištraukite lenktą palaikomąjį kateterį „TrailBlazer“, išlaikydami kreipiamosios vielos padėtį.

Pastaba. Jei norite naudoti kateterį infuzijai, ištraukite kreipiamąją vielą ir prijunkite infuzijos įtaisą (švirkštą, elektrinį švirkštiklį ar pan.). Neviršykite 2 068 kPa (300 psi) infuzijos slėgio.

Dėmesio. Neviršykite didžiausio rekomenduojamo 2 068 kPa (300 psi) infuzijos slėgio.

2 lentelė. Lenkto palaikomojo kateterio „TrailBlazer“ debitai (ml/s)

Modelis	Kreipiamosios vielos skersmuo mm (in)	Ilgis, cm	Fiziologinis tirpalas		Kontrastinė terpė*	
			1 034 kPa, 150 psi	2 068 kPa, 300 psi	1 034 kPa, 150 psi	2 068 kPa, 300 psi
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*75 % „Isovue 370“ kontrastinės medžiagos ir 25 % fiziologinio tirpalo mišinys

Išmetimas

Dėmesio. Panaudotas gaminytis gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir išmeskite įtaisą laikydamiesi priimtoms medicininės praktikos ir galiojančių vietinių ir šalies įstatymų bei taisyklių.

Atsisakymas suteikti garantiją

Šiam gaminiui taikomos standartinės „Medtronic“ garantijos sąlygos.

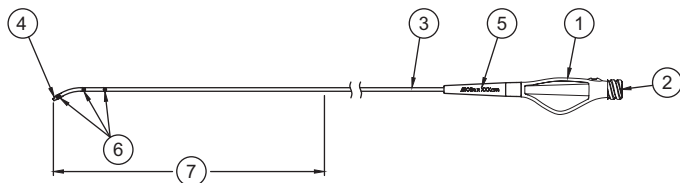




Lietošanas pamācība

Ierīces apraksts

TrailBlazer™ izliektais atbalsta katetrs ir pa stiepli ievadāms viena lūmena katetrs ar sašaurinātu, izliektu galu. Katetra sistēma ir saderīga ar 0,36 mm (0,014 collu), 0,46 mm (0,018 collu) un 0,89 mm (0,035 collu) vadītājtīgām. Atkarībā no modeļa atbalsta katetra darba garums ir 65 cm, 90 cm, 135 cm vai 150 cm. Visi modeļi ir saderīgi ar 4 Fr ievadslūžām. Lai noteiktu konkrēto izmēru, skatiet 1. tabulā sniegtos modeļu aprakstus.



1. attēls. TrailBlazer™ izliektais atbalsta katetrs

Kā parādīts 1. attēlā, lūmens sākas (2) pie kolektora proksimālā gala (1) un turpinās visa katetra garumā (3) līdz pat izliektajam distālajam galam (4). Lūmens tiek izmantots, lai katetru virzītu pa vadītājtīgu. Uz atbrīvošanas uznavas (5) ir norādīts vadītājtīgai atbilstošais diametrs un darba garums. Katetra distālajai asij ir trīs rentgenkonstrastējoši markieri (6), kas palīdz pozicionēt katetru. Pirmie 40 cm no katetra distālā gala (7) ir pārklāti ar hidrofilu pārklājumu.

1. tabula. Izmēru dati

MODELIS	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maksimālais vadītājtīgas diametrs mm (in)	0,36 (0,014)	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)
Darba garums cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimālais vadītājtīgas garums cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Markiera joslu atstatums mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Ass ārējais diametrs mm (in)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Gala ārējais diametrs mm (in)	0,51 (0,020)	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)
Minimālais ievadslūžas diametrs mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Lietošanas indikācijas

TrailBlazer izliektie atbalsta katetri ir perkutāni vienlūmena katetri, kas paredzēti lietošanai perifērajā asinsvadā sistēmā. TrailBlazer izliektos atbalsta katetrus ir paredzēts izmantot vadītājtīgas virzīšanai un atbalstīšanai, lai piekļūtu asinsvadiem stieplu nomaiņas laikā, un fizioloģiskā šķīduma vai diagnostikas kontrastvielas ievadīšanai.

Kontraindikācijas

Nav zināmu kontraindikāciju.

Brīdinājumi

- TrailBlazer izliektais atbalsta katetrs ir jālieto ārstiem, kuriem ir pieredze, izmantojot invazīvas metodes asinsvadu sistēmā.
- Šī ierīce tiek piegādāta **sterila** un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot un atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierīces veikspējas pasliktināšanās risks.
- Ja ievadīšanas procedūras laikā ir jūtama pretestība, virzot neļietojiet spēku. Virzot ar spēku, var sabojāt ierīci vai asinsvada lūmenu. Uzmanīgi izvelciet atbalsta katetru.
- Ja katetrs ir vai šķiet iekļēries, negrieziet to. Griežot ar pārmērīgu spēku, var sabojāt ierīci vai asinsvadu.
- Veicot darbības ar katetru, vienmēr izmantojiet fluoroskopiju vai citādu vizualizāciju.

Piesardzības pasākumi

- Federālais likums (ASV) paredz, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet iepakojumu un katetru. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti.
- Neslaukiet katetra virsmu ar sausu marli.
- Nemēģiniet virzīt TrailBlazer izliekto atbalsta katetru cauri mazāka izmēra ievadslūžām, nekā norādīts uz etiķetes. Izmēru datus skatiet 1. tabulā.
- Pārlicinieties, vai vadītājtīgas diametrs un garums ir saderīgi ar TrailBlazer izliekto atbalsta katetru. Izmēru datus skatiet 1. tabulā.
- Lai novērstu samezģlošanos, virziet katetru lēnām un pakāpeniski, līdz katetra galā ir redzams vadītājtīgas proksimālais gals.
- Nevirziet katetru asinsvadā, kura diametrs ir mazāks nekā katetra ārējais diametrs.
- Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu, kas ir 2068 kPa (300 psi).
- Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt bioloģiski bīstams. Rīkojieties ar šo ierīci un atbrīvoieties no tās saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi, kā arī spēkā esošajiem vietējiem, štata un valsts likumiem un noteikumiem.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Iespējamās komplikācijas vai nevēlamās blakusparādības ir šādas (bet ne tikai):

- komplikācijas ievades vietā;
- artērijas atslāpošanās;
- artērijas spazma;
- arteriāla tromboze;
- katetra salūšana ar gala sadalīšanos un distālu emboliju;
- nāve;
- distāla embolija (gaiss, asins sarecējumi vai iekaisums);
- asinsvadu iekšējā slāņa plīsums;
- lokāla vai sistēmiska infekcija, tostarp sepse;
- perforācija un asinsvada plīsums;
- insults/pārejoša išēmiska lēkme;
- ķirurģiska iejaukšanās.

Piegādes forma

Brīdinājums: Šī ierīce tiek piegādāta **sterila** un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai sterilizēt. Atkārtoti apstrādājot un atkārtoti sterilizējot, var palielināties pacienta inficēšanas un ierīces veikspējas pasliktināšanās risks.

Uzglabāšana

Uzglabājiet katetru prom no saules stariem istabas temperatūrā sausā vietā. Neglabājiet katetrus vietā, kur tie ir pakļauti tiešai organisko šķīdinātāju, jonizējoša starojuma vai ultravioletās gaismas iedarbībai.

Ieteicamie piederumi

Izmantojot sterilu metodi, sagatavojiet šādus piederumus:

- 10 cm³ šļirci, kas pildīta ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu;
- trīsvirzienu noslēgkrānu;
- atbilstoša izmēra vadītājtīgu (izmēru datus skatiet 1. tabulā);
- atbilstoša izmēra ievadslūžas (izmēru datus skatiet 1. tabulā).

Sagatavošanās

Uzmanību! Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums vai ierīce ir bojāti vai defektīvi.

- Uzmanīgi izņemiet katetru no iekšējā iepakojuma.
- TrailBlazer izliektais atbalsta katetrs ir pārklāts ar hidrofilu pārklājumu. Pirms katetra ievietošanas aktivējiet pārklājumu, iegremdējot katetru parastā fizioloģiskajā šķīdumā aptuveni 30–60 sekundes vai noslaukiet katetra asi ar fizioloģiskajā šķīdumā samitrinātu marles sūkli. **Uzmanību!** Neslaukiet katetra virsmu ar sausu marli.
- Lai izvadītu gaisu, pievienojiet kolektora lūera savienojumam 10 cm³ šļirci, kas piepildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, un izskalojiet lūmenu.

Lietošanas norādījumi

- Ievadiet TrailBlazer izliekto atbalsta katetru perkutāni, izmantojot piemērota izmēra ievadslūžas. **Uzmanību!** Nemēģiniet virzīt TrailBlazer izliekto atbalsta katetru cauri mazāka izmēra ievadslūžām, nekā norādīts uz etiķetes. Izmēru datus skatiet 1. tabulā.
- Novietojiet sagatavoto katetru virs iepriekš ievietotās vadītājtīgas. **Uzmanību!** Pārlicinieties, vai vadītājtīgas diametrs un garums ir saderīgi ar TrailBlazer izliekto atbalsta katetru. Datus skatiet 1. tabulā.





Uzmanību! Lai novērstu samezgļošanas, virziet katetru lēnām un pakāpeniski, līdz katetra galā ir redzams vadītājstīgas proksimālais gais.

3. Uzmanīgi virziet TrailBlazer izliekto atbalsta katetru līdz vēlamajam asinsvadam, marķiera joslu vizualizēšanai izmantojot fluoroskopiju.

Brīdinājums: ja ievietošanas procedūras laikā ir jūtama pretestība, virzot nelietojiet spēku. Virzot ar spēku, var sabojāt ierīci vai asinsvada lūmenu. Uzmanīgi izvelciet katetru.

Brīdinājums: ja katetrs ir vai šķiet iekļēries, negrieziet to. Griežot ar pārmērīgu spēku, var sabojāt ierīci vai asinsvadu.

Brīdinājums: veicot darbības ar katetru, vienmēr izmantojiet fluoroskopiju vai citu vizualizācijas metodi.

Uzmanību! Nevirziet katetru asinsvadā, kura diametrs ir mazāks nekā katetra ārējais diametrs.

4. Uzmanīgi izņemiet TrailBlazer izliekto atbalsta katetru, saglabājot vadītājstīgas pozīciju.

Piezīme: lai katetru lietotu infūzijai, izvelciet vadītājstīgu un piestipriniet infūzijas ierīci (šļirci, automātisko šļirci vai citu ierīci). Nepārsniedziet 2068 kPa (300 psi) ieplūdes infūzijas spiedienu.

Uzmanību! Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo infūzijas spiedienu, kas ir 2068 kPa (300 psi).

2. tabula. TrailBlazer izliektā atbalsta katetra plūsmas ātrums (ml/sekundē)

Modelis	Vadītājstīga diametrs mm (in)	Garums cm	Fizioloģiskais šķīdums		Kontrastviela*	
			1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi	1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*75% Isovue 370 kontrastvielas un 25% fizioloģiskā šķīduma ekvivalenta maisījums

Atbrīvošanās no izstrādājuma

Uzmanību! Pēc lietošanas šis izstrādājums var būt bioloģiski bīstams. Rīkojieties ar šo ierīci un atbrīvojieties no tās saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi, kā arī spēkā esošajiem noteikumiem, štata un valsts likumiem un noteikumiem.

Garantijas atruna

Uz šo izstrādājumu attiecas uzņēmuma Medtronic standarta garantijas noteikumi.

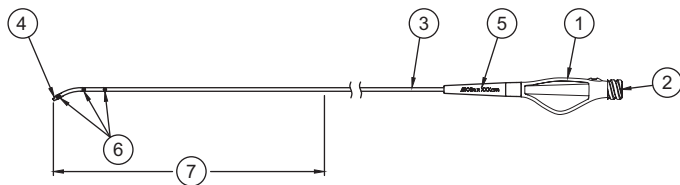




Упатство за употреба

Опис на помагалото

Аголниот потпорен катетер TrailBlazer™ е катетер од тип преку жица (OTW) со единичен лумен со стеснет, аголен врв. Системот на катетерот е компатибилен со жици-водилки од 0,36 мм (0,014 ин), 0,46 мм (0,018 ин) и 0,89 мм (0,035 ин). Во зависност од моделот, потпорниот катетер има работна должина од 65 см, 90 см, 135 см или 150 см. Сите модели се компатибилни со обвивка на воведувач од 4 Fr. За информации за конкретна големина, видете ја Табела 1 во врска со спецификациите на моделите.



Слика 1. Аголен потпорен катетер TrailBlazer™

Како што е прикажано на Слика 1, луменот започнува (2) на проксималниот крај на приклучокот (1) и продолжува низ катетерот (3) до аголниот дистален врв (4). Луменот се користи за провлекување на катетерот над жицата-водилка. Соодветните дијаметар и работна должина на жицата-водилка се означени на стегачот (5). Цевката на дисталниот катетер има три маркери (6) што не пропуштаат рендгенски зраци и помагаат при позиционирање на катетерот. Првите 40 см на дисталниот крај на катетерот (7) се обложени со хидрофилна обвивка.

Табела 1. Спецификации за големината

МОДЕЛ	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Максимален дијаметар на жицата-водилка мм (ин)	0,36 (0,014)	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)
Работна должина см	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Минимална должина на жицата-водилка см	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Раздвојеност на маркер-лентите мм	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Надворешен дијаметар на цевката мм (ин)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Надворешен дијаметар на врв мм (ин)	0,51 (0,020)	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)
Минимален дијаметар на обвивка на воведувач мм (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Индикации за употреба

Аголните потпорни катетери TrailBlazer се перкутани катетери со единичен лумен наменети за употреба во периферниот циркулаторен систем. Аголните потпорни катетери TrailBlazer се наменети за водење и потпора на жицата-водилка при навлегувањето во крвните садови за да овозможат замена на жицата и обезбедуваат проводник за испорака на физиолошки раствори или за дијагностички контрастни агенси.

Контраиндикации

Нема познати контраиндикации.

Предупредувања

- Аголниот потпорен TrailBlazer катетер треба да го користат лекари коишто имаат искуство со интервентни техники во циркулаторниот систем.
- Ова помагало се испорачува **стерилно** и служи само за еднократна употреба. Да не се обработува или стерилизира повторно. Повторната обработка и стерилизација може да ги зголемат ризиците од инфекција на пациентот, како и од неправилно функционирање на помагалото.
- Ако најдете на отпор во кој било момент во текот на процедурата на вметнување, немојте насилно да туркате. Насилното туркање може да доведе до оштетување на помагалото или на луменот на садот. Внимателно повлечете го потпорниот катетер.
- Не вртете го катетерот ако е или изгледа дека е заглавен. Вртење со прекумерна сила може да ги оштети помагалото или крвниот сад.
- Секогаш користете флуороскопија или друга визуелизација кога ракувате со катетерот.

Мерки на претпазливост

- Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на овој уред, односно тој може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар.
- Внимателно проверете ги пакувањето и катетерот пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку пакувањето или помагалото се оштетени.
- Не бришете ја површината на катетерот со сува газа.
- Не обидувајте се да го провлечете аголниот потпорен катетер TrailBlazer низ обвивката на воведувач со помала големина од онаа назначена на ознаката. Видете ја Табела 1 за спецификации за големина.
- Погрижете се дијаметарот и должината на жицата-водилка да бидат компатибилни со аголниот потпорен катетер TrailBlazer. Видете ја Табела 1 за спецификации за големина.
- За да избегнете превиткување, катетерот вметнувајте го полека, со мали движења, сè додека проксималниот крај на жицата-водилка не се покаже од катетерот.
- Не внесувајте го катетерот во крвен сад со помал дијаметар од надворешниот дијаметар на катетерот.
- Не надминувајте го максималниот препорачан инфузиски притисок од 2068 kPa (300 psi).
- По употреба, овој производ може да биде биолошки опасен. Ракувајте со и отстранувајте го ова помагало во согласност со прифатената медицинска пракса и важечките локални, државни и национални закони и прописи.

Потенцијални несакани ефекти

Можни компликации или несакани ефекти, меѓу другите, се и следниве состојби:

- Компликации на место на пристап
- Дистална емболизација (воздух, крвен тромб или наслаг)
- Артериска дисекција
- Интимална дисрупција
- Артериски спазам
- Локална или системска инфекција, вклучително и сепса
- Артериска тромбоза
- Перфорација и пукање на крвен сад
- Кршење на катетерот со одделување на врвот и дистална емболизација
- Мозочен удар/TIA
- Смрт
- Хирурска интервенција

Начин на испорака

Предупредување: Ова помагало се испорачува **стерилно** и е наменето само за еднократна употреба. Да не се обработува или стерилизира повторно. Повторната обработка и стерилизација може да ги зголемат ризиците од инфекција на пациентот, како и од неправилно функционирање на помагалото.

Чување

Чувајте го катетерот подалеку од сончева светлина, на собна температура и на суво место. Не чувајте ги катетерите на места директно изложени на органски растворувачи, јонизирачко зрачење или ултравиолетова светлина.

Препорачани предмети

Подгответе ги следниве предмети со користење на техника за стерилизација:

- Шприц од 10 мл наполнет со стерилен хепаринизиран физиолошки раствор
- Тринасочен вентил/скретник за инфузија
- Жица-водилка со соодветна големина (видете ја Табела 1 во врска со спецификациите за големина)
- Обвивка на воведувач со соодветна големина (видете ја Табела 1 во врска со спецификациите за големина)





Подготовка

Претпазливо: Внимателно проверете ги пакувањето и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку пакувањето или помагалото се оштетени или допирани.

1. Внимателно отстранете го катетерот од внатрешното пакување.
2. Аголниот потпорен катетер TrailBlazer е обложен со хидрофилна обвивка. Пред да го воведете катетерот, активирајте ја облогата со тоа што ќе го потопите катетерот од 30 до 60 секунди во нормален физиолошки раствор или пак ќе ја избришете цевката на катетерот со газа натопена со физиолошки раствор.

Претпазливо: Не бришете ја површината на катетерот со сува газа.

3. За да поместите воздух, поврзете шприц од 10 мл наполнет со хепаринизиран физиолошки раствор со спојката luer lock на многуобразието и исперете го луменот.

Упатство за употреба

1. Воведете го аголниот потпорен катетер TrailBlazer перкутано користејќи обвивка на воведувач со соодветна големина.

Претпазливо: Не обидувајте се да го провлечете аголниот потпорен катетер TrailBlazer низ обвивка на воведувач со помала големина од онаа назначена на ознаката. Видете ја Табела 1 во врска со спецификации за големина.

2. Поставете го подготвениот катетер над претходно вметнатата жица-водилка.

Претпазливо: Погрижете се дијаметарот и должината на жицата-водилка да бидат компатибилни со аголниот потпорен катетер TrailBlazer. Видете ја Табела 1 за спецификации.

Претпазливо: За да избегнете превиткување, катетерот вметнувајте го полека, со мали движења, сè додека проксималниот крај на жицата-водилка не се покаже од катетерот.

3. Внимателно провлечете го аголниот потпорен катетер TrailBlazer до саканиот крвен сад со користење на флуороскопско снимање за да ги видите маркер-лентите.

Предупредување: Ако наидете на отпор во кој било момент во текот на процедурата на вметнување, немојте насилно да туркате. Насилното туркање може да доведе до оштетување на помагалото или на луменот на садот. Внимателно повлечете го катетерот.

Предупредување: Не вртете го катетерот ако е или изгледа дека е заглавен. Вртење со прекумерна сила може да ги оштети помагалото или крвниот сад.

Предупредување: Секогаш користете флуороскопија или друга визуелизација при ракување со катетерот.

Претпазливо: Не внесувајте го катетерот во крвен сад со помал дијаметар од надворешниот дијаметар на катетерот.

4. Внимателно отстранете го аголниот потпорен катетер TrailBlazer и истовремено одржувајте ја позицијата на жицата-водилка.

Забелешка: За да го користите катетерот за инфузија, повлечете ја жицата-водилка и прицврстете помагалото за инфузија (шприц, вбригувач под притисок итн.) Не надминувајте го влезниот инфузииски притисок од 2068 kPa (300 psi).

Претпазливо: Не надминувајте го максималниот препорачан инфузииски притисок од 2068 kPa (300 psi).

Табела 2. Стапки на проток на аголниот потпорен катетер TrailBlazer (мл/секунда)

Модел	Дијаметар на жицата-водилка mm (in)	Должина см	Физиолошки раствор		Контраст*	
			1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi	1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

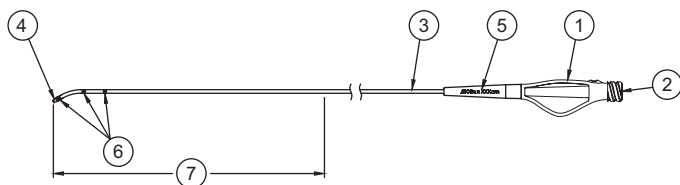
*Мешавина од 75% јопамидол 370 контрастно средство и 25% еквивалентен физиолошки раствор



Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

De TrailBlazer™ Angled-ondersteuningskatheter is een over-the-wire (OTW) katheter met één lumen en een taps toelopende, gehoekte tip. Het kathetersysteem is compatibel met voedraden 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. Alle modellen zijn compatibel met een introducersheath van 4 Fr. Zie de maatspecificaties per model in Tabel 1.



Afbeelding 1. TrailBlazer™ Angled-ondersteuningskatheter

Zoals Afbeelding 1 laat zien, begint het lumen (2) aan het proximale uiteinde van het verdeelstuk (1) en loopt verder door de katheter (3) naar de gehoekte distale tip (4). Het lumen wordt gebruikt om de katheter over een voedraad op te voeren. De diameter en werklengte die compatibel zijn met de voedraad staan aangegeven op de trekontlasting (5). De distale katheterschacht heeft drie radiopake markeringen (6) die dienen als hulpmiddel bij het positioneren van de katheter. De eerste 40 cm aan het distale uiteinde van de katheter (7) is voorzien van een hydrofiele coating.

Tabel 1. Maatspecificaties

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maximale diameter voedraad in mm (inch)	0,36 (0,014)	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	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimale lengte voedraad in cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Afstand tussen markeringsringetjes in mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Buitendiameter schacht in mm (inch)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Buitendiameter tip in mm (inch)	0,51 (0,020)	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 diameter introducersheath in mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Gebruiksindicaties

De TrailBlazer Angled-ondersteuningskatheter is een percutane katheter met één lumen, speciaal ontworpen voor het perifere vaatstelsel. De TrailBlazer Angled-ondersteuningskatheter is bedoeld om de voedraad 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

- De TrailBlazer Angled-ondersteuningskatheter is bedoeld voor gebruik door artsen die ervaring hebben met interventionele technieken in het vasculaire systeem.
- 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.
- Draai de katheter niet als deze vast lijkt te zitten. Door hard te draaien, kan het product of het bloedvat beschadigd raken.
- Manipuleer de katheter uitsluitend onder geleide van röntgendoorlichting of een andere beeldvormingsmethode.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Controleer de verpakking en de katheter voor gebruik zorgvuldig. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Veeg het katheteroppervlak niet af met een droog gaasje.
- Voer de TrailBlazer Angled-ondersteuningskatheter niet op door een kleinere introducersheath dan vermeld op het productlabel. Zie de maatspecificaties in Tabel 1.
- Controleer of de voedraad qua diameter en lengte compatibel is met de TrailBlazer Angled-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 voedraad uit de katheter komt.
- Voer de katheter niet op in een bloedvat met een diameter die kleiner is dan de buitendiameter van de katheter.
- Overschrijd de maximaal aanbevolen infusiedruk van 2068 kPa (300 psi) niet.
- Na gebruik moet dit product worden behandeld als 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.

Mogelijke bijwerkingen

Mogelijke complicaties en bijwerkingen zijn onder meer:

- Complicaties bij de toeganglocatie
- 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
- Beroerte/TIA
- 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 katheter 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 voedraad (zie de maatspecificaties in Tabel 1)
- Juiste maat introducersheath (zie de maatspecificaties in Tabel 1)

Vorbereiding

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

1. Haal de katheter voorzichtig uit de binnenverpakking.
2. De TrailBlazer Angled-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 vegen met een doordrenkte gaasspons.

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

3. Om te ontluften 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 Angled-ondersteuningskatheter percutaan met behulp van de juiste maat introducersheath.
Let op: Voer de TrailBlazer Angled-ondersteuningskatheter niet op door een kleinere introducersheath dan vermeld op het productlabel. 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 Angled-ondersteuningskatheter. Zie de specificaties 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 Angled-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 katheter voorzichtig terug.
Waarschuwing: Draai de katheter niet als deze vast zit of lijkt te zitten. Door hard te draaien, kan het product of het bloedvat beschadigd raken.
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 voorzichtig de TrailBlazer Angled-ondersteuningskatheter terwijl 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 Angled-ondersteuningskatheter

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

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

Afvalverwerking

Let op: Na gebruik moet dit product worden behandeld als 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 garantievooraarden van Medtronic.

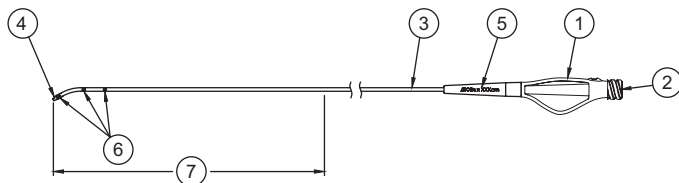




Bruksanvisning

Beskrivelse

TrailBlazer™ vinklet støttekateter er et kateter av typen over-the-wire (OTW) med ett lumen og en vinklet, konisk tupp. Katetersystemet er kompatibel 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. Alle modellene er kompatible med en 4 F innføringshylse. Se modellspesifikasjonene i tabell 1 for å få spesifikk informasjon om størrelser.



Figur 1. TrailBlazer™ vinklet støttekateter

Som vist i figur 1 begynner lumenet (2) i den proksimale enden av manifolden (1) og fortsetter gjennom kateteret (3) til den vinklede distale tuppen (4). Lumenet brukes til å føre kateteret over ledevaier. Diameteren og arbeidslengden, som er kompatible med ledevaieren, er merket på strekkavlastningen (5). Det distale kateterskaftet har tre røntgenlette markører (6) som gjør det enklere å posisjonere kateteret. De første 40 cm i den distale enden av kateteret (7) har et hydrofilt belegg.

Tabell 1. Størrelsesspesifikasjoner

MODELL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maks. diameter for ledevaier mm (in)	0,36 (0,014)	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	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Min. lengde for ledevaier cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Markør-båndavstand mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Ytre diameter for skaft mm (in)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Ytre diameter for tupp mm (in)	0,51 (0,020)	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. diameter for innføringshylse mm (F)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Indikasjoner for bruk

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

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler

- TrailBlazer vinklet støttekateter skal brukes av leger som har erfaring med intervensjonsteknikker i det vaskulære systemet.

- 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.
- Vri ikke kateteret hvis det sitter fast, eller hvis det virker som om kateteret sitter fast. Hvis enheten vrir kraftig, kan det føre til skade på enheten eller karet.
- 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 pakningen og kateteret 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 vinklet støttekateter gjennom en innføringshylse med mindre størrelse enn det som er angitt på etiketten. Du finner størrelsesspesifikasjoner i tabell 1.
- Kontroller at ledevaierens diameter og lengde er kompatibel med TrailBlazer vinklet støttekateter. Du finner størrelsesspesifikasjoner i tabell 1.
- For å unngå knekk føres kateteret langsomt frem, i små trinn, til den proksimale enden av ledevaieren kommer ut av kateteret.
- Kateteret skal ikke føres inn i et kar med en diameter som er mindre enn kateterets ytre diameter.
- Overskrid ikke maksimalt anbefalt infusjonstrykk på 2068 kPa (300 psi).
- Etter bruk utgjør dette produktet en mulig biologisk risiko. Enheten må håndteres og kasseres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, statlige og nasjonale lover og forskrifter.

Mulige bivirkninger

Mulige komplikasjoner eller bivirkninger omfatter, men er ikke 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
- slag/TIA
- 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 kateteret 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
- Ledevaier i riktig størrelse (se størrelsesspesifikasjonene i tabell 1)
- Innføringshylse i riktig størrelse (se størrelsesspesifikasjonene i tabell 1)

Klargjøring

Forsiktig! Kontroller pakningen og enheten nøye før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet eller svekket.

- Ta kateteret forsiktig ut av den innerste pakningen.
- TrailBlazer vinklet støttekateter 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 vinklet støttekateter inn perkutant ved hjelp av en innføringshylse i riktig størrelse.
Forsiktig! Prøv ikke å føre TrailBlazer vinklet støttekateter 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 vinklet støttekateter. Du finner spesifikasjoner i tabell 1.





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

3. Før TrailBlazer vinklet støttekateter forsiktig frem til ønsket vaskulatur, og bruk gjennomlysning for å visualisere markørbandene.

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 kateteret forsiktig ut.

Advarsel! Vri ikke kateteret hvis det sitter fast, eller hvis det virker som om kateteret sitter fast. Hvis enheten vris kraftig, kan det føre til skade på enheten eller karet.

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 den ytre diameteren til kateteret.

4. Fjern TrailBlazer vinklet støttekateter forsiktig, mens ledevaieren blir værende på plass.

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 vinklet støttekateter (ml/sekund)

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

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

Kassering

Forsiktig! Etter bruk utgjør dette produktet en mulig biologisk risiko. Enheten 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.

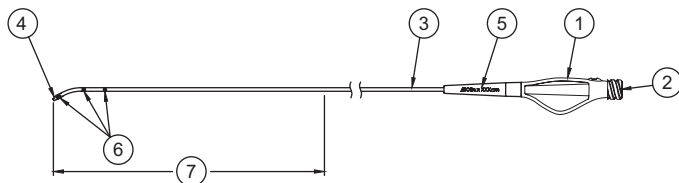




Instrukcja użytkownika

Opis urządzenia

Zagięty cewnik podtrzymujący TrailBlazer™ jest cewnikiem nadprzewodnikowym (over-the-wire, OTW), jednokanałowym ze zwezoną, zagiętą końcówką. System cewnika jest zgodny 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. Wszystkie modele są zgodne z koszulką naczyniową 4 Fr. Aby uzyskać informacje o poszczególnych rozmiarach, patrz Tabela 1, która zawiera dane techniczne modeli.



Rycina 1. Zagięty cewnik podtrzymujący TrailBlazer™

Jak pokazano na Rycinie 1, kanał rozpoczyna się (2) na proksymalnym końcu portu rozgałęzionego (1) i biegnie dalej przez cewnik (3) do zagiętej końcówki dystalnej (4). Ten kanał służy do prowadzenia cewnika po przewodniku. Średnica i długość robocza zgodne z przewodnikiem są oznaczone na odciążniku (5). Dystalny trzon cewnika ma trzy znaczniki radiocieniujące (6), które ułatwiają pozycjonowanie cewnika. Pierwsze 40 cm dystalnej końcówki cewnika (7) jest pokryte powłoką hydrofilną.

Tabela 1. Charakterystyka rozmiarów

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maksymalna średnica przewodnika (mm (cale))	0,36 (0,014)	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)	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimalna długość przewodnika (cm)	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Odległości między znacznikami paskowymi (mm)	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Średnica zewnętrzna trzonu (mm (cale))	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Średnica zewnętrzna końcówki (mm (cale))	0,51 (0,020)	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)
Minimalna średnica koszulki naczyniowej (mm (F))	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Wskazania do stosowania

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

Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia

- Zagięty cewnik podtrzymujący TrailBlazer powinien być używany przez lekarzy dysponujących doświadczeniem w zakresie technik interwencji naczyniowych.
- 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 naczynia. Ostrożnie wycofać cewnik podtrzymujący.
- Nie obracać cewnika jeśli wydaje się lub jest zablokowany. Skręcanie cewnika z użyciem nadmiernej siły może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub naczynia.
- Podczas manipulowania cewnikiem należy zawsze korzystać z wizualizacji fluoroskopowej lub innego obrazowania.

Środki ostrożności

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie i cewnik. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- Nie wycierać powierzchni cewnika suchą gazą.
- Nie należy podejmować próby przeprowadzenia zagiętego 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 zagiętym 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 wprowadzać cewnika do naczynia o średnicy mniejszej od średnicy zewnętrznej cewnika.
- Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia infuzji, wynoszącego 2068 kPa (300 psi).
- Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy postępować z niniejszym produktem i zlikwidować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i krajowymi.

Potencjalne działania niepożądane

Do potencjalnych powikłań lub zdarzeń niepożądanych należą m.in. następujące stany:

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

Sposób dostarczenia

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 wystąpienia zakażenia u pacjenta i nieprawidłowego działania urządzenia.

Przechowywanie

Cewnik 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:

- Strzykawką o pojemności 10 cm sześć. wypełnioną jałowym heparynizowanym roztworem soli
- Trójdrożny kurek zamykający
- Przewodnik o odpowiednim rozmiarze (charakterystyka rozmiarów, patrz Tabela 1)
- Koszulka naczyniowa o odpowiednim rozmiarze (charakterystyka rozmiarów, patrz Tabela 1)





Przygotowanie

Przeostoga: Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone lub naruszone.

1. Ostrożnie wyjąć cewnik z wewnętrznego opakowania.
2. Zagięty 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.

Przeostoga: Nie wycierać powierzchni cewnika suchą gazą.

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

Instrukcja użycia

1. Zagięty cewnik podtrzymujący TrailBlazer wprowadzać przezskórnie przy pomocy koszulki naczyniowej o odpowiednim rozmiarze.

Przeostoga: Nie należy podejmować próby przeprowadzenia zagiętego cewnika podtrzymującego TrailBlazer przez koszulkę naczyniową o rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie. Charakterystyka rozmiarów, patrz Tabela 1.

2. Umieścić przygotowany cewnik na wcześniej wprowadzonym przewodniku.

Przeostoga: Należy upewnić się, że średnica i długość przewodnika są zgodne z zagiętym cewnikiem podtrzymującym TrailBlazer. Charakterystyka, patrz Tabela 1.

Przeostoga: Aby uniknąć załamania, wprowadzać cewnik powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec przewodnika nie wysunie się z cewnika.

3. Ostrożnie wprowadzić zagięty cewnik podtrzymujący TrailBlazer dożądanego miejsca w układzie naczyń, stosując obrazowanie fluoroskopowe w celu uwidocznienia znaczników paskowych.

Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w jakimkolwiek 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.

Ostrzeżenie: Nie obracać cewnika jeśli wydaje się lub jest zablokowany. Skręcanie cewnika z użyciem nadmiernej siły może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub naczynia.

Ostrzeżenie: Podczas manipulowania cewnikiem należy zawsze korzystać z fluoroskopii lub innej metody wizualizacji.

Przeostoga: Nie wprowadzać cewnika do naczynia o średnicy mniejszej od średnicy zewnętrznej cewnika.

4. Ostrożnie wyjąć zagięty cewnik podtrzymujący TrailBlazer, utrzymując tą samą pozycję przewodnika.

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).

Przeostoga: Nie przekraczać maksymalnego zalecanego ciśnienia infuzji, wynoszącego 2068 kPa (300 psi).

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

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

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



Instruções de uso

Descrição do dispositivo

O cateter de suporte angular TrailBlazer™ é um cateter sobre o fio (OTW) de lúmen único com uma ponta cônica angular. O sistema de cateter é compatível 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 tem um comprimento útil de 65 cm, 90 cm, 135 cm ou 150 cm. Todos os modelos são compatíveis com uma bainha introdutora de tamanho 4. Para informações específicas de dimensionamento, consulte a Tabela 1 para obter especificações dos modelos.

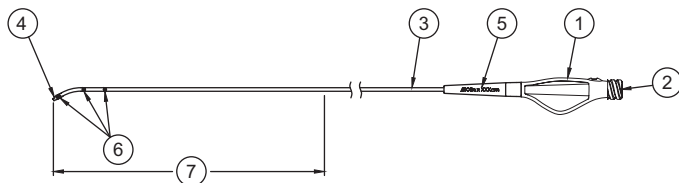


Figura 1. Cateter de suporte angular TrailBlazer™

Conforme ilustrado na Figura 1, o lúmen começa (2) na extremidade proximal do coletor (1) e continua através do cateter (3) até a ponta distal angular (4). O lúmen é utilizado para passar o cateter sobre um fio-guia. O diâmetro compatível do fio-guia e o comprimento útil estão marcados no dispositivo de alívio de tensão (5). O eixo distal do cateter tem três marcadores radiopacos (6) que ajudam no posicionamento do cateter. Os primeiros 40 cm da extremidade distal do cateter (7) possuem um revestimento hidrofílico.

Tabela 1. Especificações de tamanho

MODELO	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Diâmetro máximo do fio-guia mm (pol.)	0,36 (0,014)	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	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Comprimento mínimo do fio-guia cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espaçamento entre as faixas marcadoras mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diâmetro externo do eixo mm (pol.)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Diâmetro externo da ponta mm (pol.)	0,51 (0,020)	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)
Diâmetro mínimo da bainha introdutora mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Indicações de uso

Os cateteres de suporte angulares TrailBlazer são cateteres percutâneos de lúmen único, concebidos para uso no sistema vascular periférico. Os cateteres de suporte angulares 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

- O cateter de suporte angular TrailBlazer deve ser usado por médicos com experiência em técnicas de intervenção no sistema vascular.
- 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.
- Não torça o cateter se este estiver ou parecer estar preso. A rotação com força excessiva pode danificar o dispositivo ou o vaso.
- Use sempre fluoroscopia ou outro tipo de visualização quando manipular o cateter.

Precauções

- A legislação federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem e o cateter 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 angular 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 diâmetro e o comprimento do fio-guia são compatíveis com o cateter de suporte angular 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 avance o cateter no interior de um vaso com um diâmetro inferior ao diâmetro externo do cateter.
- Não exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2068 kPa (300 psi).
- Após a utilização, este produto constitui um perigo biológico potencial. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com a prática médica aceita e os regulamentos e leis locais, estaduais e nacionais aplicáveis.

Efeitos adversos possíveis

As complicações ou os eventos adversos possíveis incluem, entre outras, as seguintes condições:

- Complicações no local de acesso
- Embolização distal (ar, coágulos sanguíneos ou placa)
- Dissecção arterial
- Ruptura da íntima
- Espasmo arterial
- Infecção sistêmica ou local, incluindo sepse
- Trombose arterial
- Perfuração e ruptura do vaso
- Fratura do cateter com separação da ponta e embolização distal
- Acidente vascular cerebral/AIT
- Morte
- 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 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 tamanho adequado (consulte a Tabela 1 para obter especificações de tamanho)
- Bainha introdutora de tamanho adequado (consulte a Tabela 1 para obter especificações de tamanho)

Preparação

Advertência: inspeccione cuidadosamente a embalagem e o dispositivo antes de usar. Não use o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados ou comprometidos.

- Remova cuidadosamente o cateter da embalagem interna.
- O cateter de suporte angular TrailBlazer possui um revestimento hidrofílico. Antes de introduzir o cateter, alive 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 angular TrailBlazer de forma percutânea, usando uma bainha introdutora de tamanho adequado.
Advertência: não tente passar o cateter de suporte angular 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 o comprimento do fio-guia são compatíveis com o cateter de suporte angular TrailBlazer. Consulte a Tabela 1 para obter especificações.
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 angular TrailBlazer até a vasculatura desejada, usando imagem fluoroscópica para visualizar as faixas marcadoras.
Aviso: 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.
Aviso: não torça o cateter se ele estiver ou parecer estar preso. A rotação com força excessiva pode danificar o dispositivo ou o vaso.
Aviso: use sempre fluoroscopia ou outro meio de visualização quando manipular o cateter.
Advertência: não avance o cateter no interior de um vaso com um diâmetro inferior ao diâmetro externo do cateter.
4. Retire cuidadosamente o cateter de suporte angular TrailBlazer, mantendo 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 exceda a pressão de infusão máxima recomendada de 2068 kPa (300 psi).

Tabela 2. Vazões (ml/segundo) do cateter de suporte angular 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
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*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 representa um perigo biológico potencial. Manuseie e elimine o dispositivo 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 angular TrailBlazer™ é um cateter over-the-wire (OTW ou sobre o fio) com um só lúmen e uma ponta angular cônica. O sistema de cateter é compatível 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. Todos os modelos são compatíveis com uma bainha introdutora de tamanho 4 Fr. Para obter informações específicas de tamanho, consulte as especificações dos modelos na Tabela 1.

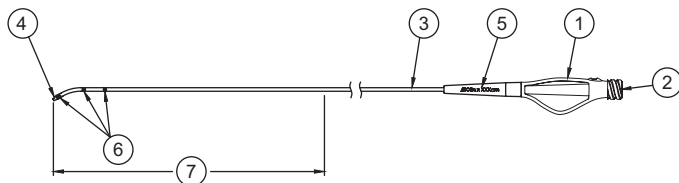


Figura 1. Cateter de suporte angular TrailBlazer™

Como ilustrado na Figura 1, o lúmen começa (2) na extremidade proximal do distribuidor (1) e continua através do cateter (3) até à ponta distal angular (4). O lúmen é utilizado para passar o cateter ao longo de um fio-guia. O comprimento útil e o diâmetro compatível com o fio-guia estão assinalados no redutor de tensão (5). A haste do cateter distal apresenta três marcadores radiopacos (6) que ajudam no posicionamento do cateter. Os primeiros 40 cm da extremidade distal do cateter (7) possuem um revestimento hidrofílico.

Tabela 1. Especificações de tamanho

MODELO	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Diâmetro máximo do fio-guia mm (pol.)	0,36 (0,014)	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	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Comprimento mínimo do fio-guia cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Espaçamento entre os marcadores mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diâmetro externo da haste mm (pol.)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Diâmetro externo da ponta mm (pol.)	0,51 (0,020)	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)
Diâmetro mínimo da bainha introdutora mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Indicações de utilização

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

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Avisos

- O cateter de suporte angular TrailBlazer deve ser utilizado por médicos experientes em técnicas de intervenção no sistema vascular.
- 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.
- Não torça o cateter se este estiver ou parecer estar encurvado. Uma torção com força excessiva pode provocar danos no dispositivo ou vaso sanguíneo.
- Use sempre fluoroscopia ou outro meio de visualização ao manipular o cateter.

Precauções

- De acordo com as leis federais dos Estados Unidos, a venda deste dispositivo só pode ser efetuada mediante prescrição médica.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem e o cateter antes de utilizar. 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 angular TrailBlazer por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado no rótulo. Consulte as especificações de tamanho na Tabela 1.
- Assegure-se de que o diâmetro e o comprimento do fio-guia são compatíveis com o cateter de suporte angular 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 avance o cateter para o interior de um vaso com um diâmetro inferior ao diâmetro externo do cateter.
- Não ultrapasse a pressão de infusão máxima recomendada de 2068 kPa (300 psi).
- Após a utilização, este produto representa um perigo biológico. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estatais e nacionais aplicáveis.

Possíveis efeitos adversos

As possíveis complicações ou eventos adversos incluem, entre outras, as seguintes condições:

- Complicações no local de acesso
- Embolização distal (ar, coágulos sanguíneos ou placa)
- Dissecção arterial
- Laceração da íntima
- Espasmo arterial
- Infeção sistémica ou local, incluindo sepsia
- Trombose arterial
- Perfuração e rutura vascular
- Fratura do cateter com separação da ponta e embolização distal
- Acidente Vascular Cerebral/AIT
- Morte
- 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 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 tamanho adequado (consulte as especificações de tamanho na Tabela 1)
- Bainha introdutora de tamanho adequado (consulte as especificações de tamanho na Tabela 1)

Preparação

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

1. Retire cuidadosamente o cateter da embalagem interior.
2. O cateter de suporte angular TrailBlazer possui um revestimento hidrofílico. Antes de introduzir o cateter, alive 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.

3. 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 angular TrailBlazer percutaneamente, usando uma bainha introdutora de tamanho adequado.
Atenção: Não tente passar o cateter de suporte angular TrailBlazer por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado no rótulo. 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 angular TrailBlazer. Consulte as especificações 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. Avance cuidadosamente o cateter de suporte angular TrailBlazer até à vasculatura pretendida, usando imagiologia fluoroscópica para visualizar os marcadores.
Aviso: 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.
Aviso: Não torça o cateter se este estiver ou parecer estar encravado. Uma torção com força excessiva pode provocar danos no dispositivo ou vaso sanguíneo.
Aviso: Use sempre fluoroscopia ou outro meio de visualização ao 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 de suporte angular TrailBlazer, mantendo 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 angular 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
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*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 representa um perigo biológico. Manuseie e elimine o dispositivo 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.





Instrucțiuni de utilizare

Descrierea dispozitivului

Cateterul curbat de susținere TrailBlazer™ este un cateter peste firul de ghidare (over-the-wire, OTW), cu un singur lumen și cu vârf conic curbat. Sistemul cateterului este compatibil cu fire de ghidare de 0,36 mm (0,014 in), 0,46 mm (0,018 in) și 0,89 mm (0,035 in). În funcție de model, cateterul de susținere are o lungime utilă de 65 cm, 90 cm, 135 cm sau 150 cm. Toate modelele sunt compatibile cu o teacă de introducere de 4 Fr. Pentru informații specifice despre alegerea dimensiunii, consultați Tabelul 1 pentru specificațiile modelelor.

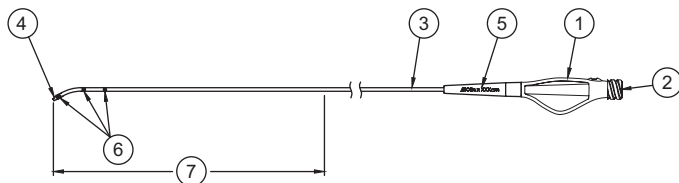


Figura 1. Cateter curbat de susținere TrailBlazer™

Conform prezentării din Figura 1, lumenul începe (2) la capătul proximal al distribuitorului (1) și continuă prin interiorul cateterului (3) până la vârful distal curbat (4). Lumenul este utilizat pentru a trece cateterul peste firul de ghidare. Diametrul compatibil cu firul de ghidare și lungimea utilă sunt marcate pe sistemul de detensionare (5). Axul distal al cateterului este prevăzută cu trei marcaje radioopace (6) care ajută la poziționarea cateterului. Prima porțiune de 40 cm de la capătul distal al cateterului (7) este prevăzută cu un înveliș hidrofili.

Tabelul 1. Specificații privind dimensiunile

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Diametrul maxim al firului de ghidare mm (in)	0,36 (0,014)	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)
Lungimea utilă cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Lungimea minimă a firului de ghidare cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Distanță între marcaje mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Diametrul extern al axului mm (in)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Diametrul extern al vârfului mm (in)	0,51 (0,020)	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)
Diametrul minim al tecii de introducere mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Indicații de utilizare

Cateterul curbat de susținere TrailBlazer sunt catetere percutanate, cu un singur lumen, destinate utilizării în sistemul vascular periferic. Cateterul curbat de susținere TrailBlazer sunt destinate ghidării și susținerii unui fir de ghidare în timpul accesului în sistemul vascular, pentru a permite înlocuirea firului și a asigura un canal pentru administrarea de ser fiziologic sau substanțe de contrast pentru diagnostic.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Avertismente

- Cateterul curbat de susținere TrailBlazer trebuie să fie utilizat de medici cu experiență în tehnicile de intervenție în sistemul vascular.
- Dispozitivul este furnizat **steril** și este exclusiv de unică folosință. A nu se recondiționa sau reesteriliza. Recondiționarea și reesterilizarea pot crește riscurile de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.
- Dacă întâmpinați rezistență în orice moment în timpul procedurii de inserție, nu forțați trecerea. Forțarea trecerii poate deteriora dispozitivul sau lumenul vasului. Retrageți cu atenție cateterul de susținere.
- Nu răsuciți cateterul dacă s-a blocat sau pare blocat. Răsucirea cu forță excesivă poate deteriora dispozitivul sau poate leza vasul.
- Utilizați întotdeauna fluoroscopia sau altă metodă de vizualizare atunci când manipulați cateterul.

Precauții

- Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.
- Inspectați cu atenție ambalajul și cateterul înainte de folosire. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul sau dispozitivul sunt deteriorate.
- Nu ștergeți suprafața cateterului cu tifon uscat.
- Nu încercați să treceți cateterul curbat de susținere TrailBlazer printr-o teacă de introducere de dimensiune mai mică decât cea indicată pe etichetă. Consultați Tabelul 1 pentru specificațiile dimensiunilor.
- Asigurați-vă că diametrul și lungimea firului de ghidare sunt compatibile cu cateterul curbat de susținere TrailBlazer. Consultați Tabelul 1 pentru specificațiile dimensiunilor.
- Pentru a evita îndoirea, avansați cateterul lent, cu pași mici, până ce capătul proximal al firului de ghidare iese din cateter.
- Nu avansați cateterul într-un vas cu un diametru mai mic decât diametrul extern al cateterului.
- Nu depășiți presiunea maximă recomandată a perfuziei, de 2068 kPa (300 psi).
- După utilizare, acest produs constituie un posibil pericol biologic. Manipulați și scoateți din uz produsul în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, statale și naționale în vigoare.

Posibile efecte adverse

Posibilele complicații sau efecte adverse includ, dar nu se limitează la următoarele afecțiuni:

- Complicație în zona de abord
- Embolizare distală (embolie gazoasă, trombi sau placă)
- Disecție arterială
- Spasm arterial
- Tromboză arterială
- Fracturarea cateterului, cu separarea vârfului și embolizare distală
- Deces
- Rupturi la nivelul intimei
- Infecție locală sau sistemică, inclusiv sepsis
- Perforarea și ruperea vaselor
- Accident vascular cerebral/accident ischemic tranzitoriu
- Intervenție chirurgicală

Mod de livrare

Avertisment: Acest dispozitiv este furnizat steril și este exclusiv de unică folosință. A nu se recondiționa sau reesteriliza. Recondiționarea și reesterilizarea pot crește riscurile de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.

Depozitarea

Depozitați cateterul la adăpost de lumina solară, la temperatura camerei, într-un loc uscat. Nu depozitați cateterul în locuri unde sunt expuse direct la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă.

Instrumentar recomandat

Pregătiți următoarele accesorii utilizând o tehnică sterilă:

- Seringă de 10 cc umplută cu ser fiziologic heparinizat steril
- Robinet de închidere cu trei poziții
- Fir de ghidare de dimensiunea corectă (consultați Tabelul 1 pentru specificațiile dimensiunilor)
- Teacă de introducere de dimensiunea corectă (consultați Tabelul 1 pentru specificațiile dimensiunilor)

Pregătirea

Atenție: Inspectați cu atenție ambalajul și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul sau dispozitivul sunt deteriorate sau compromise.

- Scoateți cu grijă cateterul din ambalajul interior.
- Cateterul curbat de susținere TrailBlazer este prevăzută cu un înveliș hidrofili. Înainte de introducerea cateterului, activați învelișul hidrofili scufundând cateterul în ser fiziologic normal timp de aproximativ 30 până la 60 de secunde sau ștergând axul cateterului cu tampon de tifon saturat în ser fiziologic.
- Atenție:** Nu ștergeți suprafața cateterului cu tifon uscat.
- Pentru a elimina aerul, conectați o seringă de 10 cc umplută cu ser fiziologic heparinizat la orificiul luer al distribuitorului și treceți jetul de ser prin lumen.





Instrucțiuni de utilizare

- Introduceți cateterul curbat de susținere TrailBlazer prin abord percutanat, utilizând o teacă de introducere de dimensiunea corespunzătoare.
Atenție: Nu încercați să treceți cateterul curbat de susținere TrailBlazer printr-o teacă de introducere de dimensiune mai mică decât cea indicată pe etichetă. Consultați Tabelul 1 pentru specificațiile dimensiunilor.
- Puneți cateterul pregătit peste firul de ghidare introdus în prealabil.
Atenție: Asigurați-vă că diametrul și lungimea firului de ghidare sunt compatibile cu cateterul curbat de susținere TrailBlazer. Consultați Tabelul 1 pentru specificațiile dimensiunilor.
Atenție: Pentru a evita îndoirea, avansați cateterul lent, cu pași mici, până ce capătul proximal al firului de ghidare iese din cateter.
- Avansați cu atenție cateterul curbat de susținere TrailBlazer până în vasul dorit, utilizând imagistica fluoroscopică pentru a vizualiza benzile de marcaj.
Avertisment: Dacă întâmpinați rezistență în orice moment în timpul procedurii de inserție, nu forțați trecerea. Forțarea trecerii poate deteriora dispozitivul sau lumenul vasului. Retrageți cu atenție cateterul.
Avertisment: Nu răsuciți cateterul dacă s-a blocat sau pare blocat. Răsucirea cu forță excesivă poate deteriora dispozitivul sau poate leza vasul.
Avertisment: Utilizați întotdeauna fluoroscopia sau altă metodă de vizualizare atunci când manipulați cateterul.
Atenție: Nu avansați cateterul într-un vas cu un diametru mai mic decât diametrul extern al cateterului.
- Scoateți cu atenție cateterul curbat de susținere TrailBlazer, în timp ce mențineți poziția firului de ghidare.
Notă: Pentru a utiliza cateterul pentru perfuzie, retrageți firul de ghidare și atașați un dispozitiv de perfuzare (seringă, injectomat etc.). Nu depășiți o presiune de admisie a perfuziei de 2068 kPa (300 psi).
Atenție: Nu depășiți presiunea maximă recomandată a perfuziei, de 2068 kPa (300 psi).

Tabelul 2. Debitul cateterului curbat de susținere TrailBlazer (ml/secundă)

Model	Diametrul firului de ghidare mm (in)	Lungime cm	Ser fiziologic		Substanță de contrast*	
			1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi	1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*Un amestec de 75% substanță de contrast Isovue 370 și 25% ser fiziologic echivalent

Scoaterea din uz

Atenție: După utilizare, acest produs constituie un posibil pericol biologic. Manipulați și scoateți din uz produsul în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, statale și naționale în vigoare.

Limitarea răspunderii privind garanția

Pentru acest produs sunt valabile condițiile standard ale garanției Medtronic.





Инструкция по эксплуатации

Описание изделия

Изогнутый поддерживающий катетер TrailBlazer™ представляет собой доставляемый по проводнику (OTW) однопросветный катетер с конусовидным изогнутым кончиком. Система катетера совместима 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. Все модели совместимы с интродьюсером 4 Fr. Сведения о размерах в см. таблице 1 с техническими характеристиками моделей.

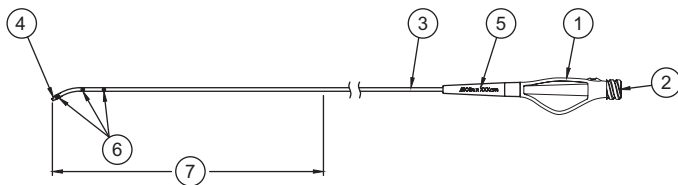


Рисунок 1. Изогнутый поддерживающий катетер TrailBlazer™

Как показано на рисунке 1, просвет начинается (2) на проксимальном конце коллектора (1) и проходит через катетер (3) до изогнутого дистального кончика (4). Просвет используется для проведения катетера по проводнику. Совместимые с проводником диаметр и рабочая длина указаны на разгрузочной муфте (5). На дистальном конце shaft катетера имеется три рентгеноконтрастных маркера (6), которые облегчают позиционирование катетера. На протяжении первых 40 см на дистальный конец катетера (7) нанесено гидрофильное покрытие.

Таблица 1. Размерные характеристики

МОДЕЛЬ	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Максимальный диаметр проводника в мм (дюймах)	0,36 (0,014)	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	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Минимальная длина проводника в см	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Расстояние между маркерными полосками в мм	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Внешний диаметр трубки в мм (дюймах)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Внешний диаметр кончика в мм (дюймах)	0,51 (0,020)	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 диаметр интродьюсера в мм (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Показания к применению

Изогнутые поддерживающие катетеры TrailBlazer представляют собой чрескожные однопросветные катетеры, предназначенные для использования в периферической сосудистой системе. Изогнутые 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

- Изогнутый поддерживающий катетер TrailBlazer должны использовать врачи, имеющие опыт применения интервенционных методик в сосудистой системе.
- 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.
- Если катетер застрял или имеются подозрения на это, не вращайте его. Вращение с чрезмерным усилием может привести к повреждению устройства или сосуда.
- При манипуляциях с катетером всегда используйте рентгеноскопию или другой метод визуализации.

Меры предосторожности

- Согласно федеральному закону США, это устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.
- Перед применением тщательно осматривайте упаковку и катетер. Не используйте, если упаковка или устройство повреждены.
- Не протирайте поверхность катетера сухой марлей.
- Не пытайтесь провести изогнутый поддерживающий катетер TrailBlazer через интродьюсер с размером меньше, чем указан на этикетке. Размерные характеристики проводников см. в таблице 1.
- Убедитесь, что диаметр и длина проводника совместимы с изогнутым 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 вводите катетер в сосуд, диаметр которого меньше внешнего диаметра катетера.
- Не превышайте максимально рекомендованное инфузионное давление 2068 кПа (300 psi).
- По окончании применения данный продукт представляет потенциальную 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.

Возможные неблагоприятные эффекты

Возможные осложнения и неблагоприятные явления среди прочих включают следующие:

- Осложнения в месте доступа
 - Дистальная эмболия (воздухом, сгустками крови или бляшками)
- Разрыв 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
- Инсульт/ТИА
- 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 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 соответствующего размера (размерные характеристики проводников см. в таблице 1)
- Интродьюсер соответствующего размера (размерные характеристики интродьюсеров см. в таблице 1)





Подготовка

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

1. Осторожно извлеките катетер из внутренней упаковки.
2. Изогнутый поддерживающий катетер TrailBlazer имеет гидрофильное покрытие. Перед введением катетера активируйте покрытие, погрузив катетер в физиологический раствор приблизительно на 30–60 секунд или протерев трубку 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 разъему коллектора и промойте просвет.

Указания по применению

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

Предостережение: Не пытайтесь провести изогнутый 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 изогнутым поддерживающим катетером TrailBlazer. Технические 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 изогнутый 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 катетер.

Предупреждение: Если катетер застрял или имеются подозрения на это, не вращайте его. Вращение с чрезмерным усилием может привести к повреждению устройства или сосуда.

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 изогнутый поддерживающий катетер TrailBlazer, неподвижно удерживая на месте проводник.

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 изогнутый поддерживающий катетер TrailBlazer (мл/секунду)

Модель	Диаметр проводника 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)
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

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

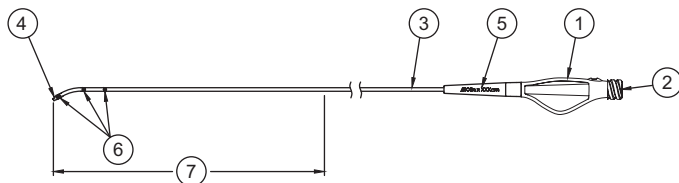




Pokyny na používanie

Opis zariadenia

Zahnutý podporný katéter TrailBlazer™ je jednonábový katéter s kužeľovitým zahnutým hrotom, ktorý sa zavádza po drôte („over-the-wire“ - OTW). Systém katétra je kompatibilný s vodiacími drôti s priermi 0,36 mm (0,014 palca), 0,46 mm (0,018 palca) a 0,89 mm (0,035 palca). V závislosti od modelu má podporný katéter pracovnú dĺžku 65 cm, 90 cm, 135 cm alebo 150 cm. Všetky modely sú kompatibilné so zavádzacím puzdrom veľkosti 4 Fr. Špecifické informácie o veľkostiach pre jednotlivé špecifikácie modelov uvádza tabuľka 1.



Obrázok 1. Zahnutý podporný katéter TrailBlazer™

Kanáľ sa začína (2) na proximálnom konci zberača (1) a pokračuje cez katéter (3) do zahnutého distálneho hrotu (4), ako je to znázornené na obrázku 1. Kanál sa používa na zavádzanie katétra po vodiacom drôte. Priemer a pracovná dĺžka kompatibilného vodiaceho drôtu sú vyznačené na uvoľňovacom pnutí (5). Distálne telo katétra má tri röntgenkontrastné značky (6), ktoré pomáhajú pri umiestňovaní katétra. Prvých 40 cm na distálnom konci katétra (7) je potiahnutých hydrofilnou vrstvou.

Tabuľka 1. Špecifikácie veľkostí

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maximálny priemer vodiaceho drôtu v mm (palcoch)	0,36 (0,014)	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)
Pracovná dĺžka v cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimálna dĺžka vodiaceho drôtu v cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Rozstup značkových prúžkov v mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Vonkajší priemer tela v mm (palcoch)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Vonkajší priemer špičky v mm (palcoch)	0,51 (0,020)	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)
Minimálny priemer zavádzacieho puzdra v mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Indikácie použitia

Zahnuté podporné katétre TrailBlazer sú perkutánne jednonábové katétre určené na používanie v periférnom cievnom systéme. Zahnuté podporné katétre TrailBlazer sú určené na vedenie a podporu vodiaceho drôtu počas prístupu do vaskulatúry. Umožňujú tiež výmenu drôtu a poskytujú kanál na aplikáciu fyziologického roztoku alebo diagnostických kontrastných látok.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Varovania

- Zahnutý podporný katéter TrailBlazer je určený pre lekárov so skúsenosťami s intervenčnými technikami v cievnom systéme.
- Toto zariadenie sa dodáva **sterilné** výhradne na jednorazové použitie. Neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Uvedenie do opätovne použiteľného stavu a opätovné sterilizovanie môže zvýšiť riziká infekcie pacienta a zhoršenia funkčnosti zariadenia.
- Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpor, nepostupujte ďalej nasilu. Násilné prevádzanie môže poškodiť zariadenie alebo lúmen cievy. Opatrne vytiahnite podporný katéter.
- Nekrúťte katétrom, ak je zaseknutý alebo máte také podozrenie. Krútenie nadmernou silou môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo cievy.
- Pri manipulácii s katétrom vždy používajte skioskopiu alebo inú vizualizáciu.

Preventívne opatrenia

- Federálne zákony (USA) povoľujú predaj tohto zariadenia výhradne lekárom alebo na ich objednávku.
- Pred použitím dôkladne skontrolujte balenie a katéter. Ak zistíte poškodenie obalu alebo zariadenia, zariadenie nepoužívajte.
- Povrch katétra neutierajte suchou gázou.
- Nepokúšajte sa zavádzať zahnutý podporný katéter TrailBlazer cez zavádzacie puzdro s menšou veľkosťou, než je uvedená na označení. Špecifikácie veľkostí uvádza tabuľka 1.
- Dbajte na to, aby priemer a dĺžka vodiaceho drôtu boli kompatibilné so zahnutým podporným katétrom TrailBlazer. Špecifikácie veľkostí uvádza tabuľka 1.
- Aby ste sa vyhli zalomeniu, katéter posúvajte pomaly, po malých kúskoch, až kým sa z katétra nevysunie proximálny koniec vodiaceho drôtu.
- Katéter nezasúvajte do cievy s menším priemerom, ako je vonkajší priemer katétra.
- Neprekračujte maximálny odporúčaný infúzný tlak 2 068 kPa (300 psi).
- Po použití môže tento produkt predstavovať potenciálny biologicky nebezpečný odpad. Nakladajte s ním a zlikvidujte ho v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a s príslušnými miestnymi, regionálnymi a národnými zákonmi a predpismi.

Potenciálne nežiaduce účinky

Medzi potenciálne komplikácie alebo nežiaduce príhody patria okrem iného nasledujúce stavy:

- komplikácie v mieste prístupu
- arteriálna disekcia
- arteriálny spazmus
- arteriálna trombóza
- zlomenie katétra s oddelením hrotu a distálnou embolizáciou
- smrť
- distálna embolizácia (vzduch, krvné zrazeniny alebo plak)
- porušenie intímy
- lokálna alebo systémová infekcia vrátane sepsy
- perforácia a ruptúra cievy
- iktus/TIA
- potreba chirurgickej intervencie

Stav pri dodaní

Varovanie: Toto zariadenie sa dodáva **sterilné** výhradne na jednorazové použitie. Neregenerujte ani opätovne nesterilizujte. Uvedenie do opätovne použiteľného stavu a opätovné sterilizovanie môže zvýšiť riziká infekcie pacienta a zhoršenia funkčnosti zariadenia.

Skladovanie

Katéter skladujte mimo slnečného svetla pri izbovej teplote na suchom mieste. Katéter neskladujte na mieste priamo vystavenom organickým rozpúšťadlám, ionizačnému žiareniu alebo ultrafialovému svetlu.

Odporúčané položky

Použitím sterilnej techniky si pripravte nasledujúce položky:

- 10 ml injekčný striekačku naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom
- trojcestný uzatvárací ventil,
- vodiaci drôt s vhodnou veľkosťou (pozrite si tabuľku 1 so špecifikáciami veľkostí),
- zavádzacie puzdro s vhodnou veľkosťou (pozrite si tabuľku 1 so špecifikáciami veľkostí).

Príprava

Upozornenie: Pred použitím dôkladne skontrolujte balenie a zariadenie. Ak zistíte poškodenie alebo porušenie obalu alebo zariadenia, zariadenie nepoužívajte.

- Opatrne vyberte katéter z vnútorného balenia.
- Zahnutý podporný katéter TrailBlazer je potiahnutý hydrofilnou vrstvou. Pred zavedením katétra aktivujte túto vrstvu ponorením katétra do normálneho fyziologického roztoku na dobu približne 30 až 60 sekúnd alebo uterím tela katétra nasiaknutým gázovým tampónom.

Upozornenie: Povrch katétra neutierajte suchou gázou.

- Vytlačte vzduch pripojením 10 ml injekčnej striekačky naplnenej heparinizovaným fyziologickým roztokom ku konektoru luer lock na zberači a prepláchnite kanál.

Návod na používanie

- Zavedte zahnutý podporný katéter TrailBlazer perkutánne pomocou zavádzacieho puzdra s vhodnou veľkosťou.





- Upozornenie:** Nepokúšajte sa zavádzať zahnutý podporný katéter TrailBlazer cez zavádzacie puzdro s menšou veľkosťou, než je uvedená na označení. Pozrite si špecifikácie veľkostí v tabuľke 1.
2. Umiestnite pripravený katéter na predtým zavedený vodiaci drôt.
- Upozornenie:** Dbajte na to, aby priemer a dĺžka vodiaceho drôtu boli kompatibilné so zahnutým podporným katétrom TrailBlazer. Špecifikácie uvádza tabuľka 1.
- Upozornenie:** Katéter posúvajte pomaly, po malých kúskoch, až kým sa z katétra nevysunie proximálny koniec vodiaceho drôtu, aby sa zabránilo zalomeniu.
3. Opatrne zavedte zahnutý podporný katéter TrailBlazer do požadovanej vaskulatúry za pomoci skiaskopickej vizualizácie značkovacích prúžkov.
- Varovanie:** Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpor, nepostupujte ďalej nasilu. Násilné prevádzkanie môže poškodiť zariadenie alebo lúmen cievy. Opatrne vytiahnite katéter.
- Varovanie:** Nekrúťte katétrom, ak je zaseknutý alebo máte také podozrenie. Krútenie nadmernou silou môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo cievy.
- Varovanie:** Pri manipulácii s katétrom vždy používajte skiaskopiu alebo inú vizualizáciu.
- Upozornenie:** Katéter nezasúvajte do cievy s menším priemerom, ako je vonkajší priemer katétra.
4. Opatrne vytiahnite zahnutý podporný katéter TrailBlazer pri súčasnom udržiavaní polohy vodiaceho drôtu.
- Poznámka:** Ak chcete použiť katéter na infúziu, vytiahnite vodiaci drôt a pripojte infúzne zariadenie (injekčnú striekačku, automatický injektor a podobne). Neprekračujte vstupný infúzny tlak 2 068 kPa (300 psi).
- Upozornenie:** Neprekračujte maximálny odporúčaný infúzny tlak 2 068 kPa (300 psi).

Tabuľka 2. Rýchlosti prietoku cez zahnutý podporný katéter TrailBlazer (ml/sekundu)

Model	Priemer vodiaceho drôtu v mm (palcoch)	Dĺžka v cm	Fyziologický roztok		Kontrastná látka*	
			1 034 kPa 150 psi	2 068 kPa 300 psi	1 034 kPa 150 psi	2 068 kPa 300 psi
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*Zmes 75 % kontrastného média Isovue 370 a 25 % roztoku ekvivalentného s fyziologickým roztokom

Likvidácia

Upozornenie: Po použití môže tento produkt predstavovať potenciálny biologicky nebezpečný odpad. Nakladajte s ním a zlikvidujte ho v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a s príslušnými miestnymi, regionálnymi a národnými zákonmi a predpismi.

Odmietnutie záruky

Tento produkt podlieha štandardným záručným podmienkam spoločnosti Medtronic.

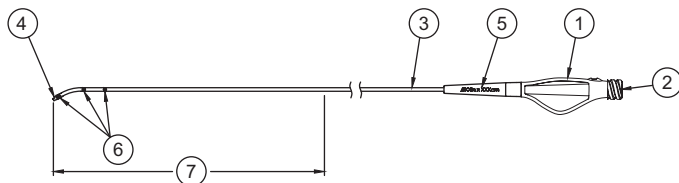




Navodila za uporabo

Opis pripomočka

Ukrivljeni podporni kateter TrailBlazer™ je kateter za vstavljanje z žico (OTW), z enim lumnom in s priročno konico, ki je ukrivljena. Sistem katetra je združljiv z vodilnimi žicami velikosti 0,36 mm (0,014 palca), 0,46 mm (0,018 palca) in 0,89 mm (0,035 palca). Podporni kateter ima delovno dolžino 65 cm, 90 cm, 135 cm ali 150 cm, odvisno od modela. Vsi modeli so združljivi z uvajalnimi tulcem velikosti 4 Fr. Za informacije o specifičnih velikostih glejte tabelo 1, za specifikacije modelov.



Slika 1. Ukrivljeni podporni kateter TrailBlazer™

Kot je prikazano na sliki 1, se lumen začne (2) na proksimalnem koncu razdelilnika (1) in se nadaljuje skozi kateter (3) do ukrivljene distalne konice (4). Lumen uporabimo, da kateter potisnemo preko vodilne žice. Premer in delovna dolžina, ki sta združljiva z vodilno žico, sta označena na pripravi za razbremenitev potega (5). Tulec distalnega katetra ima tri radioneprepusne označevalne trakove (6), ki so na voljo za pomoč pri namestitvi katetra. Prvih 40 cm pri distalni konici katetra (7) je prevlečenih s hidrofilno prevleko.

Tabela 1. Specifikacije velikosti

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Največji premer vodilne žice v mm (palcih)	0,36 (0,014)	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)
Delovna dolžina v cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Najmanjša dolžina vodilne žice v cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Razmik med označevalnimi trakovi v mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Zunanji premer tulca v mm (palcih)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Zunanji premer konice v mm (palcih)	0,51 (0,020)	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)
Najmanjši premer uvajalnega tulca v mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Indikacije za uporabo

Ukrivljeni podporni katetri TrailBlazer so perkutani katetri z enim lumnom, namenjeni uporabi v perifernem vaskularnem sistemu. Ukrivljeni podporni katetri TrailBlazer so namenjeni vodenju in podpori vodilne žice med dostopanjem do ožila, omogočanju zamenjav žic in zagotavljanju kanala za dovajanje fizioloških raztopin ali diagnostičnih kontrastnih sredstev.

Kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

Opozorila

- Ukrivljeni podporni kateter TrailBlazer lahko uporabljajo zdravniki, ki so usposobljeni za izvajanje vaskularnih intervencijskih tehnik v vaskularnem sistemu.
- Pripomoček je dobavljen **sterilen** in je samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku ter tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.
- Če med postopkom vstavljanja kadarkoli začutite upor, ne potiskajte na silo. Potiskanje na silo lahko poškoduje pripomoček ali lumen žile. Previdno izvlecite podporni kateter.
- Če se kateter zatakne ali se zdi, da se je zataknil, ga ne vrčite. Prekomerna sila pri vrtenju lahko poškoduje pripomoček ali žilo.
- Pri premikanju katetra vedno uporabljajte fluoroskopijo ali drugo metodo za vizualni nadzor.

Previdnostni ukrepi

- Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik.
- Pred uporabo pazljivo preglejte embalažo in kateter. Pripomočka ne uporabite, če sta ovojnina ali pripomoček poškodovana.
- Ne brišite površine katetra s suho gazo.
- Ukrivljenega podpomega katetra TrailBlazer ne poskušajte vstaviti skozi uvajalni tulec, ki je manjši od velikosti, navedene na oznaki. Za specifikacije velikosti glejte tabelo 1.
- Preverite, da sta premer in dolžina vodilne žice združljiva z ukrivljenim podpornim katetrom TrailBlazer. Za specifikacije velikosti glejte tabelo 1.
- Kateter vstavljajte počasi in v majhnih korakih ter pazite, da se pri tem ne upogiba, dokler proksimalni del vodilne žice ne izstopi iz katetra.
- Katetra ne uvajajte v žilo, katere premer je manjši od zunanjega premera katetra.
- Ne presežite največjega priporočenega tlaka dovajanja v vrednosti 2068 kPa (300 psi).
- Po uporabi je ta izdelek biološko nevaren odpadke. Pripomoček uporabljajte in odstranite v skladu s sprejetimi zdravniškimi postopki in veljavnimi lokalnimi in državnimi zakoni ter predpisi.

Morebitni neželeni učinki

Morebitni zapleti ali neželeni učinki med drugim vključujejo, vendar niso omejeni na naslednja stanja:

- zapleti na mestu dostopa;
- arterijska disekcija;
- arterijski spazem;
- arterijska tromboza;
- poškodba katetra z ločitvijo konice in distalno embolijo;
- smrt;
- distalna embolija (zrak, krvni strdki ali obloge);
- raztrganina intime;
- lokalna ali sistemska okužba, vključno s sepsom;
- predrtje ali raztrganje žile;
- kap, prehodni ishemični napad;
- kirurški poseg.

Način dobave

Opozorilo: Pripomoček je dobavljen **sterilen** in je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku ter tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.

Shranjevanje

Kateter hranite stran od sončne svetlobe, pri sobni temperaturi na suhem mestu. Katetrov ne shranjujte na mestu, kjer bodo neposredno izpostavljeni organskim toplim, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi.

Priporočeni pripomočki

Naslednje pripomočke pripravite z uporabo sterilne tehnike:

- 10 cc brizgalka, napolnjena s heparinizirano fiziološko raztopino
- 3-potna pipa
- Vodilna žica primerne velikosti (glejte tabelo 1 za specifikacije velikosti)
- Uvajalni tulec primerne velikosti (glejte tabelo 1 za specifikacije velikosti)

Priprava

Pozor: Pred uporabo pazljivo preglejte pripomoček in embalažo. Pripomočka ne uporabite, če sta ovojnina ali pripomoček poškodovana ali nista več sterilna.

- Previdno vzemite kateter iz notranje ovojnine.
- Ukrivljeni podporni kateter TrailBlazer je prevlečen s hidrofilno prevleko. Preden vstavite kateter, aktivirajte prevleko tako, da potopite kateter za približno 30 do 60 sekund v običajno fiziološko raztopino ali obrišete tulec katetra z gazo ali gobico, navlaženo s fiziološko raztopino.
 - Pozor:** Ne brišite površine katetra s suho gazo.
- Za odstranitev zraka na nastavek luer na razdelilniku priključite 10 cc brizgo, napolnjeno s heparinizirano fiziološko raztopino, in izperite lumen.





Navodila za uporabo

- Ukrivljeni podporni kateter TrailBlazer uvedite perkutano, s primerno velikim uvajalnim tulcem.
Pozor: Ukrivljenega podpornega katetra TrailBlazer ne poskušajte vstaviti skozi manjši uvajalni tulec, kot je navedeno na oznaki. Za specifikacije za določanje velikosti uvajalnega tulca glejte tabelo 1.
- Pripravljeni kateter namestite nad že vstavljeno vodilno žico.
Pozor: Preverite, da sta premer in dolžina vodilne žice združljiva z ukrivljenim podpornim katetrom TrailBlazer. Za specifikacije glejte tabelo 1.
Pozor: Kateter vstavljajte počasi in v majhnih korakih ter pazite, da se pri tem ne upogiba, dokler proksimalni del vodilne žice ne izstopi iz katetra.
- Previdno potiskajte ukrivljeni podporni kateter TrailBlazer do zelene žile, s pomočjo fluoroskopskega prikaza za vizualizacijo označevalnih trakov.
Opozorilo: Če med postopkom vstavljanja kadarkoli začutite upor, ne potiskajte na silo. Potiskanje na silo lahko poškoduje pripomoček ali lumen žile. Previdno izvlecite kateter.
Opozorilo: Če se kateter zatakne ali se zdi, da se je zataknil, ga ne vrtite. Prekomerna sila pri vrtenju lahko poškoduje pripomoček ali žilo.
Opozorilo: Pri premikanju katetra vedno uporabljajte fluoroskopijo ali drugo metodo za vizualni nadzor.
Pozor: Katetra ne uvajajte v žilo, katere premer je manjši od zunanega premera katetra.
- Previdno odstranite ukrivljeni podporni kateter TrailBlazer in pri tem ohranjajte položaj vodilne žice.
Opomba: Za uporabo katetra za infundiranje izvlecite vodilno žico in priključite infuzijsko napravo (brizgo, mehanski injekcijski sistem ipd.). Ne presežite tlaka dovajanja v vrednosti 2068 kPa (300 psi).
Pozor: Ne presežite največjega priporočenega tlaka dovajanja v vrednosti 2068 kPa (300 psi).

Tabela 2. Hitrosti pretoka (ml/s) za ukrivljene podporne katetre TrailBlazer

Model	Premer vodilne žice v mm (palcih)	Dolžina v cm	Fiziološka raztopina		Kontrast*	
			1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi	1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*Mešanica 75 % kontrastnega sredstva Isovue 370 in 25 % raztopine, enakovredne fiziološki raztopini.

Odlaganje

Pozor: Po uporabi je ta izdelek biološko nevaren odpadek. Pripomoček uporabljajte in odstranite v skladu s sprejetimi zdravniškimi postopki in veljavnimi lokalnimi in državnimi zakoni ter predpisi.

Zavrnitev jamstva

Za izdelek veljajo standardni garancijski pogoji družbe Medtronic.

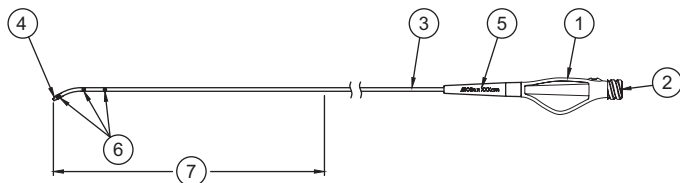




Uputstvo za upotrebu

Opis sredstva

TrailBlazer™ pomoćni zakrivljeni kateter predstavlja ožičeni (over-the-wire, OTW), jednolumenski kateter sa zašiljenim, savijenim vrhom. Sistem katetera je kompatibilan sa žičanim vodičima od 0,36 mm (0,014 in), 0,46 mm (0,018 in) i 0,89 mm (0,035 in). U zavisnosti od modela, pomoćni kateter ima radnu dužinu od 65 cm, 90 cm, 135 cm ili 150 cm. Svi modeli su kompatibilni sa navlakama uvodnika od 4 Fr. Za informacije za individualno određivanje veličine pogledajte Tabelu 1 da biste se upoznali sa specifikacijama modela.



Slika 1. TrailBlazer™ pomoćni zakrivljeni kateter

Kao što je prikazano na Slici 1, lumen počinje (2) na proksimalnom kraju razvodne cevi (1) i nastavlja se kroz kateter (3) sve do savijenog distalnog vrha (4). Lumen se koristi za prevlačenje katetera preko žičanog vodiča. Kompatibilni prečnik i radna dužina žičanog vodiča naznačeni su na zatezaču (5). Distalni deo tela katetera ima tri rendgen nepropusna markera (6) koji pomažu u postavljanju katetera. Prvih 40 cm katetera, počevši od njegovog distalnog vrha (7), obloženo je hidrofiličnim zaštitnim slojem.

Tabela 1. Specifikacije veličina

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maksimalni prečnik žičanog vodiča u mm (in)	0,36 (0,014)	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)
Radna dužina u cm	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimalna dužina žičanog vodiča u cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Razmak između markera u mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Spoljašnji prečnik tela u mm (in)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Spoljašnji prečnik vrha u mm (in)	0,51 (0,020)	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)
Minimalni prečnik navlake uvodnika u mm (F)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Indikacije za upotrebu

TrailBlazer pomoćni zakrivljeni kateteri predstavljaju perkutane, jednolumenske katetere, namenjene primeni u perifernom vaskularnom sistemu. TrailBlazer pomoćni zakrivljeni kateteri namenjeni su da navode žičani vodič i pružaju mu podršku prilikom pristupa krvnim sudovima, da omogućе zamenu žica i obezbede liniju za dovođenje fizioloških rastvora ili dijagnostičkih kontrastnih sredstava.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Upozorenja

- TrailBlazer pomoćnim zakrivljenim kateterom mora da rukuje lekar koji raspolaže iskustvom u oblasti interventnih tehnika koje se primenjuju u vaskularnom sistemu.
- Ovo medicinsko sredstvo se isporučuje u **sterilnom stanju** i namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i resterilizacija mogu povećati rizike od infekcije za pacijenta i narušavanja performansi medicinskog sredstva.
- Ako se bilo kada za vreme postupka uvođenja katetera naiđe na otpor, nemojte pokušavati da kateter plasirate silom. Nasilno provlačenje može da ošteti medicinsko sredstvo ili lumen krvnog suda. Pažljivo izvucite pomoćni kateter.
- Ako se kateter zaglavi ili se čini da je zaglavljen, nemojte ga upredati. Upredanje katetera preteranom silom može da ošteti medicinsko sredstvo ili krvni sud.
- Uvek koristite fluoroskopiju prilikom rukovanja kateterom.

Mere predostrožnosti

- Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.
- Pažljivo pregledajte pakovanje i kateter pre upotrebe. Nemojte da koristite medicinsko sredstvo ako su pakovanje ili medicinsko sredstvo oštećeni.
- Nemojte brisati površinu katetera suvom gazom.
- Ne pokušavajte da provučete TrailBlazer pomoćni zakrivljeni kateter kroz navlaku uvodnika koja je manja od veličine naznačene na etiketi. Pogledajte Tabelu 1 da biste se upoznali sa specifikacijama za veličinu.
- Osigurajte da prečnik i dužina žičanog vodiča budu kompatibilni sa TrailBlazer zakrivljenim pomoćnim kateterom. Pogledajte Tabelu 1 da biste se upoznali sa specifikacijama za veličinu.
- Da biste izbegli nabiranje, ubacujte kateter polako, u malim pomacima, dok se proksimalni kraj žičanog vodiča ne pojavi iz katetera.
- Nemojte gurati kateter u krvni sud čiji je prečnik manji od spoljašnjeg prečnika katetera.
- Nemojte premasivati maksimalni preporučeni infuzijski pritisak od 2068 kPa (300 psi).
- Nakon upotrebe, ovaj proizvod predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Medicinskim sredstvom rukujte i odložite ga u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenivim lokalnim, državnim i nacionalnim zakonima i propisima.

Potencijalni neželjeni efekti

Moguće komplikacije i neželjeni događaji obuhvataju, između ostalog, sledeća stanja:

- Komplikacije na pristupnom mestu
- Disekcija arterije
- Spazam arterije
- Tromboza arterije
- Pucanje katetera sa odvajanjem vrha katetera i distalnom embolizacijom
- Smrt
- Distalna embolizacija (gasna embolija, tromboembolija ili embolija plakom)
- Narušavanje integriteta endotela krvnog suda
- Lokalna ili sistemska infekcija, uključujući sepsu
- Perforacija i ruptura krvnog suda
- Moždani udar / TIA
- Hirurška intervencija

Stanje u kojem se isporučuje

Upozorenje: Ovo sredstvo se isporučuje u **sterilnom stanju** i namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i resterilizacija mogu povećati rizike od infekcije za pacijenta i narušavanja performansi medicinskog sredstva.

Skladištenje

Čuvajte kateter na suvom mestu zaštićenom od sunčevog svetla i na sobnoj temperaturi. Nemojte čuvati kateter na mestu gde su direktno izloženi organskim rastvaračima, jonizujućem zračenju ili ultravioletoj svetlosti.

Materijal koji treba imati

Pripremite sledeći materijal, vodeći pritom računa o sterilnosti:

- špric od 10 kubnih cm napunjen sterilnim, hepariniziranim fiziološkim rastvorom
- trokraki ventil
- žičani vodič odgovarajuće veličine (pogledajte Tabelu 1 da biste se upoznali sa specifikacijama za veličinu)
- navlaka uvodnika odgovarajuće veličine (pogledajte Tabelu 1 da biste se upoznali sa specifikacijama za veličinu)

Priprema

Opres: Pažljivo pregledajte pakovanje i uređaj pre upotrebe. Nemojte koristiti uređaj ako su pakovanje ili uređaj oštećeni ili ako postoji mogućnost za to.

- Pažljivo izvadite dijagnostički kateter iz unutrašnjeg pakovanja.
- TrailBlazer pomoćni zakrivljeni kateter je obložen hidrofiličnim slojem. Pre umetanja katetera aktivirajte ovaj sloj potapanjem katetera u fiziološki rastvor na približno 30 do 60 sekundi ili brisanjem tela katetera gaznim tupferom natopljenim fiziološkim rastvorom.

Opres: Nemojte brisati površinu katetera suvom gazom.

- Da biste izbacili višak vazduha, povežite špric od 10 kubnih cm napunjen hepariniziranim fiziološkim rastvorom na luer lock priključak na razvodnoj cevi i isperite lumen.





Uputstva za upotrebu

- Plasirajte TrailBlazer pomoćni zakrivljeni kateter perkutano, koristeći navlaku uvodnika odgovarajuće veličine.
Oprez: Ne pokušavajte da provučete TrailBlazer pomoćni zakrivljeni kateter kroz navlaku uvodnika koja je manja od veličine naznačene na etiketi. Pogledajte Tabelu 1 da biste se upoznali sa specifikacijama za određivanje veličine.
- Navucite pripremljeni kateter preko prethodno plasiranog žičanog vodiča.
Oprez: Osigurajte da prečnik i dužina žičanog vodiča budu kompatibilni sa TrailBlazer pomoćnim zakrivljenim kateterom. Pogledajte Tabelu 1 da biste se upoznali sa specifikacijama.
Oprez: Da biste izbegli uvrtanje, ubacujte kateter polako, u malim pomacima sve dok se proksimalni kraj žičanog vodiča ne pojavi iz katetera.
- Pažljivo uvodite TrailBlazer pomoćni zakrivljeni kateter do ciljnih krvnih sudova koristeći fluoroskopiju za vizualizaciju markera.
Upozorenje: Ako se bilo kada za vreme postupka uvođenja katetera naiđe na otpor, nemojte pokušavati da na silu provučete kateter. Nasilno provlačenje može da ošteti medicinsko sredstvo ili lumen krvnog suda. Pažljivo izvucite kateter.
Upozorenje: Ako se kateter zaglavi ili deluje kao da je zaglavljen, nemojte ga povlačiti. Upredanje katetera preteranom silom može da ošteti medicinsko sredstvo ili krvni sud.
Upozorenje: Uvek koristite fluoroskopiju ili drugi oblik vizualizacije prilikom rukovanja kateterom.
Oprez: Nemojte da plasirate kateter u krvni sud čiji je prečnik manji od spoljašnjeg prečnika katetera.
- Pažljivo izvucite TrailBlazer pomoćni zakrivljeni kateter ne menjajući pritom položaj žičanog vodiča.
Napomena: Da biste kateter koristili za infuziju, izvucite žičani vodič i povežite infuzioni uređaj (spric, automatski injektor i sl.). Nemojte premašivati ulazni infuzioni pritisak od 2068 kPa (300 psi).
Oprez: Nemojte premašivati maksimalni preporučeni infuzioni pritisak od 2068 kPa (300 psi).

Tabela 2. Brzine protoka za TrailBlazer pomoćni zakrivljeni kateter (ml/sekundi)

Model	Prečnik žičanog vodiča u mm (in)	Dužina u cm	Fiziološki rastvor		Kontrast*	
			1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi	1034 kPa 150 psi	2068 kPa 300 psi
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*Mešavina 75% Isovue 370 kontrastnog sredstva i 25% rastvora ekvivalentnog fiziološkom rastvoru

Odlaganje

Oprez: Nakon upotrebe ovaj proizvod predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Medicinskim sredstvom rukujte i odložite ga u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenljivim lokalnim, državnim i nacionalnim zakonima i propisima.

Odricanje od garancije

Za ovaj proizvod važe uobičajeni garantni uslovi kompanije Medtronic.

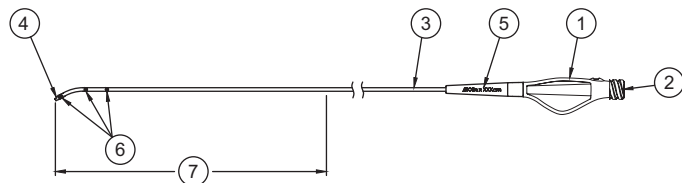




Bruksanvisning

Beskrivning av enheten

Den vinklade stödkatetern TrailBlazer™ är en OTW-enkellumenkateter (over-the-wire) med avsmalnande vinklad spets. Katetersystemet är kompatibelt med ledare som är 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. Alla modeller är kompatibla med en 4 Fr införingshylsa. För information om storleksbestämning, se modellspecifikationerna i Tabell 1.



Figur 1. TrailBlazer™ vinklad stödkateter

Så som visas i Figur 1 börjar lumen (2) vid förgreningens (1) proximala ände och fortsätter genom katetern (3) till den distala vinklade spetsen (4). Lumen används för att föra upp katetern över en ledare. Den ledarkompatibla diametern och arbetslängden är märkta på dragavlastning (5). Det distala kateterskaftet har tre röntgentäta markörer (6) för att underlätta positioneringen av katetern. De första 40 cm av kateterns distala ände (7) är belagda med en hydrofil beläggning.

Tabell 1. Storleksmått

MODELL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Ledarens maximala diameter mm (in)	0,36 (0,014)	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	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minsta ledarlängd cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Avstånd mellan markörbanden mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Skaflets ytterdiameter mm (in)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Spetsens ytterdiameter mm (in)	0,51 (0,020)	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)
Införingshylsans minsta diameter mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Indikationer för användning

De vinklade stödkatetrarna TrailBlazer är perkutana, enkellumenkatetrar avsedda att användas i det perifera kärlsystemet. De vinklade 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 koksaltlösningar eller diagnostiska kontrastmedel.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Varningar

- Den vinklade stödkatetern TrailBlazer ska användas av läkare som har erfarenhet av interventionella tekniker i kärlsystemet.
- 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 äventyras.
- Om ett motstånd uppstår någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada enheten eller kärlets lumen. Dra bort stödkatetern försiktigt.
- Vrid inte katetern om den har eller förefaller att ha fastnat. Om den vrids med stor kraft kan enheten eller kärlet skadas.
- Använd alltid fluoroskopi eller annan genomlysning när katetern hanteras.

Försiktighetsåtgärder

- Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Inspektera förpackningen och katetern noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Torka inte katetern med torr gasväv.
- Försök inte att föra fram den vinklade 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 den vinklade 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.
- För inte in katetern i ett kärl vars diameter är mindre än kateterns ytterdiameter.
- Överskrid inte det högsta rekommenderade infusionsstrycket på 2 068 kPa (300 psi).
- Efter användning utgör produkten en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera enheten i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lokala och nationella lagar och föreskrifter.

Möjliga biverkningar

Möjliga komplikationer eller biverkningar inkluderar men är 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
- stroke/TIA
- kirurgisk intervention

Leveranssätt

Varning: 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 äventyras.

Förvaring

Förvara katetern 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 koksaltlösning
- trevägskran
- ledare av lämplig storlek (storleksmåten finns i Tabell 1)
- införingshylsa av lämplig storlek (storleksmåten finns i Tabell 1)

Förberedelse

Obs! Inspektera förpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad eller äventyrad.

- Ta försiktigt upp katetern ur innerförpackningen.
- Den vinklade stödkatetern TrailBlazer är belagd med en hydrofil beläggning. Innan katetern förs in ska beläggningen aktiveras genom att katetern sänks ner i vanlig koksaltlösning 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 koksaltlösning till luerlockkopplingen på förgreningen och spola lumen.

Användningsdirektiv

- För in den vinklade stödkatetern TrailBlazer perkutant med hjälp av en införingshylsa av lämplig storlek.
Obs! Försök inte att föra fram den vinklade 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 den vinklade stödkatetern TrailBlazer. I Tabell 1 finns mått.





Obs! Undvik att katetern kinkas genom att föra fram den långsamt i små steg tills ledarens proximala ände sticker ut från katetern.

3. För försiktigt fram den vinklade stödkatetern TrailBlazer till önskad vaskulatur. Använd fluoroskopi för att se markörbanden.

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

Varning: Vrid inte katetern om den har eller förefaller att ha fastnat. Om den vrids med stor kraft kan enheten eller kärlet skadas.

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. Håll kvar ledaren på plats medan den vinklade 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 infusionsstryck 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 den vinklade 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
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

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

Kassering

Obs! Efter användning utgör produkten en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera enheten 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.

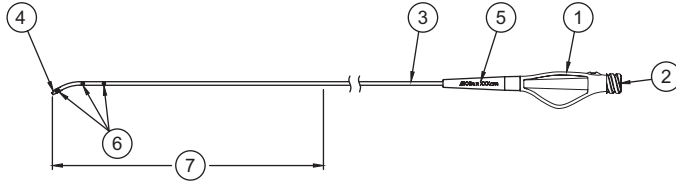




Kullanım talimatları

Cihaz tanımı

TrailBlazer™ açılı destek kateteri tel üzerinden takılan (OTW); konik, açılı ucu, tek lümenli bir kateterdir. Kateter sistemi 0,36 mm (0,014 inç), 0,46 mm (0,018 inç) ve 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz teller ile uyumludur. Destek kateterinin çalışma uzunluğu, modele bağlı olarak, 65 cm, 90 cm, 135 cm veya 150 cm'dir. Tüm modeller 4 Fr introdüser kılıfı ile uyumludur. Belirli boyut belirleme bilgileri için bkz. Tablo 1'de yer alan model teknik özellikleri.



Şekil 1. TrailBlazer™ açılı destek kateteri

Şekil 1'de gösterildiği gibi lümen (2), manifoldun proksimal ucunda (1) başlar ve kateter (3) boyunca açılı distal uca kadar (4) devam eder. Lümen bir kılavuz tel üzerinden kateteri geçirmek için kullanılır. Kılavuz tel ile uyumlu çap ve çalışma uzunluğu gerginlik azaltıcı üzerinde işaretlenmiştir (5). Kateterin konumlandırılmasına yardımcı olmak için (6) distal kateter shaftında üç adet radyopak belirteç bulunur. Kateterin distal ucundaki ilk 40 cm'lik bölüm (7) hidrofilik kaplama ile kaplıdır.

Tablo 1. Boyutla ilgili teknik özellikler

MODEL	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Maksimum kılavuz tel çapı mm (inç)	0,36 (0,014)	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	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Minimum kılavuz tel uzunluğu cm	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Belirteç bandı boşluğu mm	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Shaft dış çapı mm (inç)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Uç dış çapı mm (inç)	0,51 (0,020)	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 introdüser kılıf çapı mm (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Kullanım endikasyonları

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

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar

- TrailBlazer açılı destek kateteri, vasküler sistem ile ilgili girişimsel teknikler konusunda deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- 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.
- Eğer kateter sıkıştıysa veya sıkışmış gibi görünüyorsa katetere tork uygulamayın. Aşırı derecede güç ile tork uygulanması cihazda veya damarda hasara neden olabilir.
- Kateteri hareket ettirirken her zaman floroskopi veya diğer görüntüleme yöntemlerini kullanın.

Önlemler

- Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırmıştır.
- Kullanmadan önce ambalajı ve kateteri dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Kateter yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.
- TrailBlazer açılı destek kateterini etiketinde belirtildienden daha küçük boyutlu bir introdüser kılıf içinden geçirme girişiminde bulunmayın. Boyutla ilgili teknik özellikler için bkz. Tablo 1.
- Kılavuz telin çapının ve uzunluğunun TrailBlazer açılı destek kateteri ile uyumlu olduğundan emin olun. Boyutla ilgili teknik özellikler için bkz. Tablo 1.
- Kıvrılmasını engellemek için, kateteri kılavuz telin proksimal ucu katetere çıkıncaya dek küçük kademelerle yavaşça ilerletin.
- Kateteri, çapı kateterin dış çapından daha küçük olan bir damarın içine doğru ilerletmeyin.
- 2068 kPa'lık (300 psi) maksimum önerilen infüzyon basıncını aşmayın.
- Bu ürün, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz eder. Ürünü kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, eyalet düzeyindeki ve ulusal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

Olası advers etkiler

Olası komplikasyonlar veya advers olaylar aşağıdaki durumları içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

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

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

Kateteri, oda sıcaklığında, güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklayın. Kateterleri organik çözücülere, 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
- Üç yollu vana
- Uygun boyutla kılavuz tel (Boyutla ilgili teknik özellikler için bkz. Tablo 1)
- Uygun boyutta introdüser kılıf (Boyutla ilgili teknik özellikler için bkz. Tablo 1)

Hazırlık

Dikkat: Kullanmadan önce ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüş veya bozulmuşsa cihazı kullanmayın.

- Kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın.
- TrailBlazer açılı destek kateteri hidrofilik kaplama ile kaplıdır. Kateteri yerleştirmeden önce, kateteri yaklaşık 30 ila 60 saniye süreyle normal salin içine daldırarak veya kateter shaftını salin emdirilmiş gazlı bez ile silerek kaplamayı etkinleştirin.
Dikkat: Kateter 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 açılı destek kateterini boyutu uygun şekilde belirlenmiş bir introdüser kılıf kullanarak, perkütan olarak yerleştirin.
Dikkat: TrailBlazer açılı destek kateterini etiketinden 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 açılı destek kateteri ile uyumlu olduğundan emin olun. Teknik özellikler için bkz. Tablo 1.
Dikkat: Kıvrılmasını engellemek için, kateteri kılavuz telin proksimal ucu katetere çıkıncaya dek, küçük kademelerle yavaşça ilerletin.
- TrailBlazer açılı destek kateterini istenen damara doğru dikkatlice ilerletin ve floroskopik görüntüleme yapılarak belirteç bantlarını görüntüleyin.
Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme cihazda veya damar lümeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Kateteri dikkatlice çekerek çıkarın.
Uyarı: Eğer kateter sıkıştıysa veya sıkışmış gibi görünüyorsa katetere tork uygulamayın. Aşırı derecede güç ile tork uygulanması cihazda veya damarda hasara neden olabilir.
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.
- Kılavuz telin konumunu korurken, TrailBlazer açılı destek kateterini 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) girişi infüzyon basıncını aşmayın.
Dikkat: 2068 kPa'lık (300 psi) maksimum önerilen infüzyon basıncını aşmayın.

Tablo 2. TrailBlazer açılı 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
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

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

Bertaraf edilmesi

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

Garanti Feragat Beyannamesi

Bu ürün standart Medtronic garanti koşullarına tabidir.

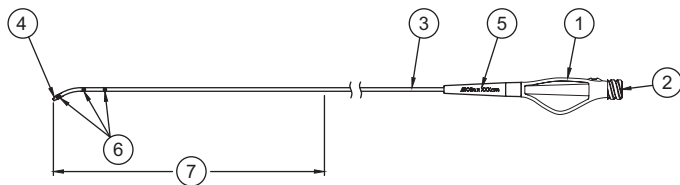




Інструкція з використання

Опис пристрою

Зігнутий допоміжний катетер TrailBlazer™ angled support catheter — це однопросвітний катетер з системою доставки за допомогою провідника (OTW) з кінчиком, зігнутим кінчиком. Катетерна система сумісна з провідниками 0,36 мм (0,014 дюйма), 0,46 мм (0,018 дюйма) і 0,89 мм (0,035 дюйма). Залежно від моделі робоча довжина допоміжного катетера становить 65 см, 90 см, 135 см або 150 см. Усі моделі сумісні з інтродьюсером 4 Fr. Для отримання інформації щодо конкретних розмірів див. таблицю 1 технічних характеристик моделей.



Мал. 1. Зігнутий допоміжний катетер TrailBlazer™ angled

Як зображено на мал. 1, просвіт (2) починається на проксимальному кінці трубки (1) і проходить через весь катетер (3) до зігнутого дистального кінчика (4). Просвіт використовується для введення катетера по провіднику. Сумісний із провідником діаметр і робоча довжина позначені на фіксаторі (5). На дистальному стрижні катетера є три рентгеноконтрастні маркери (6), які полегшують розміщення катетера. Перші 40 см на дистальному кінці катетера (7) мають гідрофільне покриття.

Таблиця 1. Розмірні характеристики

МОДЕЛЬ	ASC-014-090	ASC-014-135	ASC-014-150	ASC-018-090	ASC-018-135	ASC-018-150	ASC-035-065	ASC-035-090	ASC-035-135	ASC-035-150
Макс. діаметр провідника мм (дюйм)	0,36 (0,014)	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)
Робоча довжина см	90	135	150	90	135	150	65	90	135	150
Мін. довжина провідника см	150	180	180	150	180	180	150	150	180	180
Відстань між маркув. позначками мм	15	15	15	15	15	15	50	50	50	50
Зовнішній діаметр корпусу мм (дюйм)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,76 (0,030)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	0,86 (0,034)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)	1,40 (0,055)
Зовнішній діаметр кінчика мм (дюйм)	0,51 (0,020)	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)
Мін. розмір інтродьюсера мм (Fr)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)	1,40 (4)

Показання до застосування

Зігнуті допоміжні катетери TrailBlazer angled — це черезшкірні, однопросвітні катетери, розроблені для використання у периферійній системі судин. Зігнуті допоміжні катетери TrailBlazer angled призначені для спрямування та підтримки провідника під час здійснення доступу до системи судин, для створення можливостей для заміни провідника та забезпечення шляхів доступу для введення фізіологічного розчину або контрастної речовини для діагностичних обстежень.

Протипоказання

Відомі протипоказання відсутні.

Попередження

- Зігнутий допоміжний катетер TrailBlazer angled дозволяється застосовувати лікарям, які мають досвід техніки судинного втручання.
- Пристрій постачається у стерильному стані, і він призначений тільки для одноразового використання. Заборонено обробляти або стерилізувати повторно. Повторна обробка або стерилізація можуть підвищити ризик інфікування пацієнта та порушення роботи пристрою.
- Якщо виникає опір у будь-який момент під час процедури введення, не докладайте зусиль для просування катетера. Просування із зусиллям може призвести до пошкодження пристрою або просвіту судини. Обережно витягніть допоміжний катетер.
- Не прокручуйте катетер, якщо він застряг. Прокручування із застосуванням надмірної сили може призвести до пошкодження пристрою або судини.
- Управляючи катетером, завжди використовуйте рентгенокопічний контроль або інші методи візуалізації.

Запобіжні заходи

- Згідно з вимогами Федерального законодавства США цей пристрій можна придбати лише лікарю або на замовлення лікаря.
- Перед застосуванням ретельно оглядайте упаковку і катетер. Не використовуйте пристрій, якщо упаковка або пристрій пошкоджено.
- Не протирайте поверхню катетера сухою марлею.
- Не намагайтеся просувати зігнутий допоміжний катетер TrailBlazer angled через інтродьюсер меншого розміру, ніж вказано на етикетці. Розмірні характеристики провідників див. у таблиці 1.
- Переконайтеся, що діаметр провідника і його довжина сумісні з зігнутим допоміжним катетером TrailBlazer angled. Розмірні характеристики провідників див. у таблиці 1.
- З метою уникнення утворення перегинів просувайте катетер повільно, невеликими кроками, доки проксимальний кінець провідника не з'явиться в отворі катетера.
- Не вводьте катетер у судину, діаметр якої є меншим за зовнішній діаметр катетера.
- Не перевищуйте максимальний допустимий тиск вливання 2068 kPa (300 psi).
- Після використання цей виріб є джерелом біологічної небезпеки. Використовувати та утилізувати пристрій слід відповідно до загальноприйнятих норм медичної практики та застосованих місцевих, регіональних і національних законів та нормативних актів.

Можливі небажані явища

Зокрема можливі наступні ускладнення та небажані явища:

- ускладнення у місці доступу;
- дистальну емболізацію (повітря, згустки крові або бляшка);
- розшарування артерій;
- розрив інтимі;
- артеріальний спазм;
- місцеву або системну інфекцію, включаючи сепсис;
- артеріальний тромбоз;
- перфорація та розрив судини;
- розрив катетера з від'єднанням наконечника і дистальною емболізацією.
- інсульт/ТІА;
- смерть;
- хірургічне втручання.

Форма поставки

Попередження! Даний пристрій постачається у стерильному стані, і він призначений тільки для одноразового використання. Заборонено обробляти або стерилізувати повторно. Повторна обробка або стерилізація можуть підвищити ризик інфікування пацієнта та порушення роботи пристрою.

Зберігання

Зберігайте катетер при кімнатній температурі у сухому місці, захищеному від сонячного світла. Забороняється зберігати катетери в місцях, у яких вони піддаватимуться безпосередньому впливу органічних розчинників, іонізуючого випромінювання або ультрафіолетових променів.

Рекомендовані засоби

Підготуйте наступні засоби, використовуючи стерильні методи:

- шприц місткістю 10 куб. см зі стерильним гепаринізованим фізіологічним розчином;
- триходовий запірний кран;
- провідник відповідного розміру (див. таблицю 1 щодо специфікації розмірів);
- інтродьюсер відповідного розміру (див. таблицю 1 щодо специфікації розмірів).





Підготовка

Увага! Перед застосуванням ретельно оглядайте упаковку і пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо упаковку або пристрій пошкоджено.

1. Аккуратно вийміть катетер з внутрішньої упаковки.
2. На зігнутий допоміжний катетер TrailBlazer angled нанесено гідрофільне покриття. Перед введенням катетера активуйте покриття шляхом занурення катетера у фізіологічний розчин приблизно на 30–60 секунд або шляхом протирання катетера змоченим у фізіологічному розчині марлевым тампоном.
Увага! Не протирайте поверхню катетера сухою марлею.
3. Для витискання повітря під'єднайте шприц місткістю 10 куб. см, заповнений гепаринізованим фізіологічним розчином, до наконечника Люера на трубці, та продуйте провіт.

Вказівки щодо застосування

1. Введіть через шкіру зігнутий допоміжний катетер TrailBlazer angled, використовуючи інтродюсер належного розміру.
Увага! Не намагайтеся просунути зігнутий допоміжний катетер TrailBlazer angled через інтродюсер меншого розміру, ніж вказано на етикетці. Для інформації щодо специфікації розмірів див. таблицю 1.
2. Розмістіть підготовлений катетер за допомогою попередньо введеного провідника.
Увага! Переконайтесь, що діаметр і довжина провідника сумісні з зігнутим допоміжним катетером TrailBlazer angled. Характеристики провідників див. у таблиці 1.
Увага! З метою уникнення утворення перегинів просувайте катетер повільно, невеликими кроками, доки проксимальний кінець провідника не з'явиться в отворі катетера.
3. Обережно просувайте зігнутий допоміжний катетер TrailBlazer angled до бажаної системи судин, використовуючи при цьому рентгенівське зображення для візуалізації позначок на катетері.
Попередження! Якщо виникає опір у будь-який момент під час процедури введення, не докладайте зусиль для просування катетера. Просування із зусиллям може призвести до пошкодження пристрою або просвіту судини. Обережно витягніть катетер.
Попередження! Не прокручуйте катетер, якщо він застряг. Прокручування із застосуванням надмірної сили може призвести до пошкодження пристрою або судини.
Попередження! Управляючи катетером, завжди використовуйте рентгеноскопичний контроль або інші методи візуалізації.
Увага! Не вводьте катетер у судину, діаметр якої є меншим за зовнішній діаметр катетера.
4. Обережно вийміть зігнутий допоміжний катетер TrailBlazer angled, зберігаючи при цьому положення провідника.
Примітка: якщо ви хочете застосувати катетер для вливання, вийміть провідник та під'єднайте інфузійний пристрій (шприц, автоматичний шприц, тощо). Не перевищуйте тиск вливання на вході 2068 кПа (300 psi).
Увага! Не перевищуйте максимальний допустимий тиск вливання 2068 кПа (300 psi).

Таблиця 2. Значення пропускної здатності зігнутого допоміжного катетера TrailBlazer angled (мл/с)

Модель	Діаметр провідника мм (дюйм)	Довжина см	Фізіологічний розчин		Контрастна речовина*	
			1034 кПа 150 psi	2068 кПа 300 psi	1034 кПа 150 psi	2068 кПа 300 psi
ASC-014-090	0,36 (0,014)	90	0,9	1,3	0,2	0,5
ASC-014-135	0,36 (0,014)	135	0,8	1,1	0,2	0,3
ASC-014-150	0,36 (0,014)	150	0,8	1,0	0,1	0,3
ASC-018-090	0,46 (0,018)	90	1,6	2,1	0,5	1,1
ASC-018-135	0,46 (0,018)	135	1,3	1,8	0,3	0,8
ASC-018-150	0,46 (0,018)	150	1,2	1,7	0,3	0,7
ASC-035-065	0,89 (0,035)	65	7,8	11,2	6,1	8,5
ASC-035-090	0,89 (0,035)	90	7,1	10,2	5,4	8,1
ASC-035-135	0,89 (0,035)	135	5,9	8,3	4,2	7,3
ASC-035-150	0,89 (0,035)	150	5,5	7,7	3,8	7,0

*Суміш із 75 % контрастної речовини Isovue 370 та 25 % еквівалентного фізіологічному розчину











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
North Ryde, NSW 2113
Australia
1800 668 670



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

© 2020 Medtronic
IFU No. 510565-001 Rev. B
09/2020

