

DIRECTORY

English	1	Português	14	Eesti	27
Français	2	Česky	15	Lietuvių	28
Deutsch	4	Magyar	17	Latviešu	30
Español	5	Polski	18	Türkçe	31
Italiano	7	Slovensky	20	Русский	33
Nederlands	8	Norsk	21	Srpski	34
Dansk	10	Suomi	22	中文	36
Svenska	11	Български	24	繁體中文 (台灣)	37
Ελληνικά	12	Română	25	한국어	38

English

Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.

Fogarty Thru-Lumen Embolectomy Catheter

For Single Use Only

Indications

The Fogarty Thru-Lumen Embolectomy Catheter is indicated for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the arterial system. Additionally, it may also be used for temporary occlusion of blood vessels, infusion of fluids, and blood sampling.

The device is a double lumen catheter with a latex balloon at the distal end. One lumen is used for balloon inflation and is accessed through the gate valve at the proximal end. The thru-lumen is used for infusion of fluids, sampling of blood or guidewire passage through the distal tip. A removable stainless steel stylet(s) is provided.

To remove fibrous or adherent material, alternative devices such as the Fogarty corkscrew catheter and Fogarty graft thrombectomy catheter are recommended.

Contraindications

- The thru-lumen embolectomy catheter should not be used outside the arterial system or for endarterectomy procedures.
- The thru-lumen embolectomy catheter is not recommended for the removal of fibrous, adherent, or calcified material (e.g., chronic clot, atherosclerotic plaque). The catheter is not

designed to withstand the additional pull force needed to remove these materials.

- The thru-lumen embolectomy catheter is not intended for use as a vessel dilator.
- The thru-lumen embolectomy catheter should not be used in the venous system.

Warnings

- Balloon rupture and catheter separation as a result of excessive pull force applied to remove adherent material are the most frequent causes of reported failures. The possibility of balloon rupture must be taken into account when considering the risks involved in any embolectomy procedure.**
- To minimize the risk of vessel damage, balloon rupture, or tip detachment, do not exceed the maximum recommended inflation volume and pull force for each size catheter. See Specification Table.**
- Use of a highly viscous or particulate contrast medium is not recommended for balloon inflation because the inflation lumen may become occluded.**
- To avoid air embolus in case of balloon rupture, air should not be used for balloon inflation. Carbon dioxide is the only recommended gas. See Instructions.**

Instructions

Precaution: To minimize lateral wall pressures and shear forces on the intimal lining of the vessel wall, the smallest diameter balloon catheter that will remove the embolus should be used.

Prepare

Remove all stylets from the catheter.

Purge

Inflate the balloon with sterile fluid or gas to the maximum recommended volume. Pull a vacuum on the syringe. Repeat until all air is removed. **Note:** For all inflations, use the smallest syringe capable of holding the stated maximum fluid capacity. Attach another syringe filled with sterile, heparinized saline or other sterile solution to the thru-lumen port and purge air from the thru-lumen.

Inspect

The catheter should be inspected with the balloon inflated during purging. A balloon that does not inflate, leaks, or inflates in a grossly asymmetric (eccentric) manner should not be used.

Caution: The amount of fluid in the syringe should be checked before each inflation. Do not exceed the recommended maximum inflation volume. See Specification Table.

Place

With the balloon deflated, insert the catheter into the vessel and beyond the obstructing material either directly by cutdown or by percutaneous

Specification Table

Catheter French Size (mm)	3 1.00	4 1.33	5.5 1.83	6 2.0	7 2.3
Maximum Liquid Capacity (ml)	0.15	0.5	0.9	1.4	1.6
Maximum Gas Capacity (ml)	0.4	1.2	1.7	2.3	2.8
Maximum Recommended Pull Force on Inflated Balloon (lbs.)	0.7	1.5	2.0	2.5	3.5
Maximum Recommended Pull Force on Inflated Balloon (kg)	0.32	0.68	0.91	1.13	1.59
Diameter of Inflated Balloon (mm)	5	9	11	13	14
Maximum French Size of Deflated Balloon	4.5	5	6	7	8
Maximum Size of Deflated Balloon (mm)	1.50	1.67	2.0	2.3	2.7
Compatible Guidewire Diameter (in.)	0.018	0.025	0.035	0.035	0.038
Compatible Guidewire Diameter (mm)	0.46	0.64	0.89	0.89	0.97
* Compatible Introducer Size (F)	4.5	5	6	7	8
* Compatible Introducer Size (mm)	1.50	1.67	2.0	2.3	2.7

* Ease of introducing the catheter through hemostasis valve may vary among manufacturers.

technique through a suitable introducer. Heparinized saline or other solutions may be flushed through the catheter thru-lumen as needed during the procedure. Do not advance the catheter against resistance.

Inflate

With the catheter suitably positioned, inflate the balloon with sterile fluid or gas. Balloon inflation should be stopped when the balloon can be felt to engage the vessel wall. **Note:** CO₂ is the preferred medium in cases where gas is used for inflation. It should be noted that CO₂ diffuses through the balloon wall and corrections for gas loss must be made. Use of liquid inflation media will result in slower inflation/deflation rates.

Caution: To minimize lateral wall pressures and shear forces on the inner surface of the artery, use the smallest inflated balloon diameter that will remove the obstructing material.

Withdraw

Remove the occlusive material by gently withdrawing the catheter. During withdrawal, it is important to adjust the balloon diameter to the varying arterial diameters by controlling the inflation volume.

Caution: Do not exceed the Maximum Recommended Pull Force. See Specification Table.

Caution: Inflation of the balloon is associated with a feeling of resistance to the fluid or gas injection. When no resistance is encountered it should be assumed that the balloon has ruptured. Discontinue inflation and remove the catheter at once.

MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

Complications

As with all catheterization procedures, complications may occur. These may include local or systemic infection, local hematomas, intimal disruption, arterial dissection, perforation and vessel rupture, hemorrhage, arterial thrombosis, distal embolization of blood clots and atherosclerotic plaque, air embolus, aneurysm, arterial spasm, arteriovenous fistula formation, and balloon rupture with fragmentation, tip separation and distal embolization.

How Supplied

Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged.

Storage

Store in a cool, dry place.
Temperature Limitation: 0 ° - 40 °C,
Humidity Limitation: 5% - 90% RH

Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Storage beyond the expiration date may result in product deterioration.

Note: Reprocessing or resterilization will not extend the indicated shelf life.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:

Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222
In the UK: 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland: 01 8211012 Option 4

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

Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

Warning: This device is designed, intended, and distributed for single use only. Do not re-sterilize or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.

Prices, specifications, and model availability are subject to change without notice.

Refer to the symbol legend at the end of this document.

Sterilized Using Ethylene Oxide

Français

Avertissement : ce produit contient du caoutchouc naturel (latex) pouvant provoquer des réactions allergiques.

Cathéter d'embolectomie avec lumière interne Fogarty

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé et Fogarty sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Ne pas réutiliser**Indications**

Le cathéter d'embolectomie avec lumière interne Fogarty est indiqué pour le retrait d'embolies et de thrombus frais et mous du système artériel. En outre, il peut être utilisé pour l'occlusion temporaire des vaisseaux sanguins, la perfusion de liquides et le prélèvement d'échantillons sanguins.

Ce dispositif est un cathéter à deux lumières, équipé d'un ballonnet en latex à l'extrémité distale. Une lumière, utilisée pour le gonflage du ballonnet, est accessible par la valve-obturbateur de l'extrémité proximale. La lumière interne est utilisée pour la perfusion de liquides, le prélèvement d'échantillons

sanguins ou le passage de fils-guides à travers l'extrémité distale. Un ou plusieurs stylets amovibles en acier inoxydable sont fournis.

Afin de retirer des substances fibreuses ou adhérentes, il est recommandé d'utiliser d'autres dispositifs tels que le cathéter Fogarty en tire-bouchon et le cathéter Fogarty pour thrombolectomie de prothèse.

Contre-indications

- Le cathéter d'embolectomie avec lumière interne ne doit pas être utilisé en dehors du système artériel ou pour des procédures d'endartériectomie.

Tableau des caractéristiques techniques

Taille du cathéter (French) (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Capacité maximale de liquide (mL)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Capacité maximale de gaz (mL)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Force de traction maximale recommandée sur le ballonnet gonflé (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Force de traction maximale recommandée sur le ballonnet gonflé (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	5	9	11	13	14
Taille maximale du ballonnet dégonflé (French)	4,5	5	6	7	8
Taille maximale du ballonnet dégonflé (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diamètre du fil-guide compatible (po)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diamètre du fil-guide compatible (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Taille de l'introducteur compatible (F)	4,5	5	6	7	8
* Taille de l'introducteur compatible (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* La facilité d'introduction du cathéter dans la valve hémostatique peut varier selon les fabricants.

- Il n'est pas recommandé d'utiliser le cathéter d'embolectomie avec lumière interne pour le retrait de substances fibreuses, adhérentes ou calcifiées (par exemple caillot chronique, plaque athéroscléreuse). Le cathéter n'est pas conçu pour résister à la force de traction nécessaire au retrait de ces substances.
- Le cathéter d'embolectomie avec lumière interne n'est pas conçu pour être utilisé comme dilateur de vaisseaux.
- Le cathéter d'embolectomie avec lumière interne ne doit pas être utilisé dans le système veineux.

Mises en garde

- La rupture du ballonnet et la séparation du cathéter, à la suite d'une traction excessive appliquée pour retirer des substances adhérentes, sont les causes les plus fréquentes des cas de mauvais fonctionnement signalés. Il est nécessaire de prendre en considération la possibilité de rupture du ballonnet lors de l'évaluation des risques inhérents à chaque embolectomie.**
- Afin de minimiser le risque de lésion des vaisseaux, de rupture du ballonnet ou de détachement de l'extrémité du cathéter, ne pas dépasser la capacité de gonflage et la force de traction maximales recommandées pour chaque taille de cathéter. Voir le tableau de spécifications.**
- Il n'est pas recommandé d'utiliser un produit de contraste très visqueux ou particulaire pour gonfler le ballonnet car cela risquerait d'obstruer la lumière de gonflage.**
- Afin d'éviter tout embole gazeux en cas de rupture du ballonnet, de l'air ne doit pas être utilisé pour gonfler le ballonnet. Le seul gaz recommandé est le dioxyde de carbone. Voir le mode d'emploi.**

Mode d'emploi

Précaution : afin de minimiser les pressions sur les parois latérales et les forces de cisaillement sur la

tunique interne du vaisseau, il est nécessaire d'utiliser le cathéter à ballonnet ayant le plus petit diamètre possible, qui soit capable de retirer l'embole.

Préparation

Retirer les stylets du cathéter.

Purge

Gonfler le ballonnet avec un liquide ou un gaz stérile jusqu'à la capacité maximale recommandée. Faire le vide dans la seringue. Répéter l'opération jusqu'à ce que tout l'air soit retiré. **Remarque :** pour gonfler le ballonnet, utiliser la plus petite seringue capable de contenir la capacité maximale de liquide recommandée. Connecter une autre seringue remplie de solution de chlorure de sodium héparinée stérile ou d'une autre solution stérile à l'orifice de la lumière d'irrigation et purger cette dernière.

Inspection

Inspecter le cathéter une fois le ballonnet gonflé, au cours de la purge. Ne pas utiliser le ballonnet s'il ne se gonfle pas, s'il fuit ou s'il se gonfle de manière fortement asymétrique (excentrique).

Avertissement : vérifier la quantité de liquide dans la seringue avant de gonfler le ballonnet. Ne pas dépasser la capacité maximale de gonflage recommandée. Voir le tableau de spécifications.

Positionnement

Le ballonnet étant dégonflé, insérer le cathéter dans le vaisseau, au-delà de la substance faisant obstruction, soit directement par incision soit par une technique percutanée à l'aide d'un introducteur approprié. Au cours de la procédure, une solution de chlorure de sodium héparinée ou d'autres solutions peuvent être acheminées à travers la lumière interne du cathéter. En cas de résistance, ne pas forcer pour faire avancer le cathéter.

Gonflage

Une fois le cathéter correctement positionné, gonfler le ballonnet à l'aide d'un liquide ou d'un gaz stérile. Arrêter de gonfler le ballonnet lorsque l'on sent qu'il touche la paroi du vaisseau. **Remarque :** en cas d'utilisation d'un gaz pour le gonflage, le CO₂

est le produit privilégié. Il faut noter que le CO₂ passe à travers les parois du ballonnet et qu'il est donc nécessaire de compenser cette perte de gaz. En cas d'utilisation d'un liquide, la vitesse de gonflage/dégonflage du ballonnet sera plus faible.

Avertissement : afin de minimiser les pressions sur les parois latérales et les forces de cisaillement sur l'intima, il est nécessaire d'utiliser le ballonnet ayant le plus petit diamètre possible (une fois gonflé), qui soit capable de retirer la substance provoquant l'obstruction.

Retrait

Extraire les substances provoquant l'occlusion en retirant délicatement le cathéter. Pendant le retrait, il est important d'adapter le diamètre du ballonnet aux différents diamètres artériels en contrôlant le volume de gonflage.

Avertissement : ne pas excéder la force de traction maximale recommandée. Voir le tableau de spécifications.

Avertissement : le gonflage du ballonnet produit une impression de résistance à l'injection du liquide ou du gaz. Si aucune résistance n'est rencontrée, on doit supposer que le ballonnet s'est rompu. Arrêter de gonfler et retirer le cathéter immédiatement.

Informations relatives aux procédures d'IRM

Ce produit n'a pas été testé pour sa compatibilité avec les appareils IRM.

Complications

Comme avec toutes les procédures de cathétérisme, des complications peuvent survenir, y compris : infection locale ou générale, hématomes locaux, laceration intinale de l'artère, dissection de l'artère, perforation et rupture des vaisseaux, hémorragie, thrombose artérielle, embolisation distale de caillots sanguins et de plaques athéroscléreuses, embole gazeux, anévrisme, spasme artériel, formation d'une fistule artérioveineuse et rupture du ballonnet avec fragmentation, séparation de l'extrémité et embolisation distale.

Présentation

Contenu stérile et non pyrogénique si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.
Limites de température : 0 à 40 °C
Limites d'humidité : 5 à 90 % d'humidité relative

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Le système peut être détérioré suite à un stockage au-delà de la date d'expiration.

Remarque : le reconditionnement ou la restérilisation ne prolonge pas la durée de conservation indiquée.

Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :

En France : 01 30 05 29 29
En Suisse : 041 348 2126
En Belgique : 02 481 30 50

Mise au rebut

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

Mise en garde : ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif.** Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.

STERILE EO

Deutsch

Vorsicht: Dieses Produkt enthält Naturlatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Fogarty Embolektomiekatheter mit Durchflusslumen

Nur zum Einmalgebrauch

Indikationen

Der Fogarty Embolektomiekatheter mit Durchflusslumen ist für die Entfernung frischer, weicher Emboli und Thromben aus Gefäßen des Arteriensystems indiziert. Diese Katheter können außerdem für den vorübergehenden Verschluss von Blutgefäßen sowie zur Flüssigkeitsinfusion und Blutprobenentnahme verwendet werden.

Bei diesem Instrument handelt es sich um einen zweilumigen Katheter mit einem Latexballon am distalen Ende. Ein Lumen dient zum Füllen des Ballons und ist über den Schiebeverschluss am proximalen Ende zugänglich. Das Durchflusslumen dient zur Infusion von Flüssigkeiten, zur Entnahme von Blutproben und zum Vorschieben von Führungsdrähten durch die distale Spitze. Ein herausnehmbarer Mandrin aus Edelstahl wird mitgeliefert.

Zum Entfernen von fibrösem oder adhärentem Material werden andere Instrumente, wie der Fogarty Corkscrew Katheter und der Fogarty Graft Thrombektomiekatheter, empfohlen.

Gegenanzeigen

- Der Embolektomiekatheter mit Durchflusslumen sollte nur im Arteriensystem und nicht für Endarteriektomieverfahren eingesetzt werden.
- Der Embolektomiekatheter mit Durchflusslumen sollte nicht zum Entfernen von fibrösem, adhärentem oder kalzifiziertem Material (z. B.

chronische Gerinnsel, arteriosklerotische Plaques) verwendet werden. Zum Entfernen dieser Materialien sind stärkere Zugkräfte erforderlich, als die Konstruktion des Katheters zulässt.

- Der Embolektomiekatheter mit Durchflusslumen ist nicht als Gefäßdilator konzipiert.
- Der Embolektomiekatheter mit Durchflusslumen sollte nicht im venösen System verwendet werden.

Warnungen

- **Häufigste Ursachen eines Versagens sind die Ruptur des Ballons und das Ablösen des Katheters (als Folge zu starker Zugkräfte beim Entfernen adhärenter Materials). Beim Abwägen der Risiken von Embolektomieverfahren ist eine mögliche Ruptur des Ballons zu bedenken.**
- **Um das Risiko einer Gefäßverletzung, Ruptur des Ballons oder Ablösung der Katheterspitze möglichst gering zu halten, dürfen das empfohlene maximale Aufdehnungsvolumen und die empfohlene maximale Zugkraft bei keiner Kathetergröße überschritten werden. Siehe Spezifikationstabelle.**
- **Zum Füllen des Ballons sollten keine hochviskösen oder körnigen Kontrastmittel eingesetzt werden, da es sonst zu einer Okklusion des Aufdehnungslumens kommen kann.**
- **Den Ballon nicht mit Luft füllen, da es sonst im Falle einer Ballonruptur zu einer Luftembolie kommen kann. Als Gas wird ausschließlich Kohlendioxid empfohlen. Siehe Anweisungen.**

Gebrauchsanweisung

Vorsichtsmaßnahme: Um den auf die Gefäßwände ausgeübten lateralen Druck und die auf die Intima der Gefäßwand wirkenden Scherkräfte möglichst gering zu halten, sollte der kleinste zur Entfernung des Embolus ausreichende Ballonkatheterdurchmesser gewählt werden.

Vorbereiten

Alle Mandrins aus dem Katheter entfernen.

Spülen

Den Ballon mit steriler Flüssigkeit oder Gas auf das empfohlene maximale Volumen füllen. Mit der Spritze ein Vakuum erzeugen. Diesen Vorgang wiederholen, bis die gesamte Luft entfernt ist. **Hinweis:** Zum Füllen ist stets die kleinste Spritze, die die angegebene maximale Flüssigkeitskapazität besitzt, zu verwenden. Eine weitere Spritze mit Heparin und steriler Kochsalzlösung oder einer sonstigen sterilen Lösung an den Anschluss des Durchflusslumens anschließen und durch Spülen sämtliche Luft aus dem Durchflusslumen entfernen.

Überprüfen

Der Katheter sollte während des Spülens bei gefülltem Ballon überprüft werden. Ballons, die nicht gefüllt werden können, undicht sind oder beim Füllen eine stark asymmetrische (exzentrische) Form annehmen, sollten nicht eingesetzt werden.

Vorsicht: Vor jeder Aufdehnung sollte die Flüssigkeitsmenge in der Spritze überprüft werden. Das empfohlene maximale Aufdehnungsvolumen darf nicht überschritten werden. Siehe Spezifikationstabelle.

Einführen

Den Katheter mit leerem Ballon bis jenseits des blockierenden Materials in das Gefäß einführen, entweder durch Vena sectio oder perkutan mithilfe eines geeigneten Einführungsbestecks. Während des Verfahrens können bedarfsgemäß eine mit Heparin versetzte Kochsalzlösung oder sonstige Lösungen durch das Durchflusslumen des Katheters zugeführt werden. Bei Widerstand den Katheter nicht mit Gewalt vorschieben.

Aufdehnen

Nachdem der Katheter entsprechend positioniert ist, den Ballon mittels steriler Flüssigkeit oder Gas aufdehnen. Das Füllen des Ballons einstellen, sobald zu spüren ist, dass der Ballon an der Gefäßwand anliegt. **Hinweis:** Soll als Füllmedium Gas eingesetzt werden, ist CO₂ vorzuziehen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass CO₂ durch die Ballonhülle diffundiert und diese Gasverluste korrigiert werden

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo und Fogarty sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Spezifikationstabelle

Kathetergröße in French (mm)	3	4	5,5	6	7
	1,00	1,33	1,83	2,0	2,3
Max. Flüssigkeitskapazität (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Max. Gaskapazität (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Empfohlene Zugkraft bei geblockten Ballons (lbs.) max.	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Empfohlene Zugkraft bei geblockten Ballons (kg) max.	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Durchmesser des aufgedehnten Ballons (mm)	5	9	11	13	14
Max. Größe des entblockten Ballons (F)	4,5	5	6	7	8
Max. Größe des entblockten Ballons (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser (Zoll)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Kompatibler Führungsdrahtdurchmesser (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Größe eines kompatiblen Einführbestecks (F)	4,5	5	6	7	8
* Größe eines kompatiblen Einführbestecks (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Der Schwierigkeitsgrad des Einführens durch hämostatische Ventile variiert bei verschiedenen Herstellern.

müssen. Bei Verwendung eines flüssigen Füllmediums nimmt das Füllen/die Deflation mehr Zeit in Anspruch.

Vorsicht: Um den auf die Gefäßwände ausgeübten lateralen Druck und die auf die Innenseite der Arterie wirkenden Scherkräfte möglichst gering zu halten, sollte der kleinste zur Entfernung der Blockierung ausreichende Ballondurchmesser gewählt werden.

Zurückziehen

Das blockierende Material durch behutsames Zurückziehen des Katheters entfernen. Beim Zurückziehen muss das Ballonvolumen geändert werden, um den Ballondurchmesser an die unterschiedlichen Arterien Durchmesser anzupassen.

Vorsicht: Die empfohlene maximale Zugkraft darf nicht überschritten werden. Siehe Spezifikationstabelle.

Vorsicht: Beim Füllen des Ballons ist typischerweise ein Widerstand gegenüber dem flüssigen oder gasförmigen Medium zu spüren. Ist dies nicht der Fall, muss von einer Ballonruptur ausgegangen werden. In diesem Fall das Füllen abbrechen und den Katheter unverzüglich entfernen.

Informationen zur MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

Komplikationen

Wie bei allen Katheterisierungsverfahren können auch hier Komplikationen auftreten. Dazu zählen u. a. lokale oder systemische Infektionen, lokale Hämatome, Verletzung der Intima, Arterien dissection, -perforation und -ruptur, Blutungen, Arterienthrombosen, distale Embolusbildung aus Gerinnseln und atherosklerotischen Plaques, Luftemboli, Aneurysmen, Arterien spasmen, arteriovenöse Fistelbildung sowie Ballonrupturen mit Fragmentierung, Ablösen der Spitze und distaler Embolusbildung.

Lieferung

Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unversehrter Verpackung steril und nicht pyrogen. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern. Temperaturbegrenzung: 0 °C – 40 °C
Luftfeuchtigkeitsbegrenzung: 5 % – 90 % relative Luftfeuchtigkeit

Haltbarkeit

Die empfohlene Haltbarkeit des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Produkts führen.

Hinweis: Wiederaufbereitung oder Resterilisation verlängert nicht die angegebene Haltbarkeit.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:

In Deutschland: 089-95475-0

In Österreich: (01) 24220-0

In der Schweiz: 041 348 2126

Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu behandeln. Gemäß den Krankenhausrichtlinien und örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Warnung: Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung konzipiert und bestimmt und wird nur zur einmaligen Verwendung angeboten. **Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden.** Über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.

Preise, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO

Español

Aviso: Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

Catéter Fogarty de luz pasante para embolectomía

De un solo uso

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E y Fogarty son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. El resto de las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Indicaciones

El catéter Fogarty de luz pasante para embolectomía está indicado para la eliminación de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos del sistema arterial. También puede utilizarse para la oclusión temporal de los vasos sanguíneos, la infusión de líquidos y la obtención de muestras de sangre.

El dispositivo es un catéter de doble luz con un balón de látex en el extremo distal. Una luz se usa para inflar el balón y se accede a ella a través de la válvula de compuerta situada en el extremo proximal. La luz pasante se usa para la infusión de líquidos, la toma de muestras de sangre y el paso de la guía a través de la punta distal. Se proporciona un estilote de acero inoxidable extraíble.

Para extraer material fibroso o adherente, se recomienda utilizar otros dispositivos, como el catéter Fogarty con forma de tirabuzón y el catéter Fogarty para trombectomía de injerto.

Contraindicaciones

- El catéter de luz pasante para embolectomía no se debe usar fuera del sistema arterial ni para procedimientos de endoarterectomía.
- No se recomienda la utilización del catéter de luz pasante para embolectomía para la eliminación de material fibroso, adherente o calcificado (por ejemplo, coágulos crónicos o placas ateroscleróticas). El diseño del catéter no resiste la fuerza de tracción adicional que hay que aplicar para retirar estos materiales.

Tabla de especificaciones

Tamaño del catéter en unidades French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Capacidad máxima de líquido (mL)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Capacidad máxima de gas (mL)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Fuerza de tracción máxima recomendada en balón inflado (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Fuerza de tracción máxima recomendada en balón inflado (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diámetro del balón inflado (mm)	5	9	11	13	14
Tamaño máximo en unidades French del balón desinflado	4,5	5	6	7	8
Tamaño máximo del balón desinflado (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diámetro de guía compatible (in)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diámetro de guía compatible (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Tamaño de guía de introducción compatible (F)	4,5	5	6	7	8
* Tamaño de guía de introducción compatible (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* La facilidad para introducir el catéter a través de la válvula hemostática puede variar de un fabricante a otro.

- El catéter de luz pasante para embolectomía no está diseñado para su utilización como dilatador de vasos.
- El catéter de luz pasante para embolectomía no se debe utilizar en el sistema venoso.

Advertencias

- Las causas más frecuentes de los fallos referidos son la ruptura del balón y la separación del catéter debido a la aplicación de una fuerza de tracción excesiva para retirar material adherente. Se debe tener en cuenta la posibilidad de que el balón se rompa al evaluar los riesgos que implica una embolectomía.**
- Para minimizar los riesgos de daños en los vasos, ruptura del balón o desprendimiento de la punta, no exceda el volumen de inflado ni la fuerza de tracción máximos recomendados para cada catéter. Consulte la tabla de especificaciones.**
- Para inflar el balón, no se recomienda usar medios de contraste muy viscosos o con muchas partículas, ya que la luz de inflado podría obstruirse.**
- No se debe usar aire para inflar el balón, ya que podría provocar una embolia gaseosa si se rompiera. El único gas recomendado es el dióxido de carbono. Consulte las instrucciones.**

Instrucciones

Precaución: Para minimizar la presión en la pared lateral y las fuerzas de desgarro en el recubrimiento de la íntima de la pared del vaso, se debe utilizar el catéter balón de menor diámetro que permita extraer el émbolo.

Preparación

Retire todos los estiletes del catéter.

Purgado

Infle el balón con gas o líquido estériles hasta el volumen máximo recomendado. Aplique vacío en la

jeringa. Repita la operación hasta haber retirado todo el aire. **Nota:** Siempre que infle el balón, utilice la jeringa más pequeña que tenga cabida para el volumen de líquido máximo especificado. Conecte otra jeringa llena de solución salina estéril heparinizada u otra solución estéril a la vía de acceso de la luz pasante y elimine el aire de esta.

Inspección

Se debe inspeccionar el catéter con el balón inflado durante el purgado. No utilice el balón si no se infla, tiene fugas o se infla de forma muy asimétrica (excéntrica).

Aviso: Se debe comprobar la cantidad de líquido que contiene la jeringa antes de cada inflado. No exceda el volumen de inflado máximo recomendado. Consulte la tabla de especificaciones.

Colocación

Con el balón desinflado, introduzca el catéter en el vaso y atraviese el material obstructivo bien con una incisión directa o bien mediante una técnica percutánea a través de una guía de introducción adecuada. Durante el procedimiento, se puede hacer pasar solución salina heparinizada u otras soluciones a través de la luz pasante del catéter, si es necesario. No fuerce la introducción del catéter si nota resistencia.

Inflado

Con el catéter correctamente colocado, infle el balón con gas o líquido estéril. Deje de inflar el balón cuando note que se adapta a la pared del vaso.

Nota: Cuando se emplee gas para el inflado, es preferible usar CO₂. Se debe tener en cuenta que el CO₂ se difunde a través de la pared del balón y es necesario realizar correcciones para compensar la pérdida de gas. La utilización de medios de inflado líquidos ralentizará el proceso de inflado y desinflado.

Aviso: Para minimizar la presión en la pared lateral y las fuerzas de desgarro en la superficie interna de la arteria, se debe utilizar el menor diámetro de balón inflado que permita extraer el material obstructivo.

Extracción

Retire el catéter suavemente para extraer el material oclusivo. Durante la extracción, es importante que controle el volumen de inflado para ajustar el diámetro del balón a los diferentes diámetros de la arteria.

Aviso: No exceda la fuerza de tracción máxima recomendada. Consulte la tabla de especificaciones.

Aviso: El inflado del balón se asocia con una sensación de resistencia a la inyección de líquido o gas. Si no se encuentra resistencia, se debe suponer que el balón se ha roto. Deje de inflarlo y retire el catéter de inmediato.

Información acerca de IRM

No se ha probado la compatibilidad de este producto con la técnica de IRM.

Complicaciones

Como en todos los cateterismos, pueden surgir complicaciones como, entre otras, infección sistémica o local, hematomas locales, ruptura de la íntima, disección arterial, perforación y ruptura del vaso, hemorragia, trombosis arterial, embolización distal de coágulos de sangre y placas ateroscleróticas, embolia gaseosa, aneurisma, espasmo arterial, formación de fístulas arteriovenosas, y ruptura del balón con fragmentación, desprendimiento de la punta y embolización distal.

Presentación

El contenido es estéril y no pirogénico si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.
Limitación de temperatura: 0-40 °C
Limitación de humedad: 5-90 % de humedad relativa

Vida útil

En el envase se indica la vida útil recomendada del producto cuando está almacenado. Es posible que el producto se deteriore si se almacena una vez pasada la fecha de caducidad.

Nota: Aunque vuelva a procesar o esterilizar el dispositivo, no aumentará la vida útil.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:

En España: 902 51 3880

Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo con peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

Advertencia: Este dispositivo está diseñado y pensado para un solo uso y se distribuye como tal. **No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

STERILE EO

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

Italiano

Attenzione: questo prodotto contiene lattice di gomma naturale, che può provocare reazioni allergiche.

Catetere per embolectomia transluminale Fogarty

Esclusivamente monouso

Indicazioni

Il catetere per embolectomia transluminale Fogarty è indicato per la rimozione di emboli e trombi non calcifici di recente formazione dai vasi del sistema arterioso. Può essere utilizzato, inoltre, per l'occlusione temporanea di vasi sanguigni, l'infusione di liquidi e il prelievo di campioni ematici.

Il dispositivo è costituito da un catetere a doppio lume con un palloncino in lattice situato all'estremità distale. Per gonfiare il palloncino viene utilizzato un lume a cui si accede attraverso la valvola di sicurezza posta sull'estremità prossimale. Il lume passante viene utilizzato per infusione di liquidi, prelievo ematico o passaggio del filo guida attraverso la punta distale. Viene fornito uno stiletto rimovibile (o più di uno) in acciaio inox.

Per la rimozione di materiale fibroso o adeso si consiglia l'uso di altri dispositivi, quale il catetere Fogarty Corkscrew e il catetere per trombectomia di protesi Fogarty.

Controindicazioni

- Il catetere per embolectomia intraluminale non deve essere utilizzato al di fuori del sistema arterioso o per procedure di endoarteriectomia.
- Il catetere per embolectomia intraluminale non è consigliato per la rimozione di materiale fibroso, adeso o calcifico (come coaguli di vecchia data o placche aterosclerotiche). Il catetere non è progettato per sopportare la forza di trazione aggiuntiva necessaria per rimuovere tali materiali.
- Il catetere per embolectomia intraluminale non è destinato all'uso come dilatatore vasale.

- Il catetere per embolectomia intraluminale non deve essere utilizzato nel sistema venoso.

Avvertenze

- **La rottura del palloncino e il distacco del catetere, conseguenti all'applicazione di una forza di trazione eccessiva nel tentativo di rimuovere materiale adeso, rappresentano le cause di fallimento della procedura segnalate più spesso. Nel prendere in esame i rischi connessi a una procedura di embolectomia occorre tenere presente la possibile rottura del palloncino.**
- **Per ridurre al minimo il rischio di lesioni vascolari, rottura del palloncino o distacco della punta, non superare il volume di gonfiaggio e la forza di trazione massimi consigliati per ogni misura di catetere. Vedere la Tabella delle specifiche.**
- **Si sconsiglia l'uso di mezzi di contrasto altamente viscosi o particolati per gonfiare il palloncino, in quanto possono occluderne il lume.**
- **Non usare aria per gonfiare il palloncino, onde evitare una possibile embolia gassosa in caso di rottura. L'unico gas consigliato è il biossido di carbonio. Vedere le istruzioni.**

Istruzioni

Precauzione: per ridurre al minimo le pressioni sulle pareti laterali e le forze di taglio sul rivestimento intinale delle pareti vascolari, deve essere utilizzato il catetere a palloncino di diametro minimo in grado di rimuovere l'embolo.

Preparazione

Togliere tutti gli stiletti dal catetere.

Spurgo

Gonfiare il palloncino con liquido o gas sterile al volume massimo consigliato. Creare il vuoto nella siringa. Ripetere l'operazione fino a eliminare tutta l'aria. **Nota:** per tutti i gonfiaggi, usare la siringa più piccola in grado di contenere la capacità massima del liquido indicata. Collegare un'altra siringa piena di soluzione salina eparinizzata sterile o di altra soluzione sterile alla porta transluminale ed eliminare l'aria dal lume passante.

Ispezione

Durante lo spurgo, il catetere deve essere ispezionato con il palloncino gonfio. Non utilizzare il palloncino se non si gonfia, presenta perdite o si

gonfia in maniera grossolanamente asimmetrica (eccentrica).

Attenzione: prima di ogni gonfiaggio, verificare la quantità di fluido presente nella siringa. Non superare il volume di gonfiaggio massimo consigliato. Vedere la Tabella delle specifiche.

Posizionamento

Con il palloncino sgonfio, inserire il catetere nel vaso direttamente mediante tecnica chirurgica o mediante tecnica percutanea con un introduttore adatto e spingerlo al di là del materiale occlusivo. Durante la procedura, è possibile iniettare la soluzione salina eparinizzata o un'altra soluzione attraverso il catetere intraluminale, a seconda delle necessità. Non spingere ulteriormente il catetere se si incontra resistenza.

Gonfiaggio

Con il catetere ben posizionato, gonfiare il palloncino con gas o liquido sterile. Il gonfiaggio del palloncino deve essere interrotto quando si avverte che il palloncino è venuto a contatto con la parete del vaso. **Nota:** nei casi in cui è utilizzato gas per il gonfiaggio, il mezzo preferito è il CO₂. Si noti che il CO₂ si diffonde attraverso la parete del palloncino, pertanto si devono effettuare correzioni per compensare la perdita di gas. L'utilizzo di liquidi comporta una minore velocità delle procedure di gonfiaggio/sgonfiaggio.

Attenzione: per ridurre al minimo le pressioni sulle pareti laterali e le forze di taglio sulla superficie interna dell'arteria, usare un palloncino che, una volta gonfio, abbia il diametro minimo in grado di rimuovere il materiale occlusivo.

Ritiro

Rimuovere il materiale occlusivo ritirando delicatamente il catetere. Durante il ritiro, è importante adattare il diametro del palloncino alle variazioni del diametro arterioso controllando il volume di gonfiaggio.

Attenzione: non superare la forza di trazione massima consigliata. Vedere la Tabella delle specifiche.

Attenzione: il gonfiaggio del palloncino è associato a una sensazione di resistenza all'iniezione del gas o del liquido. Se non si avverte resistenza, si deve presumere che il palloncino sia rotto. Sospendere il gonfiaggio ed estrarre immediatamente il catetere.

Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata.

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato e Fogarty sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Tabella delle specifiche

Dimensione in French del catetere (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Capacità massima del liquido (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Capacità massima del gas (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Forza di trazione massima consigliata sul palloncino gonfio (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Forza di trazione massima consigliata sul palloncino gonfio (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diametro del palloncino gonfio (mm)	5	9	11	13	14
Dimensione massima in French del palloncino sgonfio	4,5	5	6	7	8
Dimensione massima del palloncino sgonfio (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diametro del filo guida compatibile (poll.)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diametro del filo guida compatibile (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Dimensione dell'introduttore compatibile (F)	4,5	5	6	7	8
* Dimensione dell'introduttore compatibile (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* La facilità di inserimento del catetere attraverso la valvola emostatica può variare a seconda del produttore.

Complicanze

Come in tutte le procedure di cateterizzazione è possibile che si verifichino complicanze. Queste possono comprendere infezione locale o sistemica, ematomi locali, lacerazione intima, dissezione arteriosa, perforazione e rottura dei vasi, emorragia, trombosi arteriosa, embolizzazione distale di coaguli sanguigni e placche aterosclerotiche, embolia gassosa, aneurisma, spasmo arterioso, formazione di fistole arteriovenose e rottura del palloncino con frammentazione, distacco della punta ed embolizzazione distale.

Fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura: 0 °C - 40 °C

Limiti di umidità: 5% - 90% RH

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. La conservazione oltre la data di scadenza può comportare il deterioramento del prodotto.

Nota: il ritrattamento o la risterilizzazione non prolunga la durata indicata.

Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:

In Italia: 02 5680 6503

In Svizzera: 041 348 2126

Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

Avvertenza: questo dispositivo è progettato, indicato e distribuito esclusivamente come monouso. **Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

I prezzi, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE EO

Nederlands

Let op: dit product bevat natuurlijk rubberlatex, dat allergische reacties kan veroorzaken.

Fogarty-katheter voor embolectomie via lumen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Indicaties

De Fogarty-katheter voor embolectomie via lumen is bestemd voor het verwijderen van nieuwe, zachte emboli en thrombi uit bloedvaten in het arteriële systeem. Bovendien kan deze ook worden gebruikt voor het tijdelijk afsluiten van bloedvaten, het infunderen van vloeistoffen en het afnemen van bloedmonsters.

Het apparaat is een katheter met dubbel lumen met een latexballon aan het distale uiteinde. Eén lumen wordt gebruikt voor balloninflatie en is toegankelijk

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E en Fogarty zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

via de poortklep aan het proximale uiteinde. Het doorvoerlumen wordt gebruikt voor infusie van vloeistoffen, monsternamen van bloed of doorvoer voor de voerdraad door de distale tip. Er wordt een verwijderbaar stilet van roestvrij staal meegeleverd.

Voor het verwijderen van vezelachtig of klevend materiaal wordt gebruik van andere hulpmiddelen aanbevolen, zoals de Fogarty Corkscrew-katheter en de Fogarty-katheter voor grafttrombolectomie.

Contra-indicaties

- De katheter voor embolectomie via het lumen mag niet worden gebruikt buiten het vaatstelsel of voor endarterectomieprocedures.
- De katheter voor embolectomie via het lumen wordt niet aanbevolen voor het verwijderen van vezelachtig, klevend of verkalkt materiaal (bijv. chronische stolselvorming, atherosclerotische plaque). De katheter is niet geschikt voor de extra trekkracht die nodig is om deze materialen te verwijderen.
- De katheter voor embolectomie via het lumen is niet bestemd voor gebruik als vaatdilatator.
- De katheter voor embolectomie via het lumen mag niet worden gebruikt in het veneuze systeem.

Waarschuwingen

- Ballonbreuk en het loskomen van de katheter ten gevolge van een te hoge trekkracht die wordt uitgeoefend om vastzittend materiaal te verwijderen, zijn de meest voorkomende oorzaken van gemelde defecten. Er moet rekening worden gehouden met een mogelijke ballonbreuk wanneer u de risico's overweegt bij een embolectomieprocedure.**
- Om het risico op schade aan bloedvaten, ballonbreuk of loskomende tip te minimaliseren, mag u het maximaal aanbevolen vulvolume en de maximale trekkracht voor elke katheter niet overschrijden. Zie tabel met specificaties.**
- Het gebruik van sterk viskeus of deeltjes bevattend contrastmedium wordt niet aanbevolen om de ballon te vullen omdat het vullumen verstopt kan raken.**
- Om luchtembolie te voorkomen in geval van ballonbreuk, mag lucht niet worden gebruikt om de ballon te vullen. Koolstofdioxide is het enige aanbevolen gas. Zie instructies.**

Tabel met specificaties

Kathetermaten in French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maximale vloeistofcapaciteit (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maximale gascapaciteit (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maximaal aanbevolen trekkracht op opgeblazen ballon (lbs.)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maximaal aanbevolen trekkracht op opgeblazen ballon (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diameter van opgeblazen ballon (mm)	5	9	11	13	14
Maximale Franse maat van lege ballon	4,5	5	6	7	8
Maximale grootte van lege ballon	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diameter compatibele voerdraad (inch)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diameter compatibele voerdraad (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Maat compatibele introducer (F)	4,5	5	6	7	8
* Maat compatibele introducer (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Het gemak waarmee de katheters door de hemostaseklep worden ingebracht, hangt af van de fabrikant.

Instructies

Voorzorgsmaatregel: om de druk op de zijwand en de breekkracht op de intinale laag van de vaatwand te minimaliseren, moet de katheter worden gebruikt met de kleinste ballondiameter die volstaat om het stolsel te verwijderen.

Voorbereiden

Verwijder alle stiletten uit de katheter.

Ontluchten

Vul de ballon met steriele vloeistof of gas tot het maximale aanbevolen volume. Trek de spuit vacuüm. Herhaal tot alle lucht is verwijderd.

Opmerking: gebruik voor alle inflaties de kleinste mogelijke spuit die de vermelde maximale vloeistofcapaciteit kan bevatten. Bevestig een andere spuit met steriele, gehepariniseerde zoutoplossing of andere steriele oplossing op de doorvoerpoort en verwijder lucht uit het doorvoerlumen.

Inspecteren

De katheter moet tijdens het ontluchten worden geïnspecteerd met gevulde ballon. Een ballon die niet kan worden gevuld, die lekt of die erg asymmetrisch (excentrisch) wordt na het vullen, mag niet worden gebruikt.

Let op: de hoeveelheid vloeistof in de spuit moet telkens worden gecontroleerd voor het vullen. Overschrijd het maximale aanbevolen vulvolume niet. Zie tabel met specificaties.

Plaatsen

Breng de katheter via een geschikt inbrengapparaat met een veneuze of percutane techniek met een lege ballon in het bloedvat in tot voorbij de obstructie. Indien nodig kan tijdens de procedure gehepariniseerde zoutoplossing of een andere oplossing door de doorvoer katheter worden gespoeld. Voer de katheter niet door als u weerstand ondervindt.

Vullen

Wanneer de katheter correct is geplaatst, vult u de ballon met steriele vloeistof of gas. U moet stoppen met vullen wanneer u voelt dat de ballon de

vaatwand raakt. **Opmerking:** CO₂ is het aanbevolen medium indien gas wordt gebruikt voor het vullen. Houd er rekening mee dat CO₂ door de vaatwand ontsnapt en dat u correcties moet uitvoeren voor gasverlies. Wanneer vloeistoffen worden gebruikt voor het vullen, verloopt het vullen/leeglopen langzamer.

Let op: om de druk op de zijwand en de breekkracht op de vaatwand te minimaliseren, moet de ballon worden gebruikt met de kleinste diameter die volstaat om het materiaal te verwijderen.

Terugtrekken

Verwijder het materiaal door de katheter voorzichtig terug te trekken. Tijdens het terugtrekken is het belangrijk dat u de ballondiameter aanpast aan de verschillende vaaddiameters door het vulvolume te regelen.

Let op: overschrijd de maximale aanbevolen trekkracht niet. Zie tabel met specificaties.

Let op: bij het vullen van de ballon is weerstand voelbaar bij de vloeistof- of gasinjectie. Indien u geen weerstand waarneemt, moet worden aangenomen dat de ballon gescheurd is. Stop het vullen en verwijder onmiddellijk de katheter.

MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

Complicaties

Net zoals bij elke katheterisatieprocedure kunnen zich complicaties voordoen. Dit zijn mogelijk onder andere lokale of systemische infectie, lokale hematomen, intinale disruptie, arteriële dissectie, perforatie en aderbreek, bloeding, arteriële trombose, distale embolisatie van bloedstolsels en atherosclerotische plaque, luchtembolie, aneurysma, arteriële spasmen, arterioveneuze fistelvorming en ballonbreek met fragmentatie, loskomen van de tip en distale embolisatie.

Levering

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren. Temperatuurgrenzen: 0 - 40 °C. Vochtigheidsgrenzen: 5% - 90% relatieve vochtigheid

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Opslag tot voorbij de uiterste gebruiksdatum kan resulteren in een verminderde conditie van het product.

Opmerking: herverwerken of opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:

in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

Afvoeren

Behandel het instrument na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Voer het instrument af volgens het beleid van het ziekenhuis en de plaatselijke regelgeving.

Waarschuwing: Dit instrument is uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. **Dit instrument niet opnieuw steriliseren of gebruiken.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Raadpleeg de legenda voor symbolen aan het eind van dit document.

STERILE | EO

Forsigtig: Dette produkt indeholder naturlig gummilatex, som kan forårsage allergiske reaktioner.

Fogarty-thru-lumen-embolektomikateter

Kun til engangsbrug

Indikationer

Fogarty-thru-lumen-embolektomikateter er indiceret til at fjerne friske, bløde embolier og tromber fra kar i det arterielle system. Det kan også anvendes til temporær okklusion af blodkar, væskeinfusion og blodprøvetagning.

Instrumentet er et kateter med dobbelt lumen og en latexballon på den distale ende. Den ene lumen bruges til at inflatere ballonen, og der opnås adgang dertil gennem skydeventilen på den proksimale ende. Thru-lumenen bruges til væskeinfusion, blodprøvetagning og som passage for ledetråden gennem den distale spids. En eller flere udtagelige stiletter af rustfrit stål er vedlagt.

Alternative anordninger, såsom spiralformet Fogarty-kateter og Fogarty-trombektomikateter, anbefales til fjernelse af fibrøst eller vedhængende materiale.

Kontraindikationer

- Thru-lumen-embolektomikateteret bør ikke bruges uden for det arterielle system eller til endarterektomiindgreb.
- Thru-lumen-embolektomikateteret anbefales ikke til fjernelse af fibrøst, vedhængende eller forkalket materiale (f.eks. kronisk koagel, arteriosklerotisk belægning). Kateteret er ikke designet til at kunne modstå den ekstra trækraft, som er nødvendig for at fjerne disse materialer.
- Thru-lumen-embolektomikateteret er ikke beregnet til brug som en kardilator.
- Thru-lumen-embolektomikateteret bør ikke anvendes i det venøse system.

Advarsler

- **Ballonsprængning og kateterseparation som et resultat af voldsom trækraft ved fjernelse af vedhængende materiale er de mest almindelige årsager til rapporterede fejl. Muligheden for ballonsprængning skal tages i betragtning ved overvejelse af risici i forbindelse med enhver okklusionsprocedure.**

- **For at mindske risikoen for beskadigelse af kar, ballonsprængning eller spidsløsrivelse må den maksimale anbefalede inflationsvolumen og trækraft for hver størrelse kateter ikke overskrides. Se Specifikationstabel.**
- **Brug af yderst viskøst eller partikulært kontrastmiddel anbefales ikke ved balloninflation, da inflationslumen kan blive okkluderet.**
- **Luft bør ikke anvendes til balloninflation for at undgå luftemboli i tilfælde af ballonsprængning. Kuldioxid er den eneste anbefalede gas. Se Vejledning.**

Vejledning

Sikkerhedsforanstaltning: Der bør anvendes et ballonkateter med den mindst mulige diameter, som vil fjerne embolien, for at minimere lateralt vægtryk og forskydningskræfter på karvæggens inderste lag.

Forbered

Fjern alle stiletter fra kateteret.

Udtøm

Inflater ballonen med steril væske eller gas til den maksimale anbefalede volumen. Træk et vakuum på sprøjten. Gentag processen, indtil alt luft er fjernet.

Bemærk: Anvend altid den mindste sprøjte, som er i stand til at rumme den angivne, maksimale væskekapacitet, ved inflation. Fastgør en anden sprøjte fyldt med steril, hepariniseret saltvandsopløsning eller en anden steril opløsning til thru-lumen-porten, og rens luften ud fra thru-lumenen.

Inspicer

Kateteret bør inspiceres med ballonen udspilet under udtømning. En ballon, der ikke vil inflatere, som er utæt, eller som inflateres på en meget asymmetrisk (excentrisk) måde, bør ikke anvendes.

Forsigtig: Mængden af væske i sprøjten bør altid kontrolleres inden inflation. Den anbefalede, maksimale inflationsvolumen må ikke overskrides. Se Specifikationstabel.

Indsæt

Med ballonen tørt indføres kateteret i karret og forbi det tilstoppende materiale, enten direkte med et snit eller med perkutan teknik gennem en passende introducer. Hepariniseret saltvandsopløsning eller andre opløsninger kan eventuelt skylles gennem kateters thru-lumenen, hvis det er nødvendigt under indgrebet. Kateteret må ikke fremføres, hvis der stødes på modstand.

Inflater

Med kateteret korrekt placeret inflateres ballonen med steril væske eller gas. Balloninflation bør stoppes, når det mærkes, at ballonen støder op mod arterievæggen. **Bemærk:** CO₂ er det foretrukne middel i de tilfælde, hvor der bruges gas til

inflatering. Det bør noteres, at CO₂ diffunderer gennem ballonvæggen, og der skal tages forbehold for gaslækager. Brug af væske som inflateringsmiddel vil resultere i langsommere inflaterings-/deflateringshastigheder.

Forsigtig: Brug den mindste udspilede ballondiameter, som vil fjerne obstruktionsmaterialet, for at minimere laterale vægtryk og forskydningskræfter.

Træk ud

Fjern det okklusive materiale ved forsigtigt at trække kateteret ud. Under udtrækning er det vigtigt at justere ballondiameteren efter de varierende arteriediametre ved at kontrollere inflationsvolumenen.

Forsigtig: Den maksimalt anbefalede trækraft bør ikke overstiges. Se Specifikationstabel.

Forsigtig: Inflation af ballonen er forbundet med en fornemmelse af modstand over for væske- eller gasindsprøjtningen. Når der ingen modstand mærkes, bør det antages, at ballonen er sprunget. Stop inflationen, og fjern øjeblikkeligt kateteret.

MR-information

Dette produkt er ikke blevet testet for MR-kompatibilitet.

Komplikationer

Som med alle kateteriseringsindgreb kan der opstå komplikationer. Disse kan inkludere lokal eller systemisk infektion, lokale hæmatomer, intimal sprængning, arteriedissektion, perforering og karruptur, blødning, arteriel trombose, distal embolisering af blodkoagler og arteriosklerotisk belægning, luftemboli, aneurisme, arteriespasme, arterievenøs fisteldannelse og ballonsprængning med fragmentering, spidsløsrivelse og distal embolisering.

Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

Opbevaring

Opbevar på et køligt, tørt sted.
Temperaturbegrænsning: 0 °-40 °C
Fugtighedsbegrænsning: 5 %-90 % relativ fugtighed

Holdbarhed

Den anbefalede holdbarhed er påført hver pakke. Opbevaring ud over udløbsdatoen kan resultere i produktforringelse.

Bemærk: Genforarbejdning eller resterilisering vil ikke forlænge den angivne holdbarhed.

Teknisk hjælp

Ved teknisk hjælp kontakt venligst Teknisk Service på følgende telefonnummer: 70 22 34 38.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo og Fogarty er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Specifikationstabel

Kateterstørrelse i French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksimal væskekapacitet (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimal gaskapacitet (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maksimal anbefalet trækraft på inflateret ballon (pund)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maksimal anbefalet trækraft på inflateret ballon (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diameter på inflateret ballon (mm)	5	9	11	13	14
Maksimal størrelse af deflateret ballon i French	4,5	5	6	7	8
Maksimal størrelse af deflateret ballon (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diameter på kompatibel ledetråd (tommer)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diameter på kompatibel ledetråd (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Kompatibel introducerstørrelse (F)	4,5	5	6	7	8
* Kompatibel introducerstørrelse (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Letheden, hvormed kateteret indføres gennem hæmostaseventilen, kan variere fra fabrikant til fabrikant.

Bortskaffelse

Behandl udstyret som biologisk farligt affald efter patientkontakt. Bortskaf udstyret i henhold til

hospitalets retningslinjer og lokale forskrifter.

Advarsel: Dette udstyr er udelukkende designet, beregnet til og distribueret til engangsbrug.

Svenska

Var försiktig! Denna produkt innehåller naturgummilates som kan orsaka allergiska reaktioner.

Fogarty thru-lumen kateter för embolektomi

Endast för engångsbruk

Indikationer

Fogarty-katetern för embolektomi thru-lumen (genom lumen) är indicerad för avlägsnande av färska, mjuka blodproppar och tromber från kärl i artärsystemet. Den kan även användas för tillfällig ocklusion av blodkärl, vätsketillförsel och blodprovstagning.

Enheten är en kateter med dubbla lumen och en latexballong vid den distala änden. En lumen används för ballongfyllning och nås via skjutventilen i den proximala änden. Ingången genom lumen (thru-lumen) används för vätsketillförsel, blodprovstagning eller passage av ledare via den distala spetsen. En utdragbar mandräng av rostfritt stål medföljer.

För att avlägsna fibröst eller vidhäftande material rekommenderas alternativa instrument, exempelvis Fogarty korkskruvskateter och Fogarty trombektomikateter för transplantation.

Kontraindikationer

- Katetern för embolektomi genom lumen får inte användas utanför artärsystemet eller vid endarterektomiingrepp.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen och Fogarty är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

- Katetern för embolektomi genom lumen rekommenderas inte för avlägsnande av fibrösa, fastsittande eller förkalkade material (t.ex. kroniskt koagel, aterosklerosplack). Katetern är inte utformad för att stå emot den extra dragkraft som behövs för att avlägsna dessa material.
- Katetern för embolektomi genom lumen är inte avsedd att användas som ett kärlutvidgande instrument.
- Katetern för embolektomi genom lumen får inte användas i vensystemet.

Varningar

- De vanligaste orsakerna till rapporterade instrumentskador är ballongbristning och kateterseparation som orsakats av att man tillämpat alltför kraftigt dragkraft för att avlägsna fastsittande material. Risken för ballongbristning måste tas med i beräkningen vid övervägande av riskerna förenade med embolektomiingrepp.**
- För att minska risken för kärlskada, ballongbristning eller spetsavlossning ska maximal rekommenderad fyllningsvolym och dragkraft för varje kateterstorlek inte överskridas. Se specifikationstabellen.**
- Användning av alltför trögflytande kontrastmedel eller kontrastmedel innehållande partiklar rekommenderas inte för ballongfyllning eftersom fyllningslumen kan ockluderas.**
- För att undvika luftemboli om ballongen brister bör inte luft användas för ballongfyllning. Koldioxid är den enda gas som rekommenderas. Se anvisningarna.**

Anvisningar

Obs! För att minimera lateralt väggtryck och slitningsrisk på kärlväggens innersta lager ska en

Resteriliser och genbrug ikke dette udstyr. Der er ingen data, der støtter steriliteten, ikke-pyrogeniciteten og funktionaliteten af udstyret efter oparbejdning.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

Se symbolbeskrivelsen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

ballongkateter med minsta möjliga diameter, som är tillräcklig för att avlägsna embolin, användas.

lördningställande

Avlägsna alla mandränger från katetern.

Avluftning

Fyll ballongen med steril vätska eller gas till den maximalt rekommenderade volymen. Dra vakuum på sprutan. Upprepa tills all luft avlägsnats. **Obs!** För alla fyllningar ska den minsta spruta som kan rymma den angivna maximala vätskevolymen användas. Anslut en andra spruta fylld med steril hepariniserad koksaltlösning eller annan steril lösning till thru-lumenporten och avlufta thru-lumen.

Inspektion

Katetern bör undersökas med fylld ballong under avluftningen. En ballong som inte fylls, som läcker eller som fylls på ett kraftigt asymmetriskt (excentriskt) sätt ska inte användas.

Var försiktig! Mängden vätska i sprutan bör kontrolleras före varje fyllning. Överskrid inte den rekommenderade maximala fyllningsvolymen. Se specifikationstabellen.

Placering

För in katetern i kärlet och förbi det obstruerande materialet med tom ballong, antingen direkt genom friläggning eller via perkutan teknik genom en lämplig införare. Hepariniserad koksaltlösning eller annan lösning kan vid behov spolas genom kateterns thru-lumen under ingreppet. För inte katetern vidare om motstånd uppstår.

Fyllning

Fyll ballongen med steril vätska eller gas, när katetern lämpligt placerad. Ballongfyllningen bör avbrytas när ballongen kännbart kommer i kontakt med kärlväggen. **Obs!** CO₂ är det föredragna mediet när gas används för fyllning. Observera att CO₂

Specifikationstabell

Kateterstorlek i French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maximal vätskekapacitet (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maximal gaskapacitet (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maximal rekommenderad dragkraft för fylld ballong (lbs)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maximal rekommenderad dragkraft för fylld ballong (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diameter på fylld ballong (mm)	5	9	11	13	14
Maximal storlek i French på tömd ballong	4,5	5	6	7	8
Maximal storlek på tömd ballong (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diameter på kompatibel ledare (tum)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diameter på kompatibel ledare (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Storlek på kompatibel införare (F)	4,5	5	6	7	8
* Storlek på kompatibel införare (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Katetern förs in genom den hemostatiska ventilen med varierande lätthet beroende på tillverkare.

slippar ut genom ballongväggen och att korrigeringar för gasförlust måste göras. Användning av flytande fyllningsmedium ger långsammare fyllnings-/tömningstakt.

Var försiktig! För att minimera lateralt väggtryck och slitningsrisk på artärens inre yta ska minsta möjliga ballongfyllningsdiameter, som är tillräcklig för att avlägsna obstruktionen, användas.

Avlägsnande

Avlägsna ocklusionen genom att försiktigt dra ut katetern. Medan katetern dras tillbaka är det viktigt att anpassa ballongdiametern till de varierande arteriella diametrarna genom att kontrollera fyllningsvolymen.

Var försiktig! Överskrid inte den rekommenderade maximala dragkraften. Se specifikationstabellen.

Var försiktig! Fyllning av ballongen är förenat med en känsla av motstånd mot vätske- eller gasinjicering. Om inget motstånd möts bör det

antas att ballongen brustit. Avbryt fyllningen och avlägsna katetern omedelbart.

MRT-information

Denna produkt har inte testats för MRT-kompatibilitet.

Komplikationer

Liksom vid alla kateteriseringsingrepp kan komplikationer inträffa. Komplikationerna kan omfatta lokal eller systemisk infektion, lokala hematoma, intamaruptur, arteriell dissektion, perforation eller kärlbristning, blödning, arteriell trombos, distal embolisering av blodproppar och aterosklerosplack, luftemboli, aneurysm, artärspasm, arteriovenös fistelbildning och ballongbristning med fragmentering, spetsseparation och distal embolisering.

Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är obruten och oskadad. Använd inte

produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt. Temperaturbegränsning: 0 °C–40 °C. Luftfuktighetsbegränsning: 5 %–90 % RH

Hållbarhetstid

Utgångsdatum finns angivet på varje förpackning. Lagring efter utgångsdatum kan resultera i produktförsämring.

Obs! Ombearbetning eller omsterilisering förlänger inte den angivna hållbarhetstiden.

Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biomedicinskt riskavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Varning! Denna produkt är utformad, avsedd och distribuerad endast för engångsbruk. **Produkten får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder produktens sterilitet, icke-pyrogenitet eller funktion efter ombearbetning.

Priser, specifikationer och modellernas tillgänglighet kan komma att ändras utan särskilt meddelande.

Se symbolförteckningen i slutet av detta dokument.

STERILE EO

Ελληνικά

Προσοχή: Το προϊόν αυτό περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Καθετήρας εμβολεκτομής αυλού πλήρους διείσδυσης Fogarty

Για μία μόνο χρήση

Ενδείξεις

Ο καθετήρας εμβολεκτομής αυλού πλήρους διείσδυσης Fogarty ενδείκνυται για την αφαίρεση

Οι επωνυμίες Edwards και Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και η επωνυμία Fogarty είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

πρόσφατων, μαλακών εμβόλων και θρόμβων από τα αγγεία στο αρτηριακό σύστημα. Επιπρόσθετα, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για προσωρινή απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων, έγχυση υγρών και αιμοληψία.

Η συσκευή αυτή είναι ένας καθετήρας διπλού αυλού με μπαλόνι από λάτεξ στο περιφερικό άκρο. Ο ένας αυλός χρησιμοποιείται για τη διόγκωση του μπαλονιού και η προσπάθειά του γίνεται διαμέσου της βαλβίδας φραγής στο εγγύς άκρο. Ο αυλός πλήρους διείσδυσης χρησιμοποιείται για έγχυση υγρών, αιμοληψία ή διέλευση οδηγού σύρματος διαμέσου του περιφερικού άκρου. Παρέχεται αφαιρούμενος στείλεός (ή αφαιρούμενοι στείλεοι) από ανοξείδωτο χάλυβα.

Για την αφαίρεση ινώδους ή προσκολλημένου υλικού, συνιστάται η χρήση εναλλακτικών συσκευών όπως ο καθετήρας Fogarty corkscrew και ο καθετήρας θρομβεκτομής μοσχεύματος Fogarty.

Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας εμβολεκτομής αυλού πλήρους διείσδυσης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται

εκτός του αρτηριακού συστήματος ή για επεμβάσεις ενδαρτηρεκτομής.

- Ο καθετήρας εμβολεκτομής αυλού πλήρους διείσδυσης δεν συνιστάται για την αφαίρεση ινώδους, προσκολλημένου ή ασβεστοποιημένου υλικού (π.χ. χρόνιου θρόμβου, αθηροσκληρωτικής πλάκας). Ο σχεδιασμός του καθετήρα δεν διασφαλίζει αντοχή στην επιπλέον δύναμη έλξης που απαιτείται για την αφαίρεση των υλικών αυτών.
- Ο καθετήρας εμβολεκτομής αυλού πλήρους διείσδυσης δεν προορίζεται για χρήση ως αγγειοδιαστολέας.
- Ο καθετήρας εμβολεκτομής αυλού πλήρους διείσδυσης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στο φλεβικό σύστημα.

Προειδοποιήσεις

- Η ρήξη του μπαλονιού και η απόσπαση του καθετήρα ως αποτέλεσμα της άσκησης υπερβολικής δύναμης έλξης για την αφαίρεση προσκολλημένου υλικού

Πίνακας προδιαγραφών

Μέγεθος καθετήρα σε French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Μέγιστη χωρητικότητα υγρού (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Μέγιστη χωρητικότητα αερίου (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Μέγιστη συνιστώμενη δύναμη έλξης σε διογκωμένο μπαλόνι (lbs.)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Μέγιστη συνιστώμενη δύναμη έλξης σε διογκωμένο μπαλόνι (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	5	9	11	13	14
Μέγιστο μέγεθος μη διογκωμένου μπαλονιού σε French	4,5	5	6	7	8
Μέγιστο μέγεθος μη διογκωμένου μπαλονιού (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος (in.)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Διάμετρος συμβατού οδηγού σύρματος (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Μέγεθος συμβατού εισαγωγέα (F)	4,5	5	6	7	8
* Μέγεθος συμβατού εισαγωγέα (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Η ευκολία εισαγωγής του καθετήρα διαμέσου της βαλβίδας αιμόστασης μπορεί να ποικίλει μεταξύ των κατασκευαστών.

αποτελούν τις συχνότερες αιτίες των αναφερόμενων αστοχιών. Η πιθανότητα ρήξης του μπαλονιού πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι σε οποιαδήποτε επέμβαση εμβολεκτομής.

- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης βλάβης στο αγγείο, ρήξης του μπαλονιού ή απόσπασης του άκρου, μην υπερβαίνετε τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο διόγκωσης και τη μέγιστη δύναμη έλξης για κάθε μέγεθος καθετήρα. Δείτε τον πίνακα προδιαγραφών.
- Η χρήση υπερβολικά ξέωδους σκιαγραφικού μέσου ή σκιαγραφικού μέσου με σωματίδια δεν συνιστάται για τη διόγκωση του μπαλονιού καθώς υπάρχει το ενδεχόμενο απόφραξης του αυλού διόγκωσης.
- Για να αποφευχθεί η δημιουργία εμβόλου αέρα σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση του μπαλονιού. Το διοξείδιο του άνθρακα είναι το μόνο συνιστώμενο αέριο. Δείτε τις οδηγίες.

Οδηγίες

Προφύλαξη: Για την ελαχιστοποίηση των πιέσεων πλευρικών τοιχωμάτων και των δυνάμεων διάτμησης στον έσω χιτώνα του τοιχώματος του αγγείου, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο καθετήρας με μπαλόνι με τη μικρότερη διάμετρο που μπορεί να αφαιρέσει το έμβολο.

Προετοιμασία

Αφαιρέστε όλους τους στείλους από τον καθετήρα.

Εξαέρωση

Διογκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο υγρό ή αέριο έως τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο. Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας για να αφαιρέσετε τον αέρα. Επαναλάβετε έως ότου αφαιρεθεί όλος ο αέρας.

Σημείωση: Για όλες τις διογκώσεις, χρησιμοποιείτε τη μικρότερη σύριγγα που μπορεί να ανταποκριθεί στην αναφερόμενη μέγιστη χωρητικότητα υγρού.

Συνδέστε μία άλλη σύριγγα γεμάτη με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα ή άλλο αποστειρωμένο διάλυμα στη θύρα αυλού πλήρους διείσδυσης και εξαερώστε τον αυλό πλήρους διείσδυσης.

Επιθεώρηση

Ο καθετήρας πρέπει να επιθεωρείται με το μπαλόνι διογκωμένο κατά τη διάρκεια της εξαέρωσης. Εάν το μπαλόνι δεν διογκώνεται, έχει διαρροή ή διογκώνεται με έντονα ασύμμετρο (εκκεντρικό) τρόπο, δεν θα πρέπει να το χρησιμοποιήσετε.

Προσοχή: Η ποσότητα του υγρού στη σύριγγα θα πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε διόγκωση. Μην υπερβαίνετε τον συνιστώμενο μέγιστο όγκο διόγκωσης. Δείτε τον πίνακα προδιαγραφών.

Τοποθέτηση

Με μη διογκωμένο μπαλόνι, εισαγάγετε τον καθετήρα στο αγγείο και πέρα από το υλικό απόφραξης είτε άμεσα με τεχνική τομής είτε με διαδερμική τεχνική μέσω ενός κατάλληλου εισαγωγέα. Ηπαρινισμένα αλατούχα διαλύματα ή άλλα διαλύματα μπορούν να εκχυθούν μέσω του αυλού πλήρους διείσδυσης του καθετήρα όπως απαιτείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Μην προωθείτε τον καθετήρα εφόσον συναντάτε αντίσταση.

Διόγκωση

Με τον καθετήρα στην κατάλληλη θέση, διογκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο υγρό ή αέριο. Σταματήστε τη διόγκωση του μπαλονιού όταν νιώσετε ότι το μπαλόνι ακουμπά το τοίχωμα του αγγείου. **Σημείωση:** Το CO₂ είναι το προτιμώμενο μέσο εφόσον χρησιμοποιείται αέριο για τη διόγκωση. Πρέπει να σημειωθεί ότι το CO₂ διαχέεται μέσω του τοιχώματος μπαλονιού και πρέπει να γίνονται διορθώσεις για την απώλεια αερίου. Η χρήση υγρών μέσων διόγκωσης θα οδηγήσει σε πιο αργούς ρυθμούς διόγκωσης/αποδιόγκωσης.

Προσοχή: Για να ελαχιστοποιήσετε τις πιέσεις των πλευρικών τοιχωμάτων και τις δυνάμεις διάτμησης στην εσωτερική επιφάνεια της αρτηρίας, χρησιμοποιήστε τη μικρότερη διάμετρο διογκωμένου μπαλονιού που μπορεί να αφαιρέσει το υλικό απόφραξης.

Απόσυρση

Αφαιρέστε το υλικό απόφραξης αποσύροντας απαλά τον καθετήρα. Κατά την απόσυρση, είναι σημαντικό να προσαρμόζετε τη διάμετρο του μπαλονιού στις μεταβαλλόμενες διαμέτρους της αρτηρίας, ρυθμίζοντας τον όγκο διόγκωσης.

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη δύναμη έλξης. Δείτε τον πίνακα προδιαγραφών.

Προσοχή: Η διόγκωση του μπαλονιού συνοδεύεται από μια αίσθηση αντίστασης στην έγχυση υγρού ή αερίου. Εάν δεν υπάρχει καμία αντίσταση, πρέπει να θεωρείται ότι έχει προκληθεί ρήξη του μπαλονιού. Διακόψτε τη διόγκωση και αφαιρέστε αμέσως τον καθετήρα.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Αυτό το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα με τα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας.

Επιπλοκές

Όπως συμβαίνει με όλες τις διαδικασίες καθετηριασμού, μπορεί να προκύψουν επιπλοκές. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν τοπική ή συστηματική λοίμωξη, τοπικά αιματώματα, διάρρηξη του έσω χιτώνα, αρτηριακό διαχωρισμό, διάτρηση και ρήξη αγγείου, αιμορραγία, θρόμβωση αρτηρίας, περιφερική εμβολή από θρόμβους αίματος και από αθηροσκληρωτική πλάκα, έμβολο αέρα, ανεύρυσμα, αρτηριακό σπασμό, σχηματισμό αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας και ρήξη μπαλονιού με κατακερματισμό, απόσπαση άκρου και περιφερική εμβολή.

Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι στείρο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο. Όρια θερμοκρασίας: 0 ° - 40 °C, Όρια υγρασίας: Σχετική υγρασία 5% - 90%

Διάρκεια ζωής

Η συνιστώμενη διάρκεια ζωής αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη πέρα από την ημερομηνία λήξης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αλλοίωση του προϊόντος.

Σημείωση: Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση δεν θα παρατείνει την αναφερόμενη διάρκεια ζωής.

Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.

Απόρριψη

Μετά την επαφή της συσκευής με τον ασθενή, χειριστείτε την ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο.

Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Προειδοποίηση: Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, την έλλειψη πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επαναληπτική επεξεργασία.

Οι τιμές, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Ανατρέξτε στην επεξήγηση συμβόλων στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

Português

Aviso: este produto contém látex de borracha natural que pode causar reações alérgicas.

Cateter de embolectomia Thru-Lumen Fogarty

Não reutilizar

Indicações

O cateter de embolectomia Thru-lumen Fogarty é aconselhado para a remoção de êmbolos e trombos frescos e macios de vasos no sistema arterial. Além disso, o cateter também pode ser utilizado para a oclusão temporária de vasos sanguíneos, infusão de fluidos e amostragem de sangue.

O dispositivo consiste num cateter de lúmen duplo com um balão de látex na extremidade distal. Um lúmen é utilizado para insuflação do balão e é acedido através da válvula de correção na extremidade proximal. O thru-lumen é utilizado para a infusão de fluidos, amostragem de sangue ou passagem do fio-guia através da ponta distal. São fornecidos um ou mais estiletes amovíveis de aço inoxidável.

Para remover material fibroso ou aderente, aconselha-se a utilização de dispositivos alternativos, tais como o cateter Fogarty corkscrew e o cateter de trombectomia de enxertos Fogarty.

Contraindicações

- O cateter de embolectomia thru-lumen não deve ser utilizado fora do sistema arterial ou para procedimentos de endarterectomia.
- O cateter de embolectomia thru-lumen não é aconselhável para a remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (por ex. coágulo crônico, placa aterosclerótica). O cateter não foi concebido para suportar a força de tração adicional necessária para remover estes materiais.
- O cateter de embolectomia thru-lumen não foi concebido para ser utilizado como um dilatador de vasos.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo com o E estilizado e Fogarty são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

Advertências

- A rutura do balão e a separação do cateter em resultado de uma força de tração excessiva aplicada para remover material aderente são as causas mais frequentes das falhas reportadas. A possibilidade de rutura do balão deve ser tomada em consideração quando se equacionam os riscos envolvidos em qualquer procedimento de embolectomia.**
- Para minimizar o risco de danos nos vasos, rutura do balão ou descolamento da ponta, não exceda o volume de insuflação e a força de tração máximos recomendados para cada tamanho de cateter. Consulte a Tabela de especificações.**
- A utilização de um meio de contraste altamente viscoso ou em partículas não é recomendada para a insuflação do balão, pois o lúmen de insuflação pode ficar obstruído.**
- Para evitar embolias gasosas em caso de rutura do balão, não deve ser utilizado ar para a insuflação do balão. O dióxido de carbono é o único gás recomendado. Consulte as instruções.**

Instruções

Precaução: para minimizar as pressões laterais na parede e as forças de corte na camada íntima da parede do vaso, deve ser utilizado o cateter de balão com o diâmetro mais pequeno capaz de remover o êmbolo.

Preparação

Retire todos os estiletes do cateter.

Purgação

Insufle o balão com gás ou fluido estéril ao volume máximo recomendado. Puxe o vácuo na seringa. Repita até remover todo o ar. **Nota:** para todo o tipo de insuflações, utilize o tamanho mais pequeno de seringa em que caiba a capacidade máxima de fluido indicada. Prenda outra seringa cheia com soro heparinizado estéril ou com qualquer outra solução estéril, à porta do thru-lumen e purgue o ar do thru-lumen.

Inspeção

O cateter deve ser inspecionado com o balão cheio, durante a purga. Um balão que não insufla, que tenha fugas ou que insufla de uma forma manifestamente assimétrica (excêntrica) não deve ser utilizado.

Aviso: a quantidade de fluido na seringa deve ser verificada antes de cada insuflação. Não exceda o volume máximo de insuflação recomendado. Consulte a Tabela de especificações.

Colocação

Com o balão vazio, introduza o cateter no vaso e para lá da matéria obstrutiva, quer por meio de dissecação, quer por técnica percutânea, através de um introdutor adequado. A solução salina heparinizada ou qualquer outra solução pode ser irrigada através do thru-lumen do cateter, conforme necessário, durante o procedimento. Não avance o cateter caso encontre resistência.

Insuflação

Com o cateter posicionado adequadamente, encha o balão com gás ou fluido estéril. A insuflação do balão deve ser interrompida assim que se sinta que o balão está encaixado na parede do vaso. **Nota:** CO₂ é o meio preferido em casos em que se utiliza o gás para insuflação. De notar que o CO₂ se espalha pela parede do balão e devem ser efetuadas correções para a perda de gás. A utilização de um meio de insuflação líquido resulta em taxas de insuflação/esvaziamento mais lentas.

Aviso: para minimizar as pressões na parede lateral e as forças de corte na superfície interna da artéria, utilize o diâmetro mais pequeno do balão que remova o material obstrutivo.

Extração

Retire suavemente o cateter por forma a remover o material oclusivo. Durante a extração, é importante ajustar o diâmetro do balão aos vários diâmetros arteriais, controlando o volume de insuflação.

Aviso: não exceda a força de tração máxima recomendada. Consulte a Tabela de especificações.

Aviso: a insuflação do balão está associada a uma sensação de resistência à injeção do fluido ou do gás. Quando não se encontra resistência deve partir-se do princípio que o balão se rompeu. Interrompa a insuflação e retire imediatamente o cateter.

Tabela de especificações

Tamanho do cateter em French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Capacidade líquida máxima (mL)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Capacidade gasosa máxima (mL)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Força de tração máxima recomendada num balão insuflado (lbs)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Força de tração máxima recomendada num balão insuflado (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diâmetro do balão insuflado (mm)	5	9	11	13	14
Tamanho máximo do balão vazio em French	4,5	5	6	7	8
Tamanho máximo do balão vazio (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diâmetro do fio-guia compatível (pol.)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diâmetro do fio-guia compatível (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Tamanho do introdutor compatível (F)	4,5	5	6	7	8
* Tamanho do introdutor compatível (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* A facilidade de introdução do cateter através da válvula de hemóstase pode variar de fabricante para fabricante.

Informações de RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

Complicações

Tal como em todos os procedimentos de cateterização, podem ocorrer complicações. Estas podem incluir infeções locais ou sistémicas, hematomas locais, ruturas da íntima, dissecções arteriais, perfurações e ruturas dos vasos, hemorragias, trombozes arteriais, embolização distal de coágulos sanguíneos e de placa aterosclerótica, embolias gasosas, aneurismas, espasmos arteriais, formações de fístulas arteriovenosas e ruturas do balão com fragmentação, descolamento da ponta e embolização distal.

Apresentação

Conteúdo esterilizado e não-pirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Armazenamento

Armazene num local fresco e seco.
Intervalo de temperatura: 0 ° - 40 °C,
Intervalo de humidade: 5% - 90% HR

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. O armazenamento para além da data do prazo de validade pode causar a deterioração do produto.

Nota: o reprocessamento ou a reesterilização não aumentará o prazo de validade indicado.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com as normas do hospital e a regulamentação local.

Advertência: este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uma única utilização. **Não esterilizar novamente nem reutilizar este dispositivo.** Não existem dados que sustentem a esterilidade e a funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento, ou que este estará livre de pirogenicidade.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alterações sem qualquer aviso prévio.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

STERILE EO

Česky

Výstraha: Tento výrobek obsahuje latex z přírodního kaučuku, který může vyvolat alergické reakce.

Embolektomický katétr Fogarty s přidavným průtokovým lumenem

Pouze k jednorázovému použití

Indikace

Embolektomický katétr Fogarty s přidavným průtokovým lumenem je indikován pro odstranění čerstvých, měkkých embolů a trombů z cév arteriálního systému. Může se rovněž použít k dočasnému uzavěru krevních cév, infuzi tekutin a pro odběr krevních vzorků.

Jde o katétr se dvěma luminy a s latexovým balónkem na distálním konci. Jedno lumen se používá k naplnění balónku a je přístupné přes uzavírací ventil na proximálním konci. Průtokové lumen se používá pro infuzi tekutin, odběr krevních vzorků nebo průchod vodičů drátu skrze distální hrot. Součástí dodávky jsou vyjímatelné mandrény z nerezavějící oceli.

K odstranění fibrózního nebo adhezního materiálu se doporučují alternativní prostředky, jako je katétr Fogarty Corkscrew a katétr Fogarty pro tromboektomii štěpu.

Kontraindikace

- Nepoužívejte embolektomický katétr s přidavným průtokovým lumenem mimo arteriální systém ani k endarterektomii.
- Embolektomický katétr s přidavným průtokovým lumenem se nedoporučuje k odstraňování fibrózního, adhezního nebo kalcifikovaného materiálu (například chronické sraženiny nebo aterosklerotického plaku). Katétr není navržen tak, aby vydržel přidavnou tahovou sílu, potřebnou k odstranění těchto materiálů.

- Embolektomický katétr s přidavným průtokovým lumenem není určen k dilataci cév.
- Nepoužívejte embolektomický katétr s přidavným průtokovým lumenem v žilním systému.

Varování

- Prasknutí balónku a oddělení katétru, jako následek nadměrné tahové síly použité k odstranění adhezního materiálu, patří mezi nejčastější příčiny zaznamenaných selhání katétru. Možnost prasknutí balónku musí být brána v úvahu při zvažování rizik jakéhokoliv embolektomického výkonu.**
- Aby se minimalizovalo riziko poškození cévy, prasknutí balónku nebo oddělení hrotu, nepřekračujte maximální doporučený objem plnění a tahovou sílu pro jednotlivou velikost katétru. Viz Tabulka specifikací.**
- K plnění balónku se nedoporučuje používat vysoce viskózní nebo částicovou kontrastní látku, protože by mohlo dojít k okluzi plicního lumina.**

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované E logo a Fogarty jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Tabulka specifikací

Velikost katétru v jednotkách French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maximální objem tekutiny (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maximální objem plynu (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maximální doporučená tažná síla na naplněný balónek (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maximální doporučená tažná síla na naplněný balónek (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Průměr naplněného balónku (mm)	5	9	11	13	14
Maximální velikost prázdného balónku v jednotkách French	4,5	5	6	7	8
Maximální velikost prázdného balónku (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Průměr kompatibilního vodícího drátu (palce)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Průměr kompatibilního vodícího drátu (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Velikost kompatibilního zavaděče (F)	4,5	5	6	7	8
* Velikost kompatibilního zavaděče (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Snadnost zavedení katétru přes hemostatický ventil se může mezi jednotlivými výrobci lišit.

- Aby se zabránilo vzniku vzduchové embolie v případě ruptury balónku, nesmí se k plnění balónku používat vzduch. Jediným doporučeným plynem je oxid uhličitý. Viz Návod.**

Návod

Preventivní opatření: Aby se minimalizoval laterální tlak na stěnu a smykové třecí síly na intimu cévní stěny, musí být použit balónkový katétr nejmenšího průměru, který ještě odstraní embolus.

Příprava

Odstaňte z katétru všechny mandrény.

Proplach

Naplňte balónek sterilní tekutinou nebo plynem na maximální doporučený objem. Zatažením za píst injekční stříkačky vyvolejte podtlak. Opakujte, dokud není odstraněn všechen vzduch. **Poznámka:** U všech plnění používejte nejmenší injekční stříkačku schopnou pojmout uvedený maximální objem tekutiny. Další injekční stříkačku naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým nebo jiným sterilním roztokem připojte k portu přídatného průtokového lumina a vytlačte z lumina veškerý vzduch.

Kontrola

Katétr by měl být během proplachu kontrolován při naplněném balónku. Nepoužívejte katétr, jehož balónek se neplní, uniká nebo se plní do velmi nesouměrného (excentrického) tvaru.

Výstraha: Před každým plněním zkontrolujte množství tekutiny v injekční stříkačce. Nepřekračujte doporučený maximální objem plnění. Viz Tabulka specifikací.

Umístění

Přes vhodný zavaděč zaveďte katétr s prázdným balónkem do cévy až za materiál tvořící překážku, a to buď přímo do vypreparované cévy, nebo perkutánní technikou. Během výkonu lze podle potřeby aplikovat přes průtokové lumen katétru heparinizovaný fyziologický nebo jiný roztok. Pokud narazíte na odpor, katétr neposunujte.

Plnění

Když je katétr vhodně umístěn, naplňte balónek sterilní tekutinou nebo plynem. Plnění balónku by mělo být ukončeno, jakmile je cítit, že se balónek dotýká stěny cévy. **Poznámka:** V případech, kdy se k plnění používá plyn, se dává přednost CO₂. Je nutno podotknout, že CO₂ difunduje stěnou balónku, a proto je nutno provádět korekce ztráty plynu. Použití tekutého plnicího média má za následek pomalejší plnění/vypouštění.

Výstraha: Aby se minimalizoval laterální tlak na stěnu a smykové třecí síly na vnitřním povrchu arterie, použijte nejmenší průměr naplněného balónku, který je schopný odstranit materiál tvořící překážku.

Vytažení

Odstaňte okludující materiál opatrným vytahováním katétru. Během vytahování je důležité přizpůsobovat průměr balónku různým průměrům arterie regulováním jeho naplnění.

Výstraha: Nepřekračujte maximální doporučenou tažnou sílu. Viz Tabulka specifikací.

Výstraha: Plnění balónku je spojeno s pocitem odporu vůči vstříkované tekutině nebo plynu. Při ztrátě pocitu odporu je nutno považovat balónek za prasklý. Přerušte plnění a ihned vyjměte katétr.

Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediska kompatibility s prostředím MR.

Komplikace

Jako u všech katetrizačních zákroků i zde může dojít ke komplikacím. Komplikace mohou zahrnovat lokální nebo systémovou infekci, lokální hematomy, porušení intimy, disekci arterie, perforaci a rupturu cévy, krvácení, arteriální trombózu, distální embolizaci krevní sraženinou nebo aterosklerotickým plakem, vzduchovou embolií, aneurysma, arteriální spasmus, vznik arteriovenózní píštěle a rupturu balónku s jeho fragmentací, oddělením hrotu a distální embolizací.

Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě. Omezení teploty: 0–40 °C, Omezení vlhkosti: relativní vlhkost 5–90 %

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Skladování po uplynutí data expirace může vést k poškození výrobku.

Poznámka: Opakované zpracování nebo resterilizace neprodlouží uvedenou skladovací dobu.

Technická asistence

Pro technickou asistenci, prosím volejte následující telefonní číslo - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidace

Po kontaktu s pacientem zacházejte s prostředkem jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

Varování: Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně. Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Ceny, technické údaje a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

STERILE	EO
---------	----

Vigyázat! Ez a termék természetes latexgumit tartalmaz, ami allergiás reakciót okozhat.

Fogarty-féle thru-lumen (vezetődrótos) embolektómiás katéter

Kizárólag egyszeri használatra

Javallatok

A Fogarty-féle thru-lumen (vezetődrótos) embolektómiás katéter a friss, lágy embolusok és trombusok eltávolítására alkalmas az artériákból. Ezenkívül használható az erek ideiglenes elzárására, folyadékok beadására és vérvételre is.

Az eszköz olyan kettős lumenű katéter, amelynek disztális végén egy latexballon található. Az egyik lumen a ballon feltöltésére szolgál, és a proximális végén lévő kapuszelepen keresztül érhető el. A thru-lumen folyadékok beadására, vérminta levételére és a vezetődrót disztális csúcson történő átvezetésére szolgál. A csomag eltávolítható, rozsdamentes acélból készült vezetősondá(ka)t is tartalmaz.

Kötőszövetes vagy erősen tapadó anyagok eltávolításához más eszközök, például a Fogarty-féle corkscrew (dugóhúzó) katéter vagy a Fogarty-féle graft thrombectomy (grafttrombektómiás) katéter javasoltak.

Ellenjavallatok

- A thru-lumen (vezetődrótos) embolektómiás katéter csak az artériás rendszerben használható, és nem alkalmas endarterektómia végzésére.
- A thru-lumen (vezetődrótos) embolektómiás katéter nem ajánlott fibrózus, erősen tapadó vagy elmeszesedett anyagok (pl. krónikus vérrög vagy ateroszklerotikus plakk) eltávolítására. A katéter kialakításánál fogva nem képes ellenállni az ilyen anyagok eltávolításához szükséges fokozott húzóerőnek.
- A thru-lumen (vezetődrótos) embolektómiás katéter nem használható értágításra.
- A thru-lumen (vezetődrótos) embolektómiás katétert nem szabad a vénás rendszerben használni.

Figyelmeztetések

- A jelentett sikertelen műveletek leggyakoribb oka az erősen tapadó anyagok eltávolítására irányuló túlzott húzóerő miatti ballonszakadás és katéterleválás. A ballonszakadás**

lehetőségét valamennyi embolektómiás beavatkozás során figyelembe kell venni a kockázatok mérlegelésekor.

- Az érsérülések, a ballonszakadás és a katétercsúcs-leválás kockázatának minimalizálása érdekében soha ne lépje túl az egyes katéterméretekhez javasolt feltöltési térfogatot és húzóerőt. Lásd a Műszaki adatok táblázatát.**
- Erősen viszkózus vagy szemcsés kontrasztanyag használata nem ajánlott a ballon feltöltésére, mert az elzárhatja a feltöltőlument.**
- A ballon esetleges szakadása következtében kialakuló légembólia elkerülése érdekében a ballon feltöltésére ne használjon levegőt. A légnemű anyagok közül kizárólag a szén-dioxid használata ajánlott. Lásd az Utasítások részt.**

Utasítások

Óvintézkedés: Az oldalfal nyomása és az érfal intimájára ható nyíróerők minimalizálása érdekében a legkisebb átmérőjű katétert kell használni, amely képes az embolus eltávolítására.

Előkészítés

Távolítsa el az összes vezetősondát a katéterből.

Átmosás

Steril folyadékkal vagy gázzal töltsse fel a ballont a megengedett maximális térfogatra. Hozzon létre vákuumot a fecskendőben. Ismételje, amíg az összes levegőt el nem távolította. **Megjegyzés:** Minden feltöltéskor a legkisebb fecskendőt használja, ami a maximális névleges folyadékmennyiséget be tudja fogadni. Csatlakoztasson a thru-lumen nyílásához egy másik fecskendőt, melyet steril, heparinos sóoldattal vagy más steril oldattal töltött fel, és mossa át a thru-lument.

Átvizsgálás

A katétert légtelenítés közben, feltöltött ballonnal kell átvizsgálni. A fel nem tölthető, eresztő vagy kifejezetten aszimmetrikusan (excentrikusan) telítődő ballont nem szabad használni.

Vigyázat! A fecskendőben található folyadék mennyiségét minden feltöltés előtt ellenőrizni kell. Ne lépje túl az ajánlott maximális feltöltési térfogatot. Lásd a Műszaki adatok táblázatát.

Behelyezés

Egy alkalmas bevezetőn át közvetlen preparálással vagy perkután eljárással, leeresztett ballon mellett vezesse be a katétert az érbe, túl az elzáródást okozó anyagon. Szükség esetén az eljárás során a katéter thru-lumenén heparinos sóoldat vagy egyéb oldatok adhatók be. Ellenállás esetén ne vezesse tovább a katétert.

Feltöltés

A katéter megfelelő pozícióban tartása mellett töltsse fel a ballont steril folyadékkal vagy gázzal. A ballon feltöltését abba kell hagyni, ha a ballon érezhetően hozzáér az ér falához. **Megjegyzés:** Gázzal történő felfújás esetén a preferált anyag a CO₂. Érdemes figyelembe venni, hogy a CO₂ átdiffundál a ballon falán, és az elvesztett gázt pótolni kell. Folyadékok feltöltőközegként való használata esetén a feltöltés/leeresztés lassúbb lesz.

Vigyázat! Az oldalfal nyomása és az artéria belső felszínére ható nyíróerők hatásának csökkentése érdekében a lehető legkisebb feltöltött ballonátmérőt használja, amellyel még eltávolítható az elzáródást okozó anyag.

Visszahúzás

A katéter óvatos visszahúzásával távolítsa el az elzáródást okozó anyagot. A visszahúzás közben fontos a feltöltési térfogat módosításával szabályozni a ballon átmérőjét, az artéria átmérőjének változása függvényében.

Vigyázat! Ne lépje túl az Ajánlott maximális húzóerőt. Lásd a Műszaki adatok táblázatát.

Vigyázat! A ballon feltöltésekor ellenállás érezhető a folyadékkal vagy gázzal szemben. Ha nem tapasztal ellenállást, feltételezhető a ballon elszakadása. Ne folytassa a feltöltést, és azonnal távolítsa el a katétert!

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MR-kompatibilitását nem vizsgálták.

Szövődmények

Mint minden katéterezés alkalmával, ez esetben is felléphetnek szövődmények. A szövődmények lehetnek: helyi vagy szisztémás infekció, helyi hematómák, az intima szakadása, az artéria disszekciója, perforációja és rupturája, vérzés, artériás trombózis, vérrögök és ateroszklerotikus plakk által okozott disztális embolizáció, légembólia, aneurizmaképződés, artériaspazmus, arteriovenózus fistula képződése, ballonszakadás és -fragmentáció, csúcsleválás és disztális embolizáció.

Kiszerezés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.
Hőmérséklet-korlátozás: 0–40 °C
Páratartalom-korlátozás: 5–90%-os relatív páratartalom

Felhasználhatósági idő

Az ajánlott felhasználhatósági idő minden csomagon fel van tüntetve. A lejáratú időn túli tárolás a termék károsodását okozhatja.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó és a Fogarty az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Műszaki adatok

A katéter mérete Fr-ben (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maximális folyadékkapacitás (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maximális gázkapacitás (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Ajánlott maximális húzóerő felfújt ballon esetén (font)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Ajánlott maximális húzóerő felfújt ballon esetén (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
A feltöltött ballon átmérője (mm)	5	9	11	13	14
A leeresztett ballon maximális mérete Fr-ben	4,5	5	6	7	8
A leeresztett ballon maximális mérete (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Kompatibilis vezetődrót átmérője (hüvelyk)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Kompatibilis vezetődrót átmérője (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Kompatibilis bevezető mérete (Fr)	4,5	5	6	7	8
* Kompatibilis bevezető mérete (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* A katéter vérzéstgátló szelepen való bevezetésének nehézsége gyártónként eltérő lehet.

Megjegyzés: A felújítás és újraszterilizálás nem növeli meg a feltüntetett felhasználhatósági időt.

Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelvek és a helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

Figyelmeztetés: Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. Ne sterilizálja vagy használja fel újra az eszközt. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizációt, non-pirogenitást és működőképességét.

Az árak, a műszaki adatok és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhatnak.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Polski

Przeostroga: Niniejszy produkt zawiera lateks kauczuku naturalnego, który może powodować reakcje alergiczne.

Dwukanałowy cewnik do embolektomii Fogarty

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Wskazania

Dwukanałowy cewnik do embolektomii Fogarty wskazany jest do usuwania świeżych, miękkich zatorów i skrzeplin z naczyń układu tętniczego. Ponadto może on być używany do tymczasowego zamykania światła naczyń krwionośnych, wlewów płynów oraz pobierania próbek krwi.

Wyrób jest cewnikiem z dwoma światłami i lateksowym balonem na końcu dystalnym. Jedno światło służy do napełniania balonu, a dostęp do niego jest uzyskiwany przez zawór zasurowy na końcu proksymalnym. Drugi kanał używany jest do wlewów z płynów, pobierania krwi i wprowadzania przewodnika przez końcówkę dystalną. Dostarczany jest (dostarczane są) wymiwalny mandryn (wymiwalne mandryny) ze stali nierdzewnej.

Do usuwania materiału zwłókniałego lub przylegającego zalecane jest użycie innych wyrobów,

np. cewnika korkociągowego Fogarty'ego i cewnika Fogarty do trombektomii przeszczepu.

Przeciwwskazania

- Dwukanałowego cewnika do embolektomii nie wolno używać poza układem tętniczym ani w zabiegach endarterektomii.
- Dwukanałowy cewnik do embolektomii nie jest zalecany do usuwania materiału zwłókniałego, przylegającego ani zwapniałego (np. przetrwałych skrzeplin, blaszek miażdżycowych). Cewnik nie jest zaprojektowany w sposób umożliwiający wytrzymanie dodatkowych sił pociągania, wymaganych do usunięcia tych materiałów.
- Dwukanałowy cewnik do embolektomii nie jest przeznaczony do stosowania jako rozszerzadło naczyń.
- Dwukanałowego cewnika do embolektomii nie wolno używać w układzie żylnym.

Ostrzeżenia

- Pęknięcie balonu i rozdzielenie cewnika wskutek zastosowania nadmiernej siły pociągania w celu usunięcia materiałów przylegających stanowi najczęstszą przyczynę zgłaszanych usterek. Podczas rozważania zagrożeń związanych z zabiegiem embolektomii należy brać pod uwagę możliwość pęknięcia balonu.**
- Aby zredukować ryzyko uszkodzenia naczyń, pęknięcia balonu lub oddzielenia końcówki, nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napełnienia i siły pociągania dla każdego rozmiaru cewnika. Patrz Tabela danych technicznych.**

- Do napełnienia balonu nie zaleca się wykorzystywania bardzo lepkich ani zawierających drobiny środków cieniujących z powodu ryzyka zatkania kanału do napełniania.**
- Aby uniknąć wystąpienia zatoru powietrznego w przypadku pęknięcia balonu, nie należy używać powietrza do napełniania balonu. Jedynym zalecanym gazem jest dwutlenek węgla. Patrz Instrukcje.**

Instrukcje

Środek ostrożności: W celu zredukowania ciśnienia wywieranego na ściany boczne i sił ścierania na błonę wewnętrzną naczyń należy zastosować balon o najmniejszej średnicy napełnienia, wystarczający do usunięcia zakrzepu.

Przygotowanie

Wyjąć z cewnika wszystkie mandryny

Czyszczenie

Napełnić balon sterylnym płynem lub gazem, stosując maksymalną zalecaną objętość. Wytworzyć podciśnienie w strzykawce. Powtarzać czynność do chwili usunięcia całego powietrza. **Uwaga:** Podczas napełniania za każdym razem należy używać najmniejszej strzykawki mieszczącej wyszczególnioną maksymalną objętość płynu. Podłączyć kolejną strzykawkę wypełnioną jałowym, heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub innym jałowym roztworem do portu kanału i usunąć powietrze z kanału.

Sprawdzenie

Podczas opróżniania cewnik należy sprawdzić przy napełnionym balonie. Nie należy używać balonu,

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w postaci stylizowanej litery E i Fogarty są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

Tabela danych technicznych

Rozmiar cewnika (F)	3	4	5,5	6	7
(mm)	1,00	1,33	1,83	2,0	2,3
Maksymalna objętość płynu (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksymalna objętość gazu (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maksymalna zalecana siła pociągania napełnionego balonu (funt-siła)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maksymalna zalecana siła pociągania napełnionego balonu (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Średnica napełnionego balonu (mm)	5	9	11	13	14
Maksymalny rozmiar (F) opróżnionego balonu	4,5	5	6	7	8
Maksymalny rozmiar opróżnionego balonu (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Średnica kompatybilnego przewodnika (cale)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Średnica kompatybilnego przewodnika (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Rozmiar kompatybilnego przewodnika (F)	4,5	5	6	7	8
* Rozmiar kompatybilnego przewodnika (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Cewniki różnych producentów mogą różnić się łatwością wprowadzania przez zastawkę hemostatyczną.

którego nie można napełnić, przeciekającego ani napełniającego się w widocznie asymetryczny (niewspółśrodkowy) sposób.

Przeostroga: Przed każdym napełnieniem należy sprawdzić ilość płynu w strzykawce. Nie wolno przekraczać maksymalnej zalecanej objętości napełnienia. Patrz Tabela danych technicznych.

Umieszczenie

Przy pustym balonie wprowadzić cewnik do naczynia, przesuwając go za przeszkadzający materiał, stosując bezpośrednie przecięcie lub technikę przeskórny, z użyciem odpowiedniego przewodnika. Według potrzeb w trakcie zabiegu kanał cewnika można przepłukać heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej lub innymi roztworami. Nie wolno wprowadzać cewnika w przypadku występowania oporu.

Napełnienie

Po prawidłowym umieszczeniu cewnika napełnić balon sterylnym płynem lub gazem. Balon należy napełniać do chwili wycucia oparcia się go o ściankę naczynia. **Uwaga:** CO₂ jest preferowanym medium w sytuacjach, gdy do napełniania stosowany jest gaz. Należy zauważyć, że CO₂ przenika przez ścianę balonu i należy zastosować poprawki na ubytek gazu. Zastosowanie czynnika płynnego może spowodować zmniejszenie szybkości napełniania/opróżniania.

Przeostroga: W celu zredukowania ciśnienia wywieranego na ściany boczne i sił ścierania na wewnętrznej powierzchni tętnicy należy zastosować balon o najmniejszej średnicy napełnienia, wystarczający do usunięcia zwężającego materiału.

Wycofanie

Usunąć materiał zamykający, delikatnie wycofując cewnik. Podczas wycofywania ważne jest, aby — kontrolując objętość napełnienia — dopasowywać średnicę balonu do różnych średnic naczyń tętnicznych.

Przeostroga: Nie wolno przekraczać maksymalnej zalecanej siły pociągania. Patrz Tabela danych technicznych.

Przeostroga: Napełnienie balonu związane jest z wyczuwalnym oporem na podawanie płynu lub gazu. W przypadku braku oporu należy przypuszczać, że nastąpiło pęknięcie balonu. Przerwać napełnianie i wycofać natychmiast cewnik.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Produktu nie poddano próbom na zgodność z badaniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Powikłania

Podobnie jak w przypadku innych zabiegów cewnikowania, mogą wystąpić powikłania. Mogą do nich należeć miejscowe lub uogólnione zakażenie, miejscowe krwiaki, uszkodzenie błony wewnętrznej naczynia, dyssekcja tętnicy, perforacja i pęknięcie naczynia, krwawienie, zakrzepica tętnicza, zatorowość dystalna skrzeplinami lub blaszką miażdżycową, zatorowość powietrzna, tętniak, skurcz tętnicy, utworzenie przetoki tętniczo-żylniej, pęknięcie balonu z jego fragmentacją, oddzielenie końcówki oraz zatorowość dystalna.

Sposób dostarczania

Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte i nie doszło do jego uszkodzenia. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania.

Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Ograniczenia temperatury: 0°–40°C, Ograniczenia wilgotności: wilgotność względna 5%–90%

Okres przydatności do użytku

Zalecany okres przydatności do użytku podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie przez okres dłuższy niż podany może spowodować pogorszenie stanu produktu.

Uwaga: Przygotowanie do ponownego wykorzystania lub wyjąłowanie nie przedłuża wskazanego okresu przechowywania.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu
Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80.

Utylizacja

Produkt po kontakcie z ciałem pacjenta należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Produkt należy zutylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Ostrzeżenie: Urządzenie jest przeznaczone i dystrybuowane wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenia nie wolno ponownie sterylizować ani używać. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i funkcjonalności wyrobu po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Upozornenie: Tento produkt obsahuje prírodný kaučukový latex, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

Embolektomický katéter Fogarty s prechodovým lúmenom

Iba na jedno použitie

Indikácie

Embolektomický katéter Fogarty s prechodovým lúmenom je určený na odstránenie čerstvých, mäkkých embolov a trombov z ciev arteriálneho systému. Tento katéter sa okrem toho môže použiť na dočasné uzavretie krvných ciev, infúziu tekutín a odber vzoriek krvi.

Táto pomôcka je katéter s dvojitém lúmenom a latexovým balónikom na distálnom konci. Jeden lúmen sa používa na naplnenie balónika a prístup k nemu je cez uzatvárací ventil na proximálnom konci. Prechodový lúmen sa používa na infúziu tekutín, odber vzoriek krvi alebo na zavedenie vodiaceho drôtu cez distálny hrot. Dodávajú sa vyberateľné mandrény z nehrdzavejúcej ocele.

Na odstránenie fibrózneho alebo priľnavého materiálu sa odporúčajú iné pomôcky, akými sú katéter Fogarty Corkscrew a katéter Fogarty na trombektómiu štepu.

Kontraindikácie

- Embolektomický katéter s prechodovým lúmenom sa nesmie používať mimo arteriálneho systému alebo pri endarterektomických postupoch.
- Tento embolektomický katéter s prechodovým lúmenom sa neodporúča na odstraňovanie fibrózneho, priľnavého alebo kalcifikovaného materiálu (napr. chronické zrazeniny alebo aterosklerotický plak). Tento katéter nie je navrhnutý tak, aby odolal dodatočnej ťahovej sile, ktorá je potrebná na odstránenie týchto materiálov.
- Tento embolektomický katéter s prechodovým lúmenom nie je určený na používanie ako cievny dilatátor.
- Tento embolektomický katéter s prechodovým lúmenom sa nesmie používať vo venóznom systéme.

Výstrahy

- Prasknutie balónika a oddelenie katétra následkom nadmernej ťahovej sily**

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E a Fogarty sú ochrannými známkami spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

aplikovanej na odstránenie priľnavého materiálu patrí medzi najčastejšie hlásené prípady zlyhania katétra. Pri zvažovaní rizík spojených s akýmkoľvek embolektomickým postupom sa musí brať do úvahy možnosť prasknutia balónika.

- Na minimalizovanie rizika poškodenia ciev, prasknutia balónika alebo odpojenia hrotu sa pri každej veľkosti katétra nesmie prekročiť maximálny odporúčaný objem naplňania balónika a ťahová sila. Pozri tabuľku technických údajov.**
- Na plnenie balónika sa neodporúča používať vysoko viskóznou alebo časticovú kontrastnú látku, pretože sa môže upchať plniaci lúmen.**
- Aby sa pri prasknutí balónika zabránilo vzduchovému embolu, na naplnenie balónika sa nesmie používať vzduch. Jediný odporúčaný plyn je oxid uhličitý. Pozri časť Pokyny.**

Pokyny

Preventívne opatrenie: Na minimalizovanie tlakov na bočné steny a trecích síl na intimu, ktorá vystieľa cievnu stenu, sa musí používať najmenší možný balónikový katéter, ktorý odstráni embolus.

Príprava

Z katétra vyberte všetky mandrény.

Uvoľnenie vzduchu

Balónik naplňte sterilným fyziologickým roztokom alebo plynom, a to po maximálne odporúčaný objem. Ťahajte striekačku, až kým sa nevytvorí vákuum. Opakujte, až kým sa neodstráni všetok vzduch. **Poznámka:** Pri každom plnení použite najmenšiu striekačku, ktorá dosahuje stanovený maximálny objem tekutiny. Do portu prechodového lúmenu pripojte ďalšiu striekačku naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom alebo iným sterilným roztokom a uvoľnite vzduch z prechodového lúmenu.

Kontrola

Počas uvoľňovania vzduchu sa katéter musí kontrolovať pomocou naplneného balónika. Nepoužívajte balónik, ktorý sa nenaplní, presakuje alebo sa plní do veľmi nepravidelného (asymetrického) tvaru.

Upozornenie: Pred každým plnením sa musí skontrolovať objem tekutiny v striekačke. Neprekračujte maximálny odporúčaný plniaci objem. Pozri tabuľku technických údajov.

Umiestnenie

Keď je balónik vyprázdnený, katéter vsuňte prostredníctvom vhodného závädzača do cievy a za obštrukčný materiál priamo incíziou alebo perkutánnou metódou. Heparinizovaný fyziologický roztok alebo iné roztoky môžu pri tejto metóde

podľa potreby pretekať cez prechodový lúmen katétra. Pri pocite odporu prestaňte posúvať katéter.

Plnenie

Keď je katéter vhodne umiestnený, balónik naplňte sterilnou tekutinou alebo plynom. Plnenie balónika by sa malo zastaviť hneď, ako pocítite, že balónik dosiahol stenu cievy. **Poznámka:** V prípadoch, keď sa používa na naplnenie plyn, je preferovaným médiom CO₂. Treba poznamenať, že CO₂ uniká stenou balónika a strata plynu sa musí korigovať. Používanie tekutého média na naplnenie má za následok menšie rýchlosti naplňania/vyprázdňovania.

Upozornenie: Na minimalizáciu tlakov na bočné steny a trecích síl na vnútorný povrch tepny používajte najmenší možný priemer naplneného balónika, ktorý odstráni obštrukčný materiál.

Vytiahnutie

Oklúzný materiál odstráňte pomalým vyťahovaním katétra. Počas vyťahovania je dôležité, aby sa priemer balónika reguláciou plniaceho objemu prispôbil meniacim sa priemerom tepny.

Upozornenie: Neprekračujte maximálnu odporúčanú ťahovú silu. Pozri tabuľku technických údajov.

Upozornenie: Plnenie balónika je spojené s pocitom odporu voči vstrekovanej tekutine alebo plynu. Je možné predpokladať, že pri strate pocitu odporu je balónik prasknutý. Prerušte naplnenie a katéter okamžite vyberte.

Informácie o MRI

Tento výrobok nebol testovaný z hľadiska kompatibility s prostredím MRI.

Komplikácie

Rovnako ako pri všetkých katetrizačných postupoch môže dôjsť ku komplikáciám. Medzi tieto komplikácie môže patriť systémová alebo miestna infekcia, miestne hematómy, narušenie intimy, disekcia tepny, perforácia alebo prasknutie cievy, krvácanie, arteriálna trombóza, distálna embolizácia krvných zrazenín a aterosklerotický plak, vzduchový embolus, aneurizma, spazmus tepny, vytvorenie artériovenózneho fistuly, prasknutie balónika a jeho rozpadnutie, oddelenie hrotu katétra a distálna embolizácia.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste. Teplotné obmedzenie: 0 – 40 °C, Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Tabuľka s technickými údajmi

Veľkosť katétra v jednotkách French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maximálny objem tekutiny (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maximálny objem plynu (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maximálna odporúčaná ťahová sila na naplnený balónik (libry)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maximálna odporúčaná ťahová sila na naplnený balónik (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Priemer naplneného balónika (mm)	5	9	11	13	14
Maximálna veľkosť vyprázdneného balónika v jednotkách French	4,5	5	6	7	8
Maximálna veľkosť vyprázdneného balónika (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Priemer kompatibilného vodiaceho drôtu (palce)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Priemer kompatibilného vodiaceho drôtu (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Veľkosť kompatibilného zavádzača (F)	4,5	5	6	7	8
* Veľkosť kompatibilného zavádzača (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Jednoduchosť zavádzania katétra cez hemostatický ventil sa môže líšiť v závislosti od jednotlivých výrobcov.

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Skladovanie po dátume expirácie môže viesť k poškodeniu produktu.

Poznámka: Opakované spracovanie a sterilizácia nepredlžia dobu skladovateľnosti.

Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa smerníc nemocnice a miestnych predpisov.

Výstraha: Pomôcka je navrhnutá, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. **Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyroгенicitu a funkčnosť tejto pomôcky po opakovanom spracovaní.

Ceny, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky symbolov.

STERILE EO

Norsk

Forsiktig: Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Fogarty thru-lumen embolektomikateter**Kun for engangsbruk****Indikasjoner**

Fogarty thru-lumen embolektomikateter er indisert for å fjerne nydannede, bløte embolier og tromber fra kar i arteriesystemet. I tillegg kan det også brukes for midlertidig okklusjon av blodkar, infusjon av væsker og blodprøvetaking.

Enheter er et kateter med dobbelt lumen, med en lateksballong i den distale enden. Det ene lumenet brukes for å blåse opp ballongen og nås gjennom portventilen i den proksimale enden. Thru-lumen brukes til infusjon av væsker, til å ta blodprøver eller mandrengpassering gjennom den distale spissen. En avtakbar stilet av rustfritt stål følger med.

For å fjerne fibrøst eller adherent materiale anbefales bruk av annet utstyr som Fogarty korketrekkerkateter og Fogarty trombektomikateter for transplantat.

Kontraindikasjoner

- Thru-lumen embolektomikateteret skal ikke brukes utenfor arteriesystemet eller til endarterektomi-prosedyrer.
- Thru-lumen embolektomikateteret er ikke anbefalt brukt for å fjerne fibrøst, adherent eller kalsifisert materiale (f.eks. kronisk blodpropp, aterosklerotisk plak). Kateteret er ikke laget for å tåle den ekstra drakraften som er nødvendig for å fjerne disse materialene.
- Thru-lumen embolektomikateter er ikke beregnet brukt som karutvider.
- Thru-lumen embolektomikateter skal ikke brukes i venesystemet.

Advarsler

- **Ballongruptur og kateterseparasjon som et resultat av at det øves stor trekraft for å fjerne adherent materiale, er de hyppigste årsakene til rapporterte feil. Ta høyde for muligheten for ballongruptur ved risikovurdering i enhver embolektomiprosedyrer.**
- **For å minimere risikoen for karskade, ballongruptur eller for at spissen faller av, ikke overstig det maksimalt anbefalte oppblåsningsvolumet og drakraften for hver kateterstørrelse. Se Spesifikasjonstabell.**
- **Bruk av et svært viskøst eller partikkelholdig kontrastmiddel anbefales ikke for fylling av ballongen fordi ballonglumenet lett kan bli okkludert.**

- **For å unngå luftemboli i tilfelle ballongruptur må det ikke brukes luft til oppblåsing av ballongen. Karbondioksid er den eneste anbefalte gassen. Se instruksjonene.**

Instruksjoner

Forholdsregel: For å minimalisere trykk på sidevegger og skjærekreftene på den indre føringen av karveggen skal det minste diameter ballongkateter som vil fjerne embolus, brukes.

Klargjør

Fjern alle stiletter fra kateteret.

Rengjør

Blås opp ballongen med steril væske eller gass til maksimalt anbefalt volum. Trekk opp et vakuum på sprøyten. Gjenta til all luft er fjernet. **Merk:** Bruk den minste sprøyten som kan inneholde det oppgitte maksimale væskevolumet til alle oppblåsing. Fest en annen sprøyte fylt med sterilt, heparinisert saltvann eller en annen steril løsning til thru-lumen-porten og tøm luft fra thru-lumen.

Kontroller

Kateteret må inspiseres med fylt ballong under rens. En ballong som ikke blåses opp, lekker, eller fyller seg på en åpenbar asymmetrisk (eksentrisk) måte, må ikke benyttes.

Forsiktig: Væskemengden i sprøyten skal sjekkes før hver fylling. Ikke overskrid det anbefalte, maksimale fyllingsvolumet. Se Spesifikasjonstabell.

Sted

Med ballongen tømt settes kateteret inn i karet og forbi det tilstoppende materialet enten direkte ved

Spesifikasjonstabell

Kateterstørrelse i French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksimal væskekapasitet (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimal gasskapasitet (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maksimal anbefalt drakraft på fylt ballong (pund)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maksimal anbefalt drakraft på fylt ballong (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diameter på fylt ballong (mm)	5	9	11	13	14
Maksimal French-størrelse på tømt ballong	4,5	5	6	7	8
Maksimal størrelse av tømt ballong (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Kompatibel mandrengdiameter (tommer)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Kompatibel mandrengdiameter (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Kompatibel innførerstørrelse (F)	4,5	5	6	7	8
* Kompatibel innførerstørrelse (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Enkelthetsgraden for innføring av kateteret gjennom en hemostaseventil, kan variere fra produsent til produsent.

nedskjæring eller ved perkutan teknikk gjennom en egnet innfører. Heparinisert saltvann eller andre løsninger kan skylles gjennom thru-lumen-kateteret etter behov i løpet av prosedyren. Ikke før kateteret fremover hvis det møter motstand.

Fyll

Med kateteret i riktig posisjon fylles ballongen med steril væske eller gass. Ballongfylling må stoppes når det merkes at ballongen presser borti karveggen. **Merk:** CO₂ er det foretrukne middel i tilfeller hvor det brukes gass til fylling. Merk at CO₂ siver ut gjennom ballongveggen og at det må foretas korrigeringer for gasstap. Bruk av flytende infasjonsmiddel vil resultere i langsommere infasjons-/deflasjonshastigheter.

Forsiktig: For å minimalisere sidevegtrykk og skjærkrefter på innerveggen til arterien, bruk den minste fylte ballongdiameteren som kan fjerne det tilstoppede materialet.

Uttak

Fjern det tilstoppede materialet ved å trekke kateteret forsiktig tilbake. Mens det trekkes tilbake

er det viktig å justere ballongdiameteren til varierende arterielle diameetre ved å kontrollere fyllingsvolumet.

Forsiktig: Ikke overskrid maksimal anbefalt drakraft. Se Spesifikasjonstabell.

Forsiktig: Fylling av ballongen er assosiert med en følelse av motstand mot væske eller gassinjeksjon. Hvis det ikke kjennes motstand, må man anta at ballongen er revnet. Avbryt fyllingen og fjern kateteret umiddelbart.

MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

Komplikasjoner

Som ved alle kateteriseringsprosedyrer kan det inntreffe komplikasjoner. Dette kan omfatte lokal eller systemisk infeksjon, lokale hematomer, intimaskade, arteriedisseksjon, perforering og karruptur, blødning, arteriell trombose, distal embolisering av blodpropper og aterosklerotisk plakk, luftemboli, aneurismer, arteriespasme, arteriovenøs

fisteldannelse og ballongruptur med fragmentering, separasjon av tuppen og distal embolisering.

Leveringsform

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Lagring

Lagres tørt og kjølig.
Temperaturbegrensning: 0–40 °C,
Fuktighetsbegrensning: 5–90 % RF

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Lagring utover holdbarhetsdato kan føre til forringelse av produktet.

Merk: Gjenbehandling eller resterilisering vil ikke forlenge den angitte holdbarheten.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

Kasting

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og lokale forskrifter.

Advarsel: Utstyret er designet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. **Ikke resteriliser eller gjenbruk denne enheten.** Det finnes ingen data som støtter enhetens sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.

Pris, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

Suomi

Varoitus: Tuote sisältää luonnonkumia eli lateksia, joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Fogarty-läpiluumen-embolektomiakatetri**Kertakäyttöinen****Käyttöaiheet**

Fogarty-läpiluumen-embolektomiakatetri on tarkoitettu tuoreiden, pehmeiden veritulppien ja tukosten poistamiseen valtimojärjestelmästä. Sitä

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo ja Fogarty ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

voidaan käyttää myös verisuonien hetkelliseen okklusioon, nesteiden infuusioon ja verikokeiden ottamiseen.

Laite on kaksoislumen-katetri, jonka distaalisessa päässä on lateksipallo. Toinen lumen on tarkoitettu pallon täyttämiseen ja sitä käytetään proksimaalisessa päässä olevan luistiventtiin kautta. Läpiluumenia käytetään nesteiden infuusioon, verikokeiden ottamiseen ja ohjainvaijerin syöttämiseen distaalisen kärjen kautta. Mukana on ruostumattomasta teräksestä valmistettu, irrotettava mandriini (tai useita).

Sidekudoksen tai kiinnittyneen materiaalin poistamiseen suositellaan vaihtoehtoisia laitteita, kuten Fogarty Corkscrew- ja Fogarty Graft Thrombectomy -katetria.

Vasta-aiheet

- Läpiluumen-embolektomiakatetria ei tulisi käyttää valtimojärjestelmän ulkopuolella tai endarterektomiaan.
- Läpiluumen-embolektomiakatetria ei suositella sidekudoksen, kiinnittyneen tai kalkkeutuneen materiaalin (esim. kroonisen tukoksen, ateroskleroottisen plakin) poistamiseen. Katetria ei ole suunniteltu kestämään näiden materiaalien poistamiseen tarvittavaa suurempaa vetovoimaa.
- Läpiluumen-embolektomiakatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi suonon laajennukseen.
- Läpiluumen-embolektomiakatetria ei tulisi käyttää laskimojärjestelmässä.

Tekniset tiedot

Katetrin F-koko (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksimaalinen nestetilavuus (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimaalinen kaasutilavuus (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Suosittelutäytettyyn palloon kohdistuva maksimaalinen vetovoima (lb)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Suosittelutäytettyyn palloon kohdistuva maksimaalinen vetovoima (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	5	9	11	13	14
Tyhjennetyn pallon maksimaalinen F-koko	4,5	5	6	7	8
Tyhjennetyn pallon maksimaalinen koko (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Yhteensopivan ohjainvaijerin halkaisija (in)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Yhteensopivan ohjainvaijerin halkaisija (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Yhteensopivan sisäänviejän koko (F)	4,5	5	6	7	8
* Yhteensopivan sisäänviejän koko (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Katetrin sisäänviemisen helppous hemostaasiventtiilin läpi saattaa vaihdella valmistajan mukaan.

Varoitukset

- Raportoitujen ongelmien yleisimmät syyt ovat kiinnittyneen materiaalin poistamiseen käytetyn liiallisen vetovoiman aiheuttama pallon repeytyminen ja katetrin irtoaminen. Pallon repeytymisen mahdollisuus on otettava huomioon, kun arvioidaan kaikkiin embolektomiatoimenpiteisiin liittyviä riskejä.**
- Verisuonien vaurioiden, pallon repeytymisen tai kärjen irtoamisen riskin minimoimiseksi älä täytä palloa yli suositellun enimmäistilavuuden äläkä käytä liikaa vetovoimaa katetrien käsittelyssä. Katso teknisten tietojen taulukko.**
- Erittäin viskoosisen tai hiukkaspitoisen varjoaineen käyttöä ei suositella pallon täyttämiseen, sillä täyttölumen voi tukkeutua.**
- Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa, jotta vältetään ilmaembolia pallon repeämisen yhteydessä. Hiilidioksidi on ainoa suositeltava kaasu. Tutustu käyttöohjeisiin.**

Ohjeet

Varotoimi: Käytä läpimitaltaan pienintä mahdollista pallokatetriä, jolla tukos voidaan poistaa, jotta suonen sisäseinämään kohdistuva sivusuuntainen paine ja leikkausvoima olisivat mahdollisimman pieniä.

Valmistelu

Poista kaikki mandriinit katetrasta.

Ilman poistaminen

Täytä pallo steriilillä nesteellä tai kaasulla suositeltuun maksimitilavuuteen. Vedä ruiskuun alipaine. Toista, kunnes kaikki ilma on poistettu.

Huomautus: Käytä kaikissa täytyissä pienintä mahdollista ruiskua, johon määritetty maksimaalinen nestetilavuus mahtuu. Kiinnitä toinen, steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai jollakin

muulla steriilillä liuoksella täytetty ruisku läpilumenporttiin ja poista ilma läpilumenista.

Tutkiminen

Katetri on ilman poistamisen aikana tutkittava pallon ollessa täynnä. Palloa, joka ei täyty, vuotaa tai täyttyy erittäin epäsymmetrisellä tavalla (epäkeskisesti), ei saa käyttää.

Varotoimi: Tarkista ruiskussa oleva nestemäärä ennen jokaista täyttöä. Älä ylitä suositeltua maksimitäyttötilavuutta. Katso teknisten tietojen taulukko.

Asettaminen

Pallon ollessa tyhjä vie katetri verisuonen sisään tukkeumamateriaalin ohi joko suoraan leikkausviillon kautta tai perkutaanisella tekniikalla sopivan sisäänviejän läpi. Huuhtelee tarvittaessa heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai muulla liuoksella katetrin läpilumenin kautta toimenpiteen aikana. Älä työnnä katetria, jos tunnet vastusta.

Täyttäminen

Kun katetri on sopivassa paikassa, täytä pallo steriilillä nesteellä tai kaasulla. Pallon täyttö on lopetettava, kun pallon voidaan tuntea koskettavan suonen seinämää. **Huomautus:** Jos pallo täytetään kaasulla, on suositeltavaa käyttää CO₂-ta. Huomaa, että CO₂ diffundoituu pallon seinämän läpi, ja kaasun menetys tulee korjata. Nestemäisen täyttöaineen käyttö hidastaa täyttöä ja tyhjennystä.

Varotoimi: Käytä pienintä mahdollista täytetyn pallon läpimittaa, joka voi poistaa tukoksen, jotta valtimon sisäseinämään kohdistuva sivusuuntainen paine ja leikkausvoima olisivat mahdollisimman pieniä.

Poisvetäminen

Poista tukkeuttava materiaali vetämällä katetria varovasti taaksepäin. Katetrin taaksepäin vetämisen aikana on tärkeää sovittaa pallon läpimitta valtimoiden vaihtelevien läpimittojen mukaan täyttötilavuutta säätämällä.

Varotoimi: Älä ylitä suositeltua maksimivetovoimaa. Katso teknisten tietojen taulukko.

Varotoimi: Pallon täyttämiseen liittyy tietty vastuksen tunne, kun nestettä tai kaasua injektoidaan. Jos mitään vastusta ei tunnu, tulee olettaa, että pallo on revennyt. Lopeta täyttäminen ja poista katetri välittömästi.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tämän tuotteen yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole testattu.

Komplikaatiot

Komplikaatioita saattaa esiintyä, kuten kaikissa katetrointitoimenpiteissä. Näitä voivat olla paikallinen tai systeeminen tulehdus, paikalliset verenpurkaumat, intiman repeämä, valtimon dissekoituminen, puhkeaminen ja verisuonen repeäminen, verenvuoto, valtimotukos, verihyytymien ja ateroskleroottisen plakin aiheuttama distaalinen embolisaatio, ilmaembolia, valtimonpullistuma, valtimospasmi, valtimo-laskimofistelin muodostuminen sekä pallon repeytyminen osiin, kärjen irtoaminen ja distaalinen embolisaatio.

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

Lämpötilaraja: 0–40 °C

Kosteusraja: suhteellinen ilmankosteus 5–90 %

Varastointiaika

Suosittelu varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen viimeisen käyttöpäivän jälkeen voi johtaa tuotteen vaurioitumiseen.

Huomautus: Uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi ei pidennä ilmoitettua varastointiaikaa.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Hävittäminen

Käsittele laitetta tartuntavaarallisenä jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Varoitus: Laite on suunniteltu, tarkoitettu ja myyty ainoastaan kertakäyttöön. **Älä steriloi tai käytä laitetta uudelleen.** Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.

Hintoja, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Внимание: Този продукт съдържа естествен каучуков латекс, който може да предизвика алергични реакции.

Катетър на Fogarty за емболектомия през лумен

Само за еднократна употреба

Показания

Катетърът на Fogarty за емболектомия през лумен е предназначен за отстраняване на пресни, меки емболи и тромби от съдове в артериалната система. В допълнение той може да се използва и за временно запушване на кръвоносни съдове, вливане на течности и вземане на кръвни проби.

Устройството е катетър с двоен лумен с латексов балон при дисталния край. Единият лумен се използва за раздуване на балона и до него се достига през входната клапа на проксималния край. Луменът, през който се извършва емболектомия, се използва за вливане на течности, вземане на кръвни проби или преминаване на телен водач през дисталния връх. Осигурен е отстраняващ се стилет (стилети) от неръждаема стомана.

За отстраняване на фиброзни или адхезивни материали се препоръчват алтернативни изделия, като катетъра Fogarty Corkscrew и катетъра на Fogarty за тромбектомия на присадка.

Противопоказания

- Катетърът за емболектомия през лумен не трябва да се използва извън артериалната система или за ендартеректомия.
- Катетърът за емболектомия през лумен не се препоръчва за отстраняване на фиброзни, адхезивни или калцифицирани материали (напр. хроничен тромб, атеросклеротична плака). Катетърът не е проектиран да издържа на допълнителната сила на изтегляне, необходима за отстраняването на такива материали.
- Катетърът за емболектомия през лумен не е предназначен за употреба като съдов дилататор.
- Катетърът за емболектомия през лумен не трябва да се използва във венозната система.

Предупреждения

- Най-често съобщаваните причини за неуспех са разкъсване на балона и отделяне на катетъра в резултат на прекомерна сила на изтегляне, прилагана за отстраняване на адхезивни материали. Вероятността балонът да се разкъса трябва да се има предвид, когато се преценяват рисковете при която и да е процедура за емболектомия.
- За да се намалят до минимум рисковете от увреждане на кръвоносен съд, разкъсване на балона или откачане на върха, не превишавайте максималния препоръчан обем на раздуване и силата на изтегляне за всеки размер катетър. Вижте Таблицата със спецификации.
- За раздуване на балона не се препоръчва използване на контрастно вещество с висок вискозитет или с частици, тъй като луменът за раздуване може да се запуши.
- За да се избегне въздушна емболия в случай на разкъсване на балона, за неговото раздуване не трябва да се използва въздух. Единственият препоръчан газ е въглеродният диоксид. Вижте „Инструкции“.

Инструкции

Предпазна мярка: За да се намали до минимум латералният натиск върху стената и напречните сили върху тъканта на интимата на стената на кръвоносния съд, трябва да се използва катетър с най-малкия диаметър на балона, който може да премахне ембола.

Подготовка

Премахнете всички стилети от катетъра.

Прочистване

Раздуйте балона със стерилна течност или газ до максималния препоръчителен обем. Изтеглете вакуум със спринцовката. Повтаряйте, докато се отстрани всичкият въздух. **Забележка:** За всяко раздуване използвайте най-малката спринцовка, която може да вмести посочения максимален обем течност. Прикрепете друга спринцовка, пълна със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор или друг стерилен разтвор към порта на лумена, през който се извършва емболектомия, и отстранете въздуха от лумена.

Проверка

По време на прочистването катетърът трябва да бъде огледан с раздут балон. Балон, който не се раздува, има теч или се раздува асиметрично (ексцентрично), не трябва да се използва.

Внимание: Преди всяко раздуване количеството течност в спринцовката трябва да

се проверява. Не надвишавайте максималния препоръчителен обем на раздуване. Вижте Таблицата със спецификации.

Поставяне

С празен балон, въведете катетъра в кръвоносния съд и откъдето запущащия материал или директно чрез срез, или чрез перкутанна техника през подходящ интродюсер. Хепаринизиран физиологичен разтвор или други разтвори могат да се прокарат през лумена за емболектомия на катетъра според изискванията на процедурата. Не придвижвайте напред катетъра, ако срещате съпротивление.

Раздуване

При правилно поставен катетър, раздуйте балона със стерилна течност или газ. Раздуването на балона трябва да се преустанови, когато усетите, че балонът е опрял в стената на кръвоносния съд. **Забележка:** CO₂ е предпочитаното средство за раздуване в случаите, в които се използва газ за раздуване. Трябва да се отбележи, че CO₂ дифундира през стената на балона и трябва да се правят корекции поради загубата на газ. Използването на точно вещество за раздуване ще доведе до по-бавно раздуване/изпразване.

Внимание: За да се намали до минимум латералният натиск върху стената и напречната сила върху вътрешната повърхност на артерията, използвайте балон с най-малкия диаметър на раздуване, който би могъл да отстрани причиняващия обструкция материал.

Изтегляне

Отстранете причиняващия оклузия материал чрез внимателно изтегляне на катетъра. По време на изтеглянето е важно да коригирате диаметъра на балона спрямо променящия се диаметър на артериите, като контролирате обема на раздуване.

Внимание: Не превишавайте максималната препоръчителна сила на изтегляне. Вижте Таблицата със спецификации.

Внимание: Раздуването на балона е свързано с усещането на съпротивление към инжектирания газ или течност. Когато не се усеща съпротивление, трябва да се предположи, че балонът се е разкъсал. Преустановете раздуването и незабавно отстранете катетъра.

Информация за магнитнорезонансна томография (МРТ)

Този продукт не е тестван за съвместимост с МРТ.

Усложнения

Както при всяка процедура на катетеризиране, възможно е да възникнат усложнения. Те могат да включват локални и системни инфекции, локални хематоми, разкъсване на интимата на съда, артериална дисекция, перфорация и руптура на съда, кръвоизлив, артериална

Таблица със спецификации

Размер на катетъра във French (mm)

	3	4	5,5	6	7
	1,00	1,33	1,83	2,0	2,3
Максимален капацитет за течност (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Максимален капацитет за газ (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Максимална препоръчителна сила на изтегляне на раздутия балон (lbs.)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Максимална препоръчителна сила на изтегляне на раздут балон (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Диаметър на раздут балон (mm)	5	9	11	13	14
Максимален размер във French на празен балон	4,5	5	6	7	8
Максимален размер на празен балон (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Диаметър на съвместимия телен водач (in.)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Диаметър на съвместимия телен водач (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Размер на съвместимия интродюсер (F)	4,5	5	6	7	8
* Размер на съвместимия интродюсер (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Лекотата на въвеждане на катетъра през хемостазната клапа може да варира при различните производители.

тромбоза, дистална емболизация с кръвни тромби и атеросклеротична плака, въздушна емболия, аневризма, артериален спазъм, формиране на артериовенозна фистула и разкъсване на балона с фрагментация, отделяне на върха и дистална емболизация.

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

Съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място. Ограничение за температура: 0–40° C. Ограничение за влажност: 5–90% относителна влажност.

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхраняването след срока на годност може да доведе до влошаване на състоянието на продукта.

Забележка: Повторната обработка или стерилизация не удължава посочения срок на годност.

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

Предупреждение: Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно това устройство.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE | EO

Română

Atenție: acest produs conține cauciuc natural (din latex) care poate cauza reacții alergice.

Cateter Fogarty de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj

Exclusiv pentru unică folosință

Indicații

Cateterul Fogarty de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj este indicat pentru îndepărtarea embolusurilor și trombusurilor moi, recente, din sistemul arterial. În plus, acesta poate fi, de asemenea, folosit pentru ocluzia temporară a vaselor de sânger, perfuzarea de lichide și prelevarea de probe de sânger.

Dispozitivul este un cateter cu lumen dublu, cu un balon din latex la extremitatea distală. Un lumen este utilizat pentru umflarea balonului și este

accesibil prin supapa poartă de la extremitatea proximală. Cateterul de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj este folosit pentru perfuzarea de lichide, prelevarea de probe de sânger și trecerea firului de ghidaj prin vârful distal. Este prevăzut cu stilet(e) de inox detașabil(e).

Pentru eliminarea materialului fibros sau aderent sunt recomandate dispozitive alternative precum cateterul Fogarty elicoidal și cateterul Fogarty de trombectomie pentru grefă de bypass.

Contraindicații

- Cateterul de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj nu trebuie utilizat în afara sistemului arterial sau pentru proceduri de endarterectomie.
- Cateterul de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj nu este recomandat pentru îndepărtarea materialului fibros, aderent sau calcificat (de exemplu cheaguri cronice, placă aterosclerotică). Cateterul nu este proiectat să reziste la forța de tracțiune suplimentară necesară pentru extragerea acestor materiale.
- Cateterul de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj nu este destinat utilizării ca dilatator vascular.
- Cateterul de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj nu trebuie utilizat în sistemul venos.

Avertismente

- Ruperea balonului și separarea cateterului ca rezultat al forței de tracțiune excesive aplicate pentru îndepărtarea materialului aderent reprezintă cele mai frecvente cauze ale defecțiunilor semnalate. La evaluarea riscurilor presupuse de orice procedură de embolectomie, trebuie luată în considerare posibilitatea ruperii balonului.**
- Pentru a minimiza riscul de lezare a vasului sanguin, rupere a balonului sau detașare a vârfului, nu depășiți volumul maxim de umflare recomandat și forța de tracțiune pentru fiecare dimensiune de cateter. Consultați Tabelul de specificații.**
- Pentru umflarea balonului, nu se recomandă folosirea unui mediu de contrast foarte vâscos sau care conține macroparticule, deoarece este posibilă ocluzarea lumenului de umflare.**
- Pentru evitarea emboliei gazoase în cazul ruperii balonului, nu se va utiliza aerul pentru umflarea balonului. Unicul gaz recomandat este dioxidul de carbon. Consultați instrucțiunile.**

Instrucțiuni

Precauție: pentru a minimiza presiunile asupra peretelui lateral și forțele de forfecare la nivelul

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată și Fogarty sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

Tabel cu specificații

Dimensiuni cateter în sistem French (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Capacitatea maximă de lichid (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Capacitatea maximă de gaz (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Forța de tracțiune maxim recomandată asupra balonului umflat (livre)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Forța de tracțiune maxim recomandată asupra balonului umflat (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Diametrul balonului umflat (mm)	5	9	11	13	14
Dimensiunea maximă a balonului dezumflat în sistem French	4,5	5	6	7	8
Dimensiunea maximă a balonului dezumflat (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Diametrul firului de ghidaj compatibil (in.)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Diametrul firului de ghidaj compatibil (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Dimensiunea compatibilă pentru introducător (F)	4,5	5	6	7	8
* Dimensiunea compatibilă pentru introducător (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Ușurința de introducere a cateterului prin valva hemostatică poate varia în funcție de producători.

intimei peretelui vascular, trebuie folosit cateterul cu balon cu diametrul cel mai mic ce va scoate embolia.

Pregătire

Îndepărtați toate stiletele de la cateter.

Purjare

Umflați balonul cu fluid steril sau gaz la volumul maxim recomandat. Trageți vacuum în seringă. Repetați până la îndepărtarea completă a aerului.

Notă: în cazul tuturor umflărilor, utilizați cea mai mică seringă capabilă să rețină volumul maxim specificat de lichid. Atașați o altă seringă, umplută cu soluție fiziologică sterilă, heparinizată, sau cu o altă soluție sterilă la portul cateterului de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj și purjați aerul din cateterul de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj.

Inspectarea

Cateterul trebuie inspectat cu balonul umflat în timpul purjării. Un balon care nu se umflă, prezintă scurgeri de lichid sau se umflă sub o formă vizibil asimetrică (excentrică) nu trebuie folosit.

Atenție: înainte de fiecare umflare, trebuie verificată cantitatea de lichid din seringă. Nu depășiți volumul de umflare recomandat maxim. Consultați Tabelul de specificații.

Poziționare

Cu balonul umflat, introduceți cateterul în vas și dincolo de materialul obstructiv, fie direct prin venosecție, fie prin procedeul transcutanat, prin intermediul unui introducător potrivit. Soluția fiziologică heparinizată sau alte soluții pot fi purjate prin cateterul de embolectomie pentru introducere peste firul de ghidaj după cum este necesar, în cursul procedurii. Nu avansați cateterul dacă întâmpinați rezistență.

Umflare

Cu cateterul poziționat adecvat, umflați balonul cu fluid steril sau gaz. Umflarea balonului va fi oprită când se percepe contactul balonului cu peretele vasului. **Notă:** CO₂ este mediul preferat în cazul în

care este folosit gaz pentru umflare. Trebuie menționat faptul că CO₂ difuzează prin pereții balonului și sunt necesare corecții pentru pierderile de gaz. Utilizarea de medii de umflare lichide va duce la viteze mai reduse de umflare/dezumflare.

Atenție: pentru reducerea la minimum a presiunilor peretelui lateral și a forțelor de forfecare ce acționează pe suprafața interioară a arterei, folosiți balonul la diametrul umflat minim ce poate îndepărta materialul obstructiv.

Retragere

Îndepărtați materialul ocluziv prin retragerea cu atenție a cateterului. În timpul retragerii, este important să se regleze diametrul balonului în funcție de diametrele variabile ale arterei, prin controlul volumului de umflare.

Atenție: nu depășiți forța de tracțiune maximă recomandată. Consultați Tabelul de specificații.

Atenție: umflarea balonului este asociată cu o senzație de rezistență la injectarea lichidului sau a gazului. Dacă nu se întâmpină nicio rezistență, trebuie presupus că balonul s-a rupt. Întrerupeți umflarea și scoateți imediat cateterul.

Informații IRM

Acest produs nu a fost testat pentru compatibilitatea IRM.

Complicații

Ca în cazul oricăror proceduri de cateterizare, pot apărea complicații. Printre acestea se numără infecțiile locale sau sistemice, hematoamele locale, ruperea peretelui arterial intern, disecția arterială, perforația și ruperea vasculară, hemoragiile, tromboza arterială, embolizarea distală a trombusurilor sangvine și a plăcii aterosclerotice, embolia gazoasă, anevrismele, spasmul arterial, formarea de fistule arteriovenoase și ruperea balonului cu fragmentarea acestuia, detașarea vârfului și embolizarea distală.

Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

Limita de temperatură: 0 ° - 40 °C,

Limita de umiditate: 5% - 90% RH

Perioada de valabilitate

Durata de valabilitate recomandată este cea înscrisă pe fiecare ambalaj. Depozitarea după depășirea datei de expirare poate duce la deteriorarea produsului.

Notă: reprocesarea sau reesterilizarea nu va prelungi perioada de valabilitate indicată.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Avertisment: Acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit exclusiv pentru unică folosință.

A nu se reesteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

Ettevaatust! Toode sisaldab naturaalselt kummilateksit, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Fogarty läbiva valendikuga embolektoomiakateeter

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Näidustused

Fogarty läbiva valendikuga embolektoomiakateeter on näidustatud arteriaalsest veresoontest värske, pehme emboli ja trombi eemaldamiseks. Lisaks võib seda kasutada veresoonte ajutiseks oklusiooniks, vedelike infusiooniks ja vereanalüüside võtmiseks.

Seade on kahevalendikuline kateeter, mille distaalsas on lateksist ballooni. Ühte valendikku kasutatakse ballooni täitmiseks ja sellele pääseb ligi proksimaalsas oleva siibri klapi kaudu. Läbivat valendikku kasutatakse vedelike infundeerimiseks, vereanalüüside võtmiseks ja juhtetraadi sisestamiseks läbi distaalsas. Kaasas on ka eemaldatavad roostevabast terasest stiletid.

Fibroosse või kinnitunud materjali eemaldamiseks on soovitatav kasutada teisi seadmeid, nagu Fogarty kinnituvate huuvete ja Fogarty siiriku trombektomia kateeter.

Vastunäidustused

- Läbiva valendikuga embolektoomiakateetrit ei tohiks kasutada väljaspool arteriaalset süsteemi või endarterektomia protseduurideks.
- Läbiva valendikuga embolektoomiakateeter ei ole soovitatav fibroosse, kinnituv või kaltsifitseerunud materjali (nt krooniline hüüve, ateroskleroosiline naast) eemaldamiseks. Kateeter ei ole valmistatud taluma lisatõmbejõudu, mida ülaltoodud materjalide eemaldamiseks vajatakse.
- Läbiva valendikuga embolektoomiakateeter ei ole mõeldud veresoonte laiendajaks.
- Läbiva valendikuga embolektoomiakateetrit ei tohi kasutada veenisüsteemis.

Hoiatused

- Kateetri kasutamise ebaõnnestumist põhjustab kõige sagedamini liigse tõmbejõu rakendamine kinnitunud**

materjali eemaldamiseks, nii et ballooni rebeneb ja kateeter eraldub. Embolektoomiaga seotud riskide hindamisel tuleb arvesse võtta ballooni rebenemise võimalust.

- Veresoone kahjustuse, ballooni rebenemise või otsa eraldumise ohu vähendamiseks ärge ületage maksimaalset soovitatud täitemahtu ega tõmbejõudu iga kateetri suuruse korral. Vt tehniliste andmete tabelit.**
- Väga viskoosse või osakestega kontrastaine kasutamine ei ole ballooni täitmisel soovitatav, kuna täiteluumen võib ummistuda.**
- Ballooni rebenemisel tekkiva õhkemboli vältimiseks ei tohi ballooni täitmiseks kasutada õhku. Ainsaks soovitatavaks gaasiks on süsinikdioksiid. Vaadake suuniseid.**

Suunised

Ettevaatusabinõu. Lateraalseina rõhkude ja deformatsioonijõudude vähendamiseks veresoonesse intimaale tuleb kasutada emboli eemaldamiseks vajalikku väikseima läbimõõduga balloonikateetrit.

Ettevalmistus

Eemaldage kateetrist kõik stiletid.

Õhust tühjendamine

Täitke ballooni steriilse vedeliku või gaasiga maksimaalse soovitatud mahuni. Tõmmake süstal vaakumisse. Korra, kuni kogu õhk on eemaldatud. **Märkus.** Kasutage täitmiseks väikseimat süstalt, mis suudab nimetatud maksimaalset vedelikuhulka mahutada. Ühendage läbiva valendikuga pordiga teine steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahuse või muu steriilse lahusega täidetud süstal ja eemaldage nii õhk läbivast valendikust.

Kontrollimine

Kateetrit tuleb puhastamise jooksul täidetud ballooni kontrollida. Ballooni, mis ei täitu, lekib või täitub väga asümmeetriliselt (ekstsentriliselt), ei tohi kasutada.

Ettevaatust! Süstlas oleva vedeliku kogust tuleb enne iga täitmist kontrollida. Ärge ületage maksimaalset soovitatavat täitemahtu. Vt tehniliste andmete tabelit.

Paigaldamine

Sisestage tühjendatud ballooni kateeter läbi sobiva sisestaja veresoone ja ummistavast materjalist mööda kas soone paljastamise teel või nahakaudset tehnikat kasutades. Protseduuri ajal võib vajaduse korral kateetri läbivat valendikku loputada hepariniseeritud füsioloogilise lahuse või muude lahustega. Ärge lükake kateetrit edasi, kui tunnete vastupanu.

Täitmine

Kui kateeter on sobivas asukohas, täitke ballooni steriilse vedeliku või gaasiga. Kui on tunda, et ballooni surub veresoone seinale, tuleb ballooni täitmine peatada. **Märkus.** Kui täitmiseks kasutatakse gaasi, on eelistatud aineks CO₂. Pange tähele, et CO₂ difundeerub läbi ballooni seina ning gaasikadu tuleb korrigeerida. Vedela täiteaine kasutamine annab tulemuseks aeglasema täite-/tühjendamiskiiruse.

Ettevaatust! Lateraalseina rõhkude ja arteri sisepinna deformatsioonijõudude vähendamiseks kasutage väikseimat täidetud ballooni läbimõõtu, mis eemaldab ummistava materjali.

Väljatõmbamine

Eemaldage ummistav materjal, tõmmates selleks kateetrit õrnalt välja. Katkestamisel on oluline kohandada ballooni läbimõõtu muutuva arteriaalse läbimõõduga, kontrollides selleks täitemahtu.

Ettevaatust! Ärge ületage maksimaalset soovitatud tõmbejõudu. Vt tehniliste andmete tabelit.

Ettevaatust! Ballooni täitmisel peab vedeliku või gaasi süstimisega kaasuma vastupanutunne. Vastupanu puudumisel tuleb eeldada, et ballooni on rebenenud. Katkestage kohe täitmine ja eemaldage kateeter.

MRT-d puudutav teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

Tüsistused

Nagu kõikide kateteriseerimisprotseduuridega, võib tekkida tüsistus. Nende hulka kuuluvad muu hulgas süsteemne infektsioon, lokaalsed hematoomid, intima lõhestumine, arteri dissektsioon, perforatsioon ja veresoone rebenemine, hemorraagia, arteriaalne tromboos, verehüüvete ja ateroskleroosilise naastu distaalne embolisatsioon, õhkemboolia, aneurüsm, arteriaalne spasm, arteriovenoosne fistuli moodustumine ning ballooni rebenemine koos fragmenteerumise, otsa eraldumise ja distaalse embolisatsiooniga.

Tarnimine

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas. Temperatuuripiirang: 0–40 °C
Niiskuspierang: suhteline õhuniiskuse 5–90%

Säilivusaeg

Soovitatav säilitusaeg on märgitud igale pakendile. Säilitamine kauem, kui märgitud aegumiskuupäev ette näeb, võib toodet kahjustada.

Märkus. Ümbertöötlemine või korduv steriliseerimine ei pikenda märgitud aegumiskuupäeva.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo ja Fogarty on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Tehniliste andmete tabel

Kateetri suurus (prantsuse skaala) (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksimaalne vedeliku mahutavus (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimaalne gaasi mahutavus (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maksimaalne soovitatav tõmbejõud täidetud ballooni (naelades)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maksimaalne soovitatav tõmbejõud täidetud ballooni (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	5	9	11	13	14
Tühjendatud ballooni maksimaalne suurus (prantsuse skaala)	4,5	5	6	7	8
Tühjendatud ballooni maksimaalne suurus (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Ühilduva juhtetraadi läbimõõt (tollides)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Ühilduva juhtetraadi läbimõõt (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Ühilduva sisestaja suurus (F)	4,5	5	6	7	8
* Ühilduva sisestaja suurus (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Kateetri sisestamise kergus läbi hemostaasiklapi võib tootjate kaupa erineda.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse
Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokku puutunud seadet
bioohtliku jäätmena. Kasutuselt kõrvaldamisel
järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hoiatus. See seade on kujundatud, ette nähtud ja
levitatav ainult ühekordseks kasutuseks. **Ärge
steriliseerige ega kasutage seda seadet
korduvalt.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade
oleks pärast taastöötlmist steriilne,
mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudeli kättesaadavus
võivad ette teatamata muutuda.

**Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi
lõpust.**

STERILE EO

Lietuvių

**Perspējimas: šio gaminio sudėtyje yra
natūralaus kaučiuko latekso, kuris gali sukelti
alerginių reakcijų.**

„Fogarty“ per spindį atliekamos embolektomijos kateteris

Naudoti tik vieną kartą

Indikacijos

„Fogarty“ per spindį atliekamos embolektomijos
kateteris yra skirtas ką tik susidariusiems,
minkštiesiems embolams ir trombams šalinti iš
arterinės sistemos kraujagyslių. Be to, jį taip pat
galima naudoti norint laikinai užkimšti kraujagysles,
skysčių infuzijai ir kraujo mėginiams imti.

Šis įtaisas – tai dvigubo spindžio kateteris su latekso
balionėliu distaliniame gale. Vienas spindis
naudojamas balionėliui išplėsti ir yra pasiekiamas
per sklendę, esančią proksimaliniame gale. Kateteris
naudojamas skysčių infuzijai, kraujo mėginiams imti
arba kreipiamajai vielai įvesti per distalinį galiuką.
Pateikiamas (-i) išimamas (-i) nerūdijančiojo plieno
vielinis (-iai) kaištis (-iai).

Fibroziniais arba prisitvirtinusiems dariniams
pašalinti rekomenduojama naudoti alternatyvius
įtaisus, pvz., „Fogarty“ spiralinį kateterį ir „Fogarty“
transplantato trombektomijos kateterį.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas
„E“ logotipas ir „Fogarty“ yra „Edwards Lifesciences
Corporation“ prekės ženklai. Visi kiti prekės ženklai
yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Kontraindikacijos

- Per spindį atliekamos embolektomijos kateterio
nereikėtų naudoti už arterinės sistemos ribų
arba endarterektomijos procedūroms.
- Nerekomenduojama per spindį atliekamos
embolektomijos kateterio naudoti fibroziniams,
prikibusiems arba kalcifikuotiems dariniams
(pvz., senam krešuliui, aterosklerozinei
plokštei) šalinti. Kateteris nėra pritaikytas
išlaikyti papildomą jėgą, kurią reikia naudoti,
norint pašalinti šiuos darinius.
- Per spindį atliekamos embolektomijos kateteris
nėra skirtas naudoti kaip kraujagyslės plėtiklis.
- Per spindį atliekamos embolektomijos kateteris
neturi būti naudojamas venų sistemoje.

Išpėjimai

- Dažniausia priežastis, dėl kurios
nepavyksta atlikti procedūros, yra
balionėlio plyšimas ir nutrūkimas nuo
kateterio naudojant per didelę traukimo
jėgą, norint pašalinti prikibusį darinį.
Reikia atsizvelgti į balionėlio plyšimo
galimybę svarstant riziką, susijusią su bet
kokia embolektomijos procedūra.**
- Norint maksimaliai sumažinti kraujagyslių
pažeidimo, balionėlio plyšimo arba galiuko
atsiskyrimo riziką, negalima viršyti
maksimalaus rekomenduojamo išplėtimo
tūrio ir kiekvieno dydžio kateterio
traukimo jėgos. Žr. techninių duomenų
lentelę.**
- Balionėliui išplėsti nerekomenduojama
naudoti didelio klampumo arba dalelių
turinčios kontrastinės medžiagos, nes gali
užsikimšti išplėtimo spindis.**

- Kad būtų išvengta oro embolijos plyšus
balionėliui, balionėliui išplėsti negalima
naudoti oro. Anglies dvideginis –
vienintelės rekomenduojamos dujos. Žr.
skyrelį „Instrukcijos“.**

Instrukcijos

Atsargumo priemonė: norint maksimaliai sumažinti
spaudimą į lateralinę sienelę ir šlyties jėgas į
kraujagyslės sienelės vidinį paviršių, reikia naudoti
mažiausio skersmens balionėlio kateterį, kuris
pašalins embolą.

Paruoškite

Iš kateterio išimkite visus vielinius kaiščius.

Pašalinkite

Išplėskite balionėlį steriliu skysčiu arba dujomis iki
maksimalaus rekomenduojamo tūrio. Ištraukite su
švirkštu sudarydami vakuumą. Kartokite tol, kol
pašalinsite orą. **Pastaba:** visiems išplėtimams
naudokite mažiausią švirkštą, galintį palaikyti
nustatytą maksimalų skysčio tūrį. Kitą švirkštą,
pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo su heparinu
arba kito sterilaus tirpalo, uždėkite ant kateterio
jungties ir pašalinkite orą iš kateterio.

Apžiūrėkite

Kateterį reikia apžiūrėti valymo metu esant
išplėtam balionėliui. Nederėtų naudoti balionėlio,
kuris neprisipučia, yra nesandarus arba prisipučia
akivaizdžiai nesimetriškai (ekscentriškai).

Perspējimas: skysčio kiekį švirkšte reikia tikrinti
prieš kiekvieną išplėtimą. Neviršykite
rekomenduojamo didžiausio išplėtimo tūrio. Žr.
techninių duomenų lentelę.

Išveskite

Išleidę iš balionėlio orą, kateterį įveskite į kraujagyslę
už užkemsančios medžiagos tiesiogiai, naudodami

Techninių duomenų lentelė

Kateterio prancūziškasis dydis (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksimalus skysčio tūris (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimalus dujų tūris (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maksimali rekomenduojama išplėsto balionėlio traukimo jėga (svar.)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maksimali rekomenduojama išplėsto balionėlio traukimo jėga (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Pripildyto balionėlio skersmuo (mm)	5	9	11	13	14
Tuščio supliuškusio balionėlio maksimalus prancūziškasis dydis	4,5	5	6	7	8
Maksimalus išplėsto balionėlio dydis (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo (coliais)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Suderinamos kreipiamosios vielos skersmuo (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Suderinamo įvediklio dydis (F)	4,5	5	6	7	8
* Suderinamo įvediklio dydis (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Kateterio įvedimo pro hemostazinį vožtuvą lengvumas gali skirtis priklausomai nuo gamintojo.

STERILE EO

pjovimo metodą, arba per tinkamą įvediklį, naudodami perkutaninį metodą. Jei prireiktų, atliekant procedūrą kateterio spindį galima praplauti fiziologiniu tirpalu su heparinu ar kitokiais tirpalais. Nestumkite kateterio esant pasipriešinimui.

Pripūskite

Taisyklingai įvedę kateterį, balionėlį išplėskite steriliu skysčiu arba dujomis. Reikia nustoti pūsti balionėlį, jei jaučiama, kad balionėlis prisispaudžia prie kraujagyslės sienelės. **Pastaba:** CO₂ yra pageidaujama terpė tais atvejais, kai išplėsti naudojamos dujos. Reikia įsidėmėti, kad CO₂ išsisklaido pro balionėlio sienelę, todėl reikia pakoreguoti dujų netekimą. Naudojant skystą išplėtimo terpę, išplėtimas / subliušimas bus lėtesnis.

Perspėjimas: norint maksimaliai sumažinti spaudimą į lateralinę sienelę ir šlyties jėgas į kraujagyslės sienelės vidinį paviršių, reikia naudoti mažiausio skersmens balionėlio kateterį, kuris pašalins obstrukcinį darinį.

Ištraukite

Pašalinkite obstrukcinius darinius palengva ištraukdami kateterį. Ištraukiant kateterį labai svarbu reguliuoti balionėlio skersmenį atitinkamai keičiantis arterijos skersmeniui, kontroliuojant išplėtimo tūrį.

Perspėjimas: neviršykite rekomenduojamos maksimalios traukimo jėgos. Žr. techninių duomenų lentelę.

Perspėjimas: kai balionėlis plečiamas leidžiant skysčius arba dujas, jaučiamas pasipriešinimas. Jei nejaučiama pasipriešinimo, reikia manyti, kad balionėlis praplyšo. Nedelsdami nustokite plėsti balionėlį ir ištraukite kateterį.

MRT informacija

Šis gaminybė nebuvo išbandytas dėl MRT suderinamumo.

Komplikacijos

Kaip ir atliekant visas kateterizacijos procedūras, gali būti komplikacijų. Komplikacijos gali būti: vietinė ar

sisteminė infekcija, vietinės hematomos, kraujagyslės vidinio sluoksnio plyšimas, arterijos atluoksniaimas, perforacija ir plyšimas, hemoragija, arterinė trombozė, kraujo krešulių ir aterosklerozinės plokštelės distalinė embolizacija, oro embolija, aneurizma, arterijos spazmai, arterinės-veninės fistulės susidarymas ir balionėlio plyšimas su fragmentacija, galiuko atsiskyrimas ir distalinė embolizacija.

Kaip tiekiamas

Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje. Temperatūros apribojimas: 0–40 °C, Drėgnio apribojimas: 5–90 % RH

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Pasibaigus tinkamumo laikui, ilgiau laikant gaminybės gali sugesti.

Pastaba: pakartotinis apdorojimas ar pakartotinis sterilizavimas nepailgins nurodyto tinkamumo laiko.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Šalinimas

Susilietusį su pacientu prietaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietines taisykles.

Įspėjimas. Šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso sterilitumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Kainos, specifikacijos ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be įspėjimo.

Uzmanību: šis izstrādājums satur dabisko kaučuka lateksu, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Fogarty embolektomijas katetrs ar atsevišķu lūmenu

Tikai vienreizējai lietošanai

Indikācijas

Fogarty embolektomijas katetrs ar atsevišķu lūmenu ir indicēts svaigu, mīkstu embolu un trombu izņemšanai no arteriālajiem asinsvadiem. To var izmantot arī īslaicīgai asinsvadu oklūzijai, šķidrumu ievadīšanai un asins paraugu ņemšanai.

Ierīce ir divlūmenu katetrs, kura distālajā galā atrodas lateksa balons. Vienu lūmenu izmanto balona uzpildīšanai. Šim lūmenam var piekļūt caur slēgvārstu, kas atrodas proksimālajā galā. Atsevišķo lūmenu izmanto šķidrumu ievadīšanai, asins paraugu ņemšanai un vadītājstīgas ievadīšanai caur distālo galu. Ierīcei ir nodrošināts(-i) izņemams(-i) nerūsējošā tērauda stilets(-i).

Fibrozu vai fiksētu materiālu izņemšanai ir ieteicamas alternatīvas ierīces, piemēram, Fogarty spirālveida katetrs un Fogarty implantātu trombektomijas katetrs.

Kontrindikācijas

- Embolektomijas katetru ar atsevišķu lūmenu drīkst lietot tikai arteriālajā sistēmā. Šo katetru nedrīkst lietot endarterektomijas procedūrās.
- Embolektomijas katetru ar atsevišķu lūmenu nav ieteicams izmantot fibrozu, fiksētu vai kalcificētu materiālu (piemēram, vecu trombu, aterosklerotisko plātni) izņemšanai. Katetrs nav paredzēts, lai izturētu papildu vilkšanas spēku, kas ir nepieciešams šādu materiālu izņemšanai.
- Embolektomijas katetrs ar atsevišķu lūmenu nav paredzēts asinsvadu dilatēšanai.
- Embolektomijas katetru ar atsevišķu lūmenu nedrīkst izmantot venozajā sistēmā.

Bridinājumi

- Balona plīsums un katetra atdalīšanās, kas rodas, lietojot pārmērīgu vilkšanas spēku fiksēta materiāla izņemšanai, ir visbiežākie ziņotie neveiksmīgas procedūras cēloņi. Balona plīsuma risks ir jāņem vērā, izvērtējot ar embolektomijas procedūru saistītos riskus.**

- Lai līdz minimumam samazinātu asinsvada bojājuma, balona pārplīšanas vai gala atdalīšanās risku, nepārsniedziet katram katetra izmēram noteikto maksimālo ieteicamo uzpildīšanas tilpumu un vilkšanas spēku. Skatiet specifikāciju tabulu.**
- Ļoti viskozas vai nešķīstošas daļiņas saturošas kontrastvielas izmantošana balona uzpildīšanai nav ieteicama, jo ir iespējama uzpildīšanas lūmena oklūzija.**
- Lai novērstu gaisa embolu veidošanos balona plīsuma gadījumā, balona uzpildīšanai nedrīkst izmantot gaisu. Vienīgā ieteicamā gāze ir oglekļa dioksīds. Skatiet norādījumus.**

Norādījumi

Piesardzības pasākums: lai līdz minimumam samazinātu laterālo spiedienu uz asinsvada sienām un berzi pret asinsvada sienas intīmas slāni, jāizmanto mazākā diametra balonkatetrs, ar kuru iespējams izvilkēt embolu.

Sagatavošana

Izņemiet no katetra visus stiletus.

Atgaisošana

Uzpildiet balonu ar sterilu šķidrumu vai gāzi līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam. Izveidojiet vakuumu šļircē. Atkārtojiet, līdz tiek atsūks viss gaiss. **Piezīme:** visās piepūšanas procedūrās izmantojiet mazāko šļirci, kurā ietilpst maksimālais norādītais šķidruma tilpums. Atsevišķā lūmena pieslēgvietai pievienojiet citu šļirci, kas uzpildīta ar sterilu, heparinizētu fizioloģisko šķidrumu vai citu sterilu šķidrumu, un atgaisojiet atsevišķo lūmenu.

Pārbaude

Atgaisošanas laikā katetrs ir jāpārbauda ar uzpūstu balonu. Balonu, kas neuzpūšas vai uzpūšas ievērojami asimetriski (ekscentriski) vai kam ir sūces, izmantot nedrīkst.

Uzmanību: pirms katras balona uzpildīšanas jāpārbauda šķidruma tilpums šļircē. Nepārsniedziet maksimālo ieteicamo balona uzpildīšanas tilpumu. Skatiet specifikāciju tabulu.

Ievietošana

Kad balons ir tukšs, aiz nosprostojošā materiāla ievadiet katetru asinsvadā caur griezumam vai arī caur piemērotu ievadītāju, izmantojot perkutānu ievadīšanas metodi. Procedūras laikā atsevišķo katetra lūmenu pēc nepieciešamības var skalot, izmantojot heparinizētu fizioloģisko šķidrumu vai citus šķidrumus. Neievadiet katetru, ja sajūtat pretestību.

Uzpildīšana

Kad katetrs ir novietots piemērotā veidā, uzpildiet balonu ar sterilu šķidrumu vai gāzi. Balona uzpildīšana jāpārtrauc, kad ir sajūtama balona saskaršanās ar asinsvada sienām. **Piezīme:** ja

uzpildīšanai izmanto gāzi, ieteicams izmantot CO₂. Jāņem vērā, ka CO₂ difundē caur balona sienām un ir nepieciešama gāzes zuduma korekcija. Izmantojot uzpildīšanai šķidrumu, uzpildīšanas vai iztukšošanas ātrums samazināsies.

Uzmanību: lai samazinātu laterālo spiedienu uz asinsvada sienām un berzi pret artērijas iekšējo virsmu, izmantojiet mazāko uzpildīta balona diametru, ar kuru var izvilkēt asinsvadu nosprostojošo materiālu.

Izņemšana

Izņemiet oklūzijas materiālu, saudzīgi izvelkot katetru. Izvilšanas laikā ir svarīgi pielāgot balona diametru mainīgajiem artērijas diametriem, kontrolējot uzpildīšanas tilpumu.

Uzmanību: nepārsniedziet maksimālo ieteicamo vilkšanas spēku. Skatiet specifikāciju tabulu.

Uzmanību: uzpildot balonu ar šķidrumu vai gāzi, tiek sajūta pretestība. Ja pretestības nav, jāpieņem, ka balons ir saplīsis. Pārtrauciet uzpildīšanu un nekavējoties izņemiet katetru.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

Šīs ierīces savietojamība ar lietošanu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas vidē nav pārbaudīta.

Komplikācijas

Tāpat kā visu katetrizācijas procedūru gadījumā, arī šīs procedūras laikā var rasties komplikācijas. Šīs komplikācijas var ietvert lokālo vai sistēmisko infekciju, lokālās hematomas, intīmas bojājumus, artērijas disekciju, perforāciju un asinsvada plīsumu, asiņošanu, arteriālo trombozi, asins recekļu un aterosklerotisko plātnišu distālo embolizāciju, gaisa emboliju, aneirismu, arteriālās spazmas, arteriovenoza fistulu veidošanos, kā arī balona plīsumus ar fragmentāciju, uzgaļa atdalīšanos un distālo embolizāciju.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Uzglabāšana

Uzglabāt vēsā, sausā vietā.
Temperatūras ierobežojums: 0–40 °C.
Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums 5–90%.

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāšana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt izstrādājuma bojājumus.

Piezīme: atkārtota apstrāde vai sterilizācija nepagarina noteikto uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniet Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips un Fogarty ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Specifikāciju tabula

Katetra franču izmērs (F) (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksimālā šķidrumietilpība (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimālā gāzietilpība (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maksimālais ieteicamais vilkšanas spēks ar uzpildītu balonu (mārciņas)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maksimālais ieteicamais vilkšanas spēks ar uzpildītu balonu (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Uzpildīta balona diametrs (mm)	5	9	11	13	14
Maksimālais iztukšota balona fraču izmērs (F)	4,5	5	6	7	8
Maksimālais iztukšota balona izmērs (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Savietojamas vadītājstīgas diametrs (collas)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Savietojamas vadītājstīgas diametrs (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Savietojama ievadītāja izmērs (F)	4,5	5	6	7	8
* Savietojama ievadītāja izmērs (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Ievadot katetru caur hemostāzes vārstu, ievadīšanas grūtības pakāpe dažādu ražotāju izstrādājumiem var atšķirties.

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāizmet atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām prasībām.

Bridinājums: šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. **Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Cenas, specifikācijas un modeļa pieejamība var mainīties bez iepriekšēja brīdinājuma.

Türkçe

Dikkat: Bu Ürün, Alerjik Reaksiyonlara Yol Açabilecek Doğal Kauçuk Lateks İçerir.

Fogarty Lümen İçi Embolektomi Kateteri

Tek kullanımlıdır

Endikasyonlar

Fogarty Lümen İçi Embolektomi Kateteri yeni, yumuşak emboli ve trombusun arteriyel sistemdeki damarlardan çıkarılması için endikedir. Ürün ayrıca, kan damarlarının geçici oklüzyonu, sıvı infüzyonu ve kan örneği alınması için de kullanılabilir.

Cihaz, distal ucu lateks balonlu, çift lümenli bir kateterdir. Bir lümen balonu şişirmek için kullanılır ve erişimi proksimal uçtaki giriş valfinden sağlanır. İç lümen; distal uç içinden kılavuz tel geçişi, sıvı infüzyonu ve kan örnekleme için kullanılır. Ürünle birlikte çıkarılabilir paslanmaz çelik stile (ler) sağlanır.

Fibröz veya yapışkan materyali çıkarmak için Fogarty sarmal kateter ve Fogarty greft trombektomi kateteri gibi alternatif cihazlar tavsiye edilir.

Kontrendikasyonlar

- Lümen içi embolektomi kateteri arteriyel sistem dışında veya endarterektomi prosedürleri için kullanılmamalıdır.

- Lümen içi embolektomi kateterinin fibröz, yapışkan veya kalsifiye materyalin (kronik pıhtı, aterosklerotik plak gibi) çıkarılması için kullanılması tavsiye edilmez. Kateter, bu malzemeleri çıkarmak için gerekli olan ilave çekme kuvvetine dayanacak biçimde tasarlanmamıştır.
- Lümen içi embolektomi kateteri damar dilatörü olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Lümen içi embolektomi kateteri venöz sistemde kullanılmamalıdır.

Uyarılar

- Yapışkan malzemeleri çıkarmak için aşırı çekme kuvveti uygulanması sonucu balonun yırtılması ve kateterin kopması bildirilen hataların en sık karşılaşılan nedenleridir. Herhangi bir embolektomi prosedürüyle ilgili riskler hesaplanırken balon yırtılması olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.**
- Damar hasarı, balon yırtılması veya ucun çıkması riskini en aza indirmek amacıyla her kateter boyutu için önerilen maksimum şişirme hacmini ve çekme kuvvetini aşmayın. Spesifikasyon Tablosu'na bakın.**
- Şişirme lümeni tıkanabileceği için yüksek oranda viskoz veya partikülat kontrast maddesi kullanılması tavsiye edilmez.**
- Balonun yırtılması durumunda hava embolisinden kaçınmak için balonu şişirme işleminde hava kullanılmamalıdır. Önerilen tek gaz karbondioksittir. Talimatlara bakın.**

Talimatlar

Önlem: Damar duvarının intimal tabakası üzerindeki ayırma kuvvetini ve lateral duvar basıncını en aza indirmek için emboliyi çıkaracak en küçük çaptaki balon kateteri kullanılmalıdır.

Hazırlık

Tüm stileleri kateterden çıkarın.

Tahliye

Balonu steril sıvı veya gaz ile önerilen maksimum hacme şişirin. Şırıngayla vakum çekin. Tüm hava çıkarılana dek tekrarlayın. **Not:** Tüm şişirmelerde, belirtilen maksimum sıvı kapasitesini taşıyabilecek en küçük şırıngayı kullanın. Steril, heparinize salın veya başka bir steril solüsyonla dolu ikinci bir şırıngayı iç lümen portuna takın ve iç lümeninden havayı boşaltın.

Kontrol

Kateter, temizleme sırasında balon şişirilmiş olarak incelenmelidir. Şişmeyen, sızıntı yapan veya çok asimetrik (ayrı merkezli) şekilde şişen balonlar kullanılmamalıdır.

Dikkat: Her şişirme öncesinde şırıngadaki sıvı miktarı kontrol edilmelidir. Tavsiye edilen maksimum şişirme hacmini geçmeyin. Spesifikasyon Tablosu'na bakın.

Konum

Balon söndürülmüş durumdayken kateteri damara ve engelleyen materyalin ötesine doğrudan cutdown yöntemiyle veya uygun bir introdüser ile perkütan teknik kullanarak yerleştirin. Prosedür sırasındaki duruma göre heparinize salın veya diğer çözümler

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu ve Fogarty; Edwards Lifesciences Corporation'ın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Spesifikasyon Tablosu

Kateter French Cinsinden Boyutu (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksimum Sıvı Kapasitesi (mL)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimum Gaz Kapasitesi (mL)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Şişmiş Balonda Önerilen Maksimum Çekme Kuvveti (lb.)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Şişmiş Balonda Önerilen Maksimum Çekme Kuvveti (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	5	9	11	13	14
Söndürülmüş Balonun Maksimum French Cinsinden Boyutu	4,5	5	6	7	8
Söndürülmüş Balonun Maksimum Boyutu (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Uyumlu Kılavuz Tel Çapı (inç)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Uyumlu Kılavuz Tel Çapı (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Uyumlu İntrodüser Boyutu (F)	4,5	5	6	7	8
* Uyumlu İntrodüser Boyutu (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Kateterin hemostaz valfinden takılma kolaylığı üreticiye göre değişebilir.

lümen yoluyla kateterden geçirilebilir. Direnç olması durumunda kateteri ilerletmeyin.

Şişirme

Kateter uygun şekilde yerleşince steril sıvı veya gaz kullanarak balonu şişirin. Balonun damar duvarına değdiği hissedildiğinde balonun şişirilmesi durdurulmalıdır. **Not:** Şişirmek için gaz kullanılan durumlarda tercih edilen madde CO₂'dir. CO₂'nin balon duvarından yayıldığı ve gaz kaybı için düzeltmeler yapılması gerektiği göz önünde bulundurulmalıdır. Sıvı şişirme maddesi kullanımı, şişirme/söndürme hızlarının düşmesine yol açar.

Dikkat: Arterin iç yüzündeki ayırma kuvvetini ve lateral duvar basıncını en aza indirmek için engelleyici materyali çıkaracak en küçük şişmiş balon çapını kullanın.

Geri Çekme

Kateteri nazıkçe geri çekerek tıkanmaya neden olan materyali çıkarın. Geri çekme sırasında şişirme hacmini kontrol ederek balon çapını değişen arteriyel çaplara göre ayarlamak önemlidir.

Dikkat: Önerilen Maksimum Çekme Kuvvetini aşmayın. Spesifikasyon Tablosu'na bakın.

Dikkat: Balonun şişirilmesi sırasında sıvı veya gaz enjeksiyonuna karşı bir direnç hissedilir. Hiç dirençle karşılaşmadığında balonun yırtıldığı varsayılmalıdır. Hemen şişirmeyi durdurun ve kateteri çıkarın.

MR Görüntüleme Bilgisi

Bu ürün MR Görüntüleme uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

Komplikasyonlar

Tüm kateterizasyon prosedürlerinde söz konusu olduğu gibi bazı komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Bunlar arasında lokal veya sistemik enfeksiyon, lokal hematomlar, intimal bozulma, arteriyel diseksiyon, perforasyon ve damar ruptürü, kanama, arteriyel tromboz, aterosklerotik plak ve kan pıhtılarının distal embolizasyonu, hava embolisi, anevrizma, arteriyel spazm, arteriyovenöz fistül formasyonu ve parçalanma, uç ayrılması ve distal embolizasyon oluşan balon yırtılması olabilir.

Tedarik Şekli

Ambalajın açılmamış ve zarar görmemiş olması durumunda, ambalaj içeriği steril ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.
Sıcaklık Sınırları: 0° - 40°C,
Nem Sınırları: %5 - %90 Bağıl Nem

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihinden sonra saklanması, ürünün bozulmasına neden olabilir.

Not: Yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon, belirtilen raf ömrünü uzatmaz.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

Ürünün Atılması

Hastayla temas ettikten sonra cihazı biyolojik tehlikeli atık olarak ele alın. Hastane politikası ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

Uyarı: Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. **Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazın sterilliğini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen veri bulunmamaktadır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

Предостережение. Это изделие содержит натуральный латекс, который может вызывать аллергические реакции.

Транслюминальный катетер Fogarty для эмболэктомии

Только для одноразового использования

Показания

Транслюминальный катетер Fogarty для эмболэктомии предназначен для удаления свежесформированных, мягких эмболов и тромбов из сосудов артериальной системы. Кроме того, катетер можно использовать для временной окклюзии кровеносных сосудов, внутривенного вливания жидкостей и взятия образцов крови.

Устройство представляет собой двухпросветный катетер с латексным баллоном на дистальном конце. Один просвет предназначен для надувания баллона и открывается запорным клапаном на проксимальном конце. Сквозной просвет предназначен для вливания жидкостей, взятия образцов крови и проведения проводника через дистальный конец. В комплект входят съемные стилеты (один или несколько) из нержавеющей стали.

Для удаления организованного или фиксированного материала рекомендуется применять другие устройства, например катетер Fogarty Corkscrew и катетер Fogarty для тромбэктомии из протезов.

Противопоказания

- Транслюминальный катетер для эмболэктомии можно применять только на артериальной системе. Он не предназначен для эндартерэктомических процедур.
- Транслюминальным катетером для эмболэктомии не рекомендуется удалять организованный, фиксированный или кальцинированный материал (например, застарелые сгустки или атеросклеротические бляшки). Катетер не рассчитан на прикладывание силы, достаточной для удаления такого материала.
- Транслюминальный катетер для эмболэктомии не предназначен для расширения сосудов.

- Транслюминальный катетер для эмболэктомии нельзя применять на венозной системе.

Предупреждения

- Наиболее частыми причинами неисправностей являются разрыв баллона и отрыв катетера в результате применения чрезмерной силы для удаления фиксированного материала. При рассмотрении рисков, связанных с любой процедурой эмболэктомии, необходимо учитывать вероятность разрыва баллона.
- Чтобы свести к минимуму риск повреждения сосуда, разрыва баллона или отделения кончика, не превышайте максимальные рекомендуемые объем надувания и силу воздействия, соответствующие тому или иному размеру катетера. См. таблицу технических характеристик.
- Не рекомендуется заполнять баллон высоковязкими или дисперсными контрастными веществами, поскольку это может привести к окклюзии канала надувания.
- Во избежание воздушной эмболии в случае разрыва баллона запрещается надувать его воздухом. Единственный рекомендуемый газ — диоксид углерода. См. инструкции.

Инструкции

Мера предосторожности. Для минимизации давления на боковые стенки сосудов и трения об интимальный слой стенок сосудов следует выбирать катетер с наименьшим диаметром баллона, достаточным для удаления эмболов.

Подготовка

Извлеките из катетера все стилеты.

Удаление воздуха

Заполните баллон стерильной жидкостью или стерильным газом до максимального рекомендуемого объема. Подайте вакуум в шприц. Повторяйте до тех пор, пока не будет удален весь воздух. **Примечание.** Надувание следует выполнять самым маленьким шприцем, способным вместить заявленный максимальный объем жидкости. Подсоедините к порту сквозного просвета другой шприц со стерильным гепаринизированным солевым раствором или другим стерильным раствором и удалите воздух из сквозного просвета.

Проверка

Необходимо проверять катетер с надутым баллоном во время процедуры удаления воздуха. Запрещается использовать баллон, если он не надувается, негерметичен или приобретает

при надувании очевидно асимметричную (неправильную) форму.

Предостережение. Перед каждым надуванием необходимо проверять объем жидкости в шприце. Не превышайте максимальный рекомендуемый объем надувания. См. таблицу технических характеристик.

Введение

Введите катетер в сосуд за окклюдизирующий материал либо напрямую посредством рассечения или чрескожным методом с помощью подходящего интродьюсера (баллон при этом должен быть сдут). Если необходимо, во время процедуры через сквозной просвет катетера можно пропускать гепаринизированный солевой раствор или другие растворы. Не проталкивайте катетер при наличии сопротивления.

Надувание

Расположите катетер надлежащим образом и надувайте баллон стерильной жидкостью или стерильным газом. Когда почувствуется соприкосновение баллона со стенками сосуда, надувание необходимо прекратить.

Примечание. В случаях, когда для надувания предполагается использование газа, рекомендуется применять CO₂. Следует отметить, что CO₂ проходит сквозь стенки баллона, поэтому необходимо возмещать потери газа. При использовании жидкости надувание и сдувание происходит медленнее.

Предостережение. Для минимизации давления на боковые стенки сосудов и трения о внутренние поверхности артерии следует выбрать баллон наименьшего диаметра надувания, которого будет достаточно для удаления окклюдизирующего материала.

Извлечение

Удалите окклюдизирующий материал путем аккуратного извлечения катетера. При извлечении важно регулировать диаметр баллона в соответствии с изменением диаметра артерии. Для этого изменяется объем надувания.

Предостережение. Не превышайте максимальную рекомендуемую силу воздействия. См. таблицу технических характеристик.

Предостережение. При надувании баллона жидкостью или газом чувствуется сопротивление. Отсутствие сопротивления свидетельствует о вероятном разрыве баллона. В этом случае следует немедленно прекратить надувание и извлечь катетер.

Информация относительно МРТ

Это изделие не проверялось на совместимость с МРТ.

Осложнения

Как и при любой процедуре введения катетера, могут возникать осложнения. Ими могут стать

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E и Fogarty являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Таблица технических характеристик

Калибр катетера по французской шкале (мм)	3	4	5,5	6	7
	1,00	1,33	1,83	2,0	2,3
Максимальный вмещаемый объем жидкости (мл)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Максимальный вмещаемый объем газа (мл)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Максимальная рекомендуемая сила воздействия на надутый баллон (фунты)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Максимальная рекомендуемая сила воздействия на надутый баллон (кг)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Диаметр надутого баллона (мм)	5	9	11	13	14
Максимальный размер сдутого баллона по французской шкале	4,5	5	6	7	8
Максимальный размер сдутого баллона (мм)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Диаметр совместимого проводника (дюймы)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Диаметр совместимого проводника (мм)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Размер совместимого интродьюсера (по франц. шкале)	4,5	5	6	7	8
* Размер совместимого интродьюсера (мм)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Легкость введения катетера через гемостатический клапан зависит от производителя.

местная или общая инфекция, местные гематомы, разрыв интимы, расслоение стенки артерии, перфорация и разрыв сосуда, кровотечение, артериальный тромбоз, дистальная эмболизация сгустками крови и атеросклеротическими бляшками, воздушная эмболия, аневризма, артериальный спазм, образование артериовенозных фистул и разрыв баллона с фрагментацией, отделением кончика и дистальной эмболизацией.

Форма поставки

Если упаковка не повреждена и не вскрыта, ее содержимое стерильно и непирогенно. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.

Хранение

Храните изделие в сухом прохладном месте. Ограничение по температуре: от 0 до 40 °C. Ограничение по влажности: от 5 до 90 % относительной влажности.

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. Хранение дольше этого срока может привести к ухудшению рабочих характеристик изделия.

Примечание. Повторная обработка и стерилизация не продлевают указанный срок годности.

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Утилизация

После контакта с организмом пациента устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте устройство в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами и местными нормами.

Предупреждение. Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового использования. **Повторная стерилизация и повторное использование этого устройства запрещены.** Нет данных, подтверждающих стерильность, непирогенность и функциональность устройства после повторной обработки.

Цены, технические характеристики и ассортимент доступных моделей могут быть изменены без уведомления.

Расшифровка условных обозначений приведена в конце этого документа.

STERILE EO

Srpski

Opres: Ovaj proizvod sadrži prirodni gumeni lateks koji može izazvati alergijske reakcije.

Fogarty kateter za transluminalnu embolektomiju

Samo za jednokratnu upotrebu

Indikacije

Fogarty kateter za transluminalnu embolektomiju je indikovana za uklanjanje svežih, mekih embolusa i trombova iz krvnih sudova u arterijskom sistemu. Pored toga, može da se koristi za privremenu okluziju krvnih sudova, infuziju tečnosti i uzorkovanje krvi.

Uređaj je kateter sa dvostrukim lumenom koji ima balon od lateksa na distalnom kraju. Jedan lumen se

koristi za naduvavanje balona i pristupa mu se kroz protočni ventil na proksimalnom kraju. Prolazni lumen se koristi za ubrizgavanje tečnosti, uzimanje uzoraka krvi i prolaz žice vođice kroz distalni vrh. Obezbeđena je uklonjiva sonda(e) od nerđajućeg čelika.

Za uklanjanje fibroznog ili adherentnog materijala, preporučuju se alternativni uređaji kao što je Fogarty corkscrew kateter i Fogarty kateter za trombektomiju grafta.

Kontraindikacije

- Kateter za transluminalnu embolektomiju ne treba koristiti van arterijskog sistema ili za procedure endarterektomije.
- Kateter za transluminalnu embolektomiju se ne preporučuje za uklanjanje fibroznog, adherentnog ili kalcifikovanog materijala (npr. hronični ugrušak, aterosklerotski plak). Kateter nije dizajniran da izdrži dodatnu vučnu silu koja je potrebna da se uklone ovi materijali.
- Kateter za transluminalnu embolektomiju nije namenjen da se upotrebljava kao dilatator za krvne sudove.
- Kateter za transluminalnu embolektomiju ne treba koristiti u venskom sistemu.

Upozorenja

- Najčešći uzroci prijavljenih kvarova su ruptura balona i odvajanje katetera kao rezultat primene prekomerne sile vučenja za uklanjanje adherentnog materijala. Kada se razmatraju rizici povezani sa bilo kojom procedurom embolektomije, mora se uzeti u obzir mogućnost rupture balona.**
- Da biste sveli na minimum rizik od oštećenja krvnog suda, rizik od pucanja balona ili odvajanja vrha, ne prekoračujte preporučenu maksimalnu zapreminu naduvavanja i silu vučenja za svaku veličinu katetera. Pogledajte odeljak Tabela sa specifikacijama.**
- Za naduvavanje balona se ne preporučuje upotreba veoma viskoznih ili čestičnih kontrastnih sredstava jer može doći do zapušavanja lumena za naduvavanje.**
- Da bi se izbegla vazdušna embolija u slučaju pucanja balona, za naduvavanje balona ne treba da se koristi vazduh. Jedini preporučeni gas je ugljen-dioksid. Pogledajte uputstva.**

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizovani logotip E i Fogarty su robne marke kompanije Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali žigovi su vlasništvo njihovih odgovarajućih vlasnika.

Tabela sa specifikacijama

Veličina katetera u frenčima (mm)	3 1,00	4 1,33	5,5 1,83	6 2,0	7 2,3
Maksimalni kapacitet za tečnost (ml)	0,15	0,5	0,9	1,4	1,6
Maksimalni kapacitet za gas (ml)	0,4	1,2	1,7	2,3	2,8
Maksimalna preporučena sila vučenja za naduvani balon (lbs.)	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
Maksimalna preporučena sila vučenja za naduvani balon (kg)	0,32	0,68	0,91	1,13	1,59
Prečnik naduvanog balona (mm)	5	9	11	13	14
Maksimalna veličina izduvanog balona u frenčima	4,5	5	6	7	8
Maksimalna veličina izduvanog balona (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7
Prečnik kompatibilne žice vođice (in.)	0,018	0,025	0,035	0,035	0,038
Prečnik kompatibilne žice vođice (mm)	0,46	0,64	0,89	0,89	0,97
* Veličina kompatibilnog uvodnika (F)	4,5	5	6	7	8
* Prečnik kompatibilnog uvodnika (mm)	1,50	1,67	2,0	2,3	2,7

* Lakoća ubacivanja katetera kroz hemostatski ventil može da varira u zavisnosti od proizvođača.

Uputstva

Mere predostrožnosti: Da bi se sile trenja na intimalni sloj zida krvnog suda i pritisak na lateralne zidove sveli na minimum, treba da se koristi balon kateter najmanjeg prečnika kojim se može ukloniti embolus.

Priprema

Izvadite sve sonde iz katetera.

Pročišćavanje

Naduvajte balon sterilnom tečnošću ili gasom do maksimalne preporučene zapremine. Napravite vakuum u brizgalici. Ponavljajte dok sav vazduh ne bude uklonjen. **Napomena:** Za sva naduvavanja, koristite najmanju brizgalicu u koju može da stane navedeni maksimalni kapacitet tečnosti. Spojite drugu brizgalicu napunjenu sterilnim, heparinizovanim slanim rastvorom ili drugim sterilnim rastvorom sa transluminalnim otvorom i pročitajte vazduh iz translumena.

Pregledanje

Tokom pročišćavanja, kateter treba pregledati kada je balon naduvan. Ako se balon ne naduvava, curi ili se naduvava veoma asimetrično (ekscentrično) ne treba da se koristi.

Opres: Pre svakog naduvavanja treba proveriti količinu tečnosti u brizgalici. Ne prekoračujte maksimalnu preporučenu zapreminu naduvavanja. Pogledajte odeljak Tabela sa specifikacijama.

Postavka

Dok je balon izduvan, unesite kateter u krvni sud i sprovedite ga iza materijala koji vrši opstrukciju ili direktno, rezom, ili perkutanom tehnikom kroz odgovarajući uvodnik. Tokom postupka, heparinizovani slani rastvor ili drugi rastvori mogu se ubrizgati kroz translumen katetera prema potrebi. Ne uvodite kateter ukoliko postoji otpor.

Naduvavanje

Kada je kateter na odgovarajućem mestu, naduvajte balon sterilnom tečnošću ili gasom. Kada osetite da je balon došao u dodir sa zidom krvnog suda, treba prestati sa naduvavanjem balona. **Napomena:** CO₂

je preporučeno sredstvo u slučajevima kada se gas koristi za naduvavanje. Treba uzeti u obzir da CO₂ difuzijom prolazi kroz zid balona i da zbog gubitka gasa treba izvršiti korekcije. Upotreba tečnog medija za naduvavanje dovodi do sporije brzine naduvavanja/izduvanja.

Opres: Da bi se sile trenja na unutrašnju površinu arterije i pritisak na lateralne zidove sveli na minimum, koristite naduvani balon najmanjeg prečnika kojim se može ukloniti materijal koji vrši opstrukciju.

Izvlačenje

Izvadite okluzivni materijal tako što ćete pažljivo izvlačiti kateter. Tokom izvlačenja važno je da se prilagodi prečnik balona, prema promenljivom prečniku arterije, kontrolisanjem zapremine naduvavanja.

Opres: Ne prekoračujte maksimalnu preporučenu silu vučenja. Pogledajte odeljak Tabela sa specifikacijama.

Opres: Naduvavanje balona povezano je sa osećajem otpora pri ubrizgavanju tečnosti ili gasa. Ukoliko ne naiđete na otpor može se pretpostaviti da je balon pukao. Prestanite sa naduvavanjem i odmah izvadite kateter.

Informacije u pogledu MR

Ovaj proizvod nije ispitivan na usklađenost sa MR.

Komplikacije

Kao i kod svih postupaka kateterizacije, može doći do komplikacija. Pod tim se podrazumevaju lokalna ili sistemska infekcija, lokalni hematomi, intimalna disrupcija, disekcija arterije, perforacija ili ruptura krvnog suda, krvarenje, arterijska tromboza, distalna embolizacija krvnim ugrušcima i aterosklerotskim plakom, vazdušna embolija, aneurizma, spazam arterije, formiranje arteriovenske fistule i ruptura balona sa fragmentacijom, odvajanjem vrha i distalnom embolizacijom.

Kako se isporučuje

Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakovanje zatvoreno i neoštećeno. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenje za temperaturu: 0° - 40°C,

Ograničenje za vlažnost vazduha: 5% - 90% RV

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Čuvanje i nakon isteka roka upotrebe može imati za rezultat propadanje proizvoda.

Napomena: Ponovna obrada ili ponovna sterilizacija neće produžiti naznačeni rok upotrebe.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Upozorenje: Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuiira se isključivo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Cene, specifikacije i dostupnost modela mogu da se promene bez najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

小心：本产品含有可能引起过敏反应天然胶乳。

Fogarty 双腔取栓术导管

仅限一次性使用

适应症

Fogarty 双腔栓子清除导管适用于从动脉系统血管中清除新形成的软栓子和血栓。此外，也可以用于暂时封堵血管、液体输注和采血。

本设备为双腔导管，远端有乳胶球囊。一个管腔用于充盈球囊，经由近端闸阀进入。另一个管腔用于经过远端尖端进行液体输注、采血或导入导丝。附有可拆卸的不锈钢管心针。

若要清除纤维或粘连物质，建议使用 Fogarty 螺旋状导管和 Fogarty 移植物取栓导管等替代设备。

禁忌征候

- 禁止在动脉系统以外和动脉内膜切除术中使用双腔取栓术导管。
- 建议不要使用双腔取栓术导管来清除纤维、附着和钙化物质（例如慢性血凝块、动脉粥样硬化斑块）。该导管的设计无法承受清除这类物质所需的额外拉力。
- 双腔取栓术导管不适合用作血管扩张器。
- 不得在静脉系统中使用双腔取栓术导管。

警告

- 清除附着物质时由于施加的拉力过大而导致球囊破裂和导管分离，是报告的最常见故障原因。考虑取栓手术风险时必须将球囊破裂可能考虑在内。
- 为了最大限度降低血管损伤、球囊破裂或尖端脱落的风险，请勿超过每种尺寸导管的建议最大充盈容量和拉力。请参见规格表。

- 建议不要使用高粘性或颗粒状造影剂来充盈球囊，否则可能会堵塞充盈管腔。
- 为避免球囊破裂而形成气栓，不应使用空气来充盈球囊。二氧化碳是唯一推荐使用的气体。请参见“说明”。

说明

注意事项：为了尽量减小血管壁内膜承受的侧壁压力和剪切力，请选用能够清除栓塞物质的最小直径球囊导管。

准备

从导管中卸下所有管心针。

清除

用无菌液体或气体将球囊充盈到建议的最大容量。将注射器抽成真空。重复操作直到清除所有空气为止。**注意：**所有充盈操作一律使用能容纳所规定最大液体容量的最小的注射器。将另一个装有肝素化无菌生理盐水或其他无菌溶液的注射器连接到功能管腔端口，然后清除管腔中的空气。

检查

在清除过程中，应让球囊充盈以便对导管进行检查。不应使用未充盈、泄漏或明显不对称（偏心）充盈的球囊。

小心：每次充盈前都应检查注射器中的液体量。不要超过建议的最大充盈容量。请参见规格表。

置入

球囊缩小后，借助合适的插管器直接通过切口或经皮技术将导管插入血管中并越过栓塞物质。操作过程中可以根据需要通过导管功能管腔用肝素化生理盐水或其他溶液冲洗。若遇到阻力，请不要推进导管。

充盈

当导管处于合适位置时，用无菌液体或气体充盈球囊。当感觉球囊接触到血管壁时，应停止充盈球囊。**注意：**使用气体充盈时应首选 CO₂。应注意的是，CO₂ 会通过球囊壁扩散，因此必须纠正气体损失。使用液体充盈会使充盈/缩小速率放慢。

小心：为了尽量减小动脉内表面承受的侧壁压力和剪切力，请选用能够清除栓塞物质的最小充盈球囊直径。

撤回

缓慢地撤回导管，以清除栓塞的物质。在撤回过程中，务必要根据不同

的动脉直径通过控制充盈容量来调整球囊直径。

小心：不要超过建议的最大拉力。请参见规格表。

小心：在充盈球囊时，应感觉到注入液体或气体时的阻力。如果未遇到阻力，应假设球囊已破裂。立刻停止充盈并撤出导管。

MRI 信息

本产品尚未接受 MRI 兼容性测试。

并发症

所有导管插入手术都可能出现并发症，这些并发症可能包括局部或全身性感染、局部血肿、内膜破裂、动脉剥离、穿孔和血管破裂、出血、动脉血栓、血凝块和动脉粥样硬化斑块远端栓塞、气栓、动脉瘤、动脉痉挛、动静脉瘘以及球囊破裂引起的残片、尖端分离和远端栓塞。

包装方式

如果包装未开封且完好无损，则内容物无菌且无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。

储存

存放于阴凉干燥处。
温度限制：0 °C - 40 °C，
湿度限制：5% - 90% RH

保存期

每个包装上均标有建议的保存期限。储存超过失效日期可能会导致产品变质。

注意：重新处理或重新灭菌不会延长所标示的保存期。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：0086 21 5389 1888；传真：0086 21 5389 1999

弃置

在病人接触后，请将器械作为医用废弃物处理。须按照医院规章和当地法规进行处理。

警告：本器械采用一次性使用设计，仅可按一次性器械使用和销售。请勿重复灭菌或重复使用本器械。本器械经再处理后的无菌性、非致热性和功能尚无支持数据。

价格、规格和型号可随时变更，恕不另行通知。

导管外径 (mm)	3 1.00	4 1.33	5.5 1.83	6 2.0	7 2.3
最大液体容量 (ml)	0.15	0.5	0.9	1.4	1.6
最大气体容量 (ml)	0.4	1.2	1.7	2.3	2.8
建议对充盈后的球囊施加的最大拉力 (lbs.)	0.7	1.5	2.0	2.5	3.5
建议对充盈后的球囊施加的最大拉力 (kg)	0.32	0.68	0.91	1.13	1.59
充盈后球囊直径 (mm)	5	9	11	13	14
缩小后的球囊最大外径	4.5	5	6	7	8
缩小后的球囊最大尺寸 (mm)	1.50	1.67	2.0	2.3	2.7
匹配的导丝直径 (英寸)	0.018	0.025	0.035	0.035	0.038
匹配的导丝直径 (mm)	0.46	0.64	0.89	0.89	0.97
* 匹配的插管器尺寸 (F)	4.5	5	6	7	8
* 匹配的插管器尺寸 (mm)	1.50	1.67	2.0	2.3	2.7

* 通过止血阀可轻松导入导管，但不同制造商之间可能存在差异。

STERILE EO

繁體中文 (台灣)

注意：本產品含天然乳膠，可能會導致過敏反應。

Fogarty 通腔取栓術導管

僅限單次使用

適應症

Fogarty 通腔取栓術導管應用於去除動脈系統血管中新的柔軟栓塞和血栓。除此之外，它亦可用於血管的暫時閉塞、液體注入及血液取樣。

該器材是雙管腔導管，遠端帶有乳膠球囊。一個管腔用於球囊填充，且可從近端的閘閥進入。通腔用於注入液體、血液取樣或導絲穿過遠端。提供可拆卸不銹鋼通管絲。

若要去除纖維或附著物質，建議使用 Fogarty 螺旋導管和 Fogarty 移植血栓清除術導管等替代器材。

禁忌症

- 通腔取栓術導管不應用於動脈系統之外或用於動脈內膜切除手術。

- 不建議使用通腔取栓術導管來去除纖維、附著或鈣化物質（例如慢性凝塊、動脈粥樣硬化斑塊）。導管的設計不適用於承受去除這些物質所需的額外拉力。
- 通腔取栓術導管不應用作血管擴張器。
- 通腔取栓術導管不應在靜脈系統內使用。

警告

- 去除附著物質時施加拉力過大造成的球囊破裂和導管分離是已報告故障的最常見原因。考慮任何取栓手術的風險時都必須考慮球囊破裂的可能性。
- 為了最大限度降低血管損傷、球囊破裂或尖端分離的風險，請勿超過每種尺寸導管的最大建議填充容積和拉力。請參閱規格表。
- 不建議將高黏性或微粒造影劑用於球囊填充，因為這樣做可能堵塞填充管腔。
- 為了避免在球囊破裂時產生氣栓，不應使用空氣填充球囊。二氧化碳是唯一的建議氣體。請參閱說明。

說明

注意事項：為了最大限度降低血管壁內膜層的側壁壓力和剪切力，應使用可去除栓塞的最小直徑球囊導管。

準備

從導管上取下所有通管絲。

淨化

使用無菌液體或氣體將球囊填充到最大建議容積。拉動注射器使其形成真空。重複這一過程，直到去除所有空氣為止。**註：**每次填充時，都要使用能夠容納所規定最大液體容量的最小注射器。將填充無菌肝素化鹽水或其他無菌溶液的另一隻注射器與通腔口連接，並淨化通腔中的空氣。

檢查

在淨化過程中，須在球囊填充的狀況下檢查導管。不應使用未填充、洩漏或以嚴重不對稱（偏心）方式填充的球囊。

注意：每次填充前都應檢查注射器中的液體量。請勿超過建議的最大填充容積。請參閱規格表。

放置

在球囊未填充的情形下，可直接透過切口或透過合適的導引器使用經皮方法將導管插入血管並使其越過阻塞物質。在手術過程中，可根據需要，用肝素化鹽水或其他溶液沖洗導管通腔。遇到阻力時，請勿向前移動導管。

填充

在導管正確放置時，使用無菌液體或氣體填充球囊。當感覺球囊接觸到血管壁時應停止填充球囊。**註：**用氣體填充時，CO₂ 是首選介質。應注意，CO₂ 會透過球囊壁擴散，因此，應糾正氣體損耗量。使用液體填充介質會減慢填充/釋放的速度。

Edwards、Edwards Lifesciences、具備特殊風格的 E 標幟和 Fogarty 為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

導管法制尺寸 (mm)	3	4	5.5	6	7
	1.00	1.33	1.83	2.0	2.3
最大液體容量 (ml)	0.15	0.5	0.9	1.4	1.6
最大氣體容量 (ml)	0.4	1.2	1.7	2.3	2.8
已填充球囊上的最大建議拉力 (磅)	0.7	1.5	2.0	2.5	3.5
已填充球囊上的最大建議拉力 (kg)	0.32	0.68	0.91	1.13	1.59
已擴張球囊的直徑 (mm)	5	9	11	13	14
未填充球囊的最大法制尺寸	4.5	5	6	7	8
未填充球囊的最大尺寸 (mm)	1.50	1.67	2.0	2.3	2.7
相容導絲直徑 (英吋)	0.018	0.025	0.035	0.035	0.038
相容導絲直徑 (mm)	0.46	0.64	0.89	0.89	0.97
* 相容導引器尺寸 (F)	4.5	5	6	7	8
* 相容導引器尺寸 (mm)	1.50	1.67	2.0	2.3	2.7

* 將導管穿過不同生產商止血閥的難易程度有所不同。

注意：為了最大限度降低動脈內表面的側壁壓力和剪切力，應使用可去除阻塞物質的最小填充直徑球囊。

拉出

透過輕輕拉出導管來去除阻塞物質。在拉出期間，務必依據變化的動脈直徑，透過控制填充容積來調整球囊直徑。

注意：請勿超過最大建議拉力。請參閱規格表。

注意：填充球囊時，應感覺到注射液體或氣體的阻力。若未遇到阻力，應當假定球囊已破裂。停止填充並立即取出導管。

MRI 資訊

此產品尚未針對 MRI 相容性進行測試。

併發症

如同所有的導管插入手術，可能會出現併發症。併發症包括局部或全身感染、局部血腫、內膜損傷、動脈剝離、穿孔和血管破裂、出血、動脈血栓形成、血栓和動脈粥樣硬化斑塊遠端栓塞、氣栓、動脈瘤、動脈痙攣、動靜脈瘻管形成以及球囊碎片式破裂、尖端分離和遠端栓塞。

供應方式

包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且為非熱原性。如若包裝破損或打開，不得使用。

儲存

儲存在陰涼乾燥處。
溫度限制：0 ° - 40 °C
濕度限制：5% - 90% RH

保存期限

建議的保存期限見每個包裝。儲存時間超過有效期限可能導致產品變質。

註：重新處理或重新滅菌不會延長所指示的保存期限。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。
電話號碼如下：
台北市：02-2313-1610
免付費電話：0800-778-688

棄置

病患接觸過裝置後，請將該裝置視為生物危險廢物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

警告：本裝置為一次性使用而設計、規劃和經銷。**請勿重新滅菌或重複使用本裝置。**無資料能證明裝置重新處理後的無菌性、無熱原性和功能性。

價格、規格和型號隨時會更改，恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。



한국어

주의 사항: 본 제품에는 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

Fogarty 내강투과 색전제거용 카테터 일회용

Edwards, Edwards Lifesciences, 양식화된 E 로고 및 Fogarty는 Edwards Lifesciences Corporation의 상표입니다. 그 밖의 모든 상표는 각 소유주의 자산입니다.

적응증

Fogarty 내강투과 색전제거용 카테터는 동맥계의 혈관에서 새로운 연성 색전 및 혈전을 제거하기 위한 것입니다. 또한 혈관의 일시적 폐색, 유체 투입 및 혈액 채취에 사용될 수 있습니다.

장치는 원위 끝에 라텍스 풍선이 있는 이중 루멘 카테터입니다. 한 루멘 카테터는 풍선 팽창에 사용되고 근위 끝에 있는 게이트 밸브를 통해 접근 가능합니다. 내강투과 카테터는 유체 주입, 혈액 채취 또는 원위 끝을 통한 가이드와이어 통로에 사용됩니다. 탈착식 스테인레스 스틸 스타일렛이 제공됩니다.

섬유 또는 유착성 물질을 제거하려면 Fogarty Corkscrew 카테터 및 Fogarty 이식편 혈전 제거용 카테터와 같은 대체 장치가 권장됩니다.

금기증

- 내강투과 색전제거용 카테터는 동맥계 또는 동맥 내막 절제술 외에는 사용해선 안 됩니다.
- 내강투과 색전제거용 카테터는 섬유성, 유착성 또는 석회성 물질 제거(예: 만성 혈병, 죽상경화반)에는 권장되지 않습니다. 카테터는 이러한 물질을 제거하는 데 필요한 추가 인장력을 견디도록 설계되지 않았습니다.

한국어
사양 표

카테터 프렌치 크기 (mm)	3 1.00	4 1.33	5.5 1.83	6 2.0	7 2.3
최대 액체 용량(ml)	0.15	0.5	0.9	1.4	1.6
최대 가스 용량(ml)	0.4	1.2	1.7	2.3	2.8
팽창 풍선의 최대 권장 인장력(lbs.)	0.7	1.5	2.0	2.5	3.5
팽창 풍선의 최대 권장 인장력(kg)	0.32	0.68	0.91	1.13	1.59
팽창 풍선의 지름(mm)	5	9	11	13	14
수축된 풍선의 최대 프렌치 크기	4.5	5	6	7	8
수축된 풍선의 최대 크기(mm)	1.50	1.67	2.0	2.3	2.7
호환 가능한 가이드와이어 지름(in.)	0.018	0.025	0.035	0.035	0.038
호환 가능한 가이드와이어 지름(mm)	0.46	0.64	0.89	0.89	0.97
* 호환 가능한 유도계 크기(F)	4.5	5	6	7	8
* 호환 가능한 유도계 크기(mm)	1.50	1.67	2.0	2.3	2.7
* 지혈 밸브를 통한 카테터 삽입의 용이함은 제조업체마다 다를 수 있습니다.					

- 내강투과 색전제거용 카테터는 혈관 확장기로 사용하기 위한 것이 아닙니다.
- 내강투과 색전제거용 카테터는 정맥계에서 사용해선 안 됩니다.

경고

- 유착 물질을 제거하기 위해 지나친 인장력을 가했을 때 초래되는 풍선 파열 및 카테터 분리는 가장 자주 보고된 실패의 원인입니다. 색전 제거술에 수반된 위험을 고려할 때 풍선 파열 가능성을 고려해야 합니다.
- 혈관 손상, 풍선 파열 또는 팁 분리의 위험을 최소화하려면 크기별 카테터의 최대 권장 팽창 볼륨 및 인장력을 초과하지 마십시오. 사양 표를 참조하십시오.
- 팽창 루멘이 폐색될 수 있으므로 점성이 강하거나 미립자인 조영제 사용은 권장되지 않습니다.
- 풍선 파열 시 공기 색전증을 막으려면 풍선 팽창에 공기를 사용해선 안 됩니다. 이산화탄소가 유일한 권장 가스입니다. 지침을 참조하십시오.

지침

사전 주의 사항: 혈관 벽의 내막에서 측벽 압력 및 전단력이

최소화되도록 색전을 제거할 최소 팽창 풍선 지름을 사용해야 합니다.

준비

카테터에서 모든 스타일렛을 제거하십시오.

제거

멸균 유체 또는 가스로 풍선을 최대 권장 볼륨까지 팽창시킵니다. 주사기의 진공을 당깁니다. 모든 공기가 제거될 때까지 반복하십시오. **참고:** 모든 팽창에 있어 명시된 최대 유체 용량을 담을 수 있는 최소 주사기를 사용하십시오. 멸균 헤파린 처리 식염수 또는 기타 멸균 용액으로 채워진 다른 주사기를 내강투과 포트에 연결하고 내강투과에서 공기를 제거하십시오.

점검

제거 도중 팽창된 풍선과 함께 카테터를 점검해야 합니다. 팽창하지 않거나 새거나 극심한 비대칭(편심) 방식으로 팽창된 풍선을 사용해선 안 됩니다.

주의 사항: 매번 팽창하기 전에 주사기의 유체량을 점검하십시오. 권장 최대 팽창 볼륨을 초과하지 마십시오. 사양 표를 참조하십시오.

배치

풍선의 바람을 뺀 상태에서 카테터를 혈관에 삽입하고 직접적인 정맥절개 또는 적합한 유도계를 통한 경피 시술법으로 장애 물질 너머로 밀어넣으십시오. 시술 중

필요에 따라 내강투과 카테터로 헤파린 식염수 또는 기타 용액을 흘려보낼 수 있습니다. 저항이 느껴지면 카테터를 더 밀어넣지 마십시오.

팽창

카테터가 적절하게 배치된 상태에서 풍선을 멸균 유체 또는 가스로 팽창시킵니다. 풍선이 혈관 벽에 맞물리는 느낌이 들면 풍선 팽창을 중지해야 합니다. **참고:** CO₂는 팽창을 위해 가스를 사용하는 경우 선호되는 매체입니다. CO₂가 풍선 벽을 통해 확산되고 가스 유실이 보정되어야 한다는 점에 특히 유의해야 합니다. 액체 팽창 물질을 사용하면 팽창/축소 속도가 느려집니다.

주의 사항: 동맥의 내부 표면에서 측벽 압력 및 전단력이 최소화되도록 장애 물질을 제거할 최소 팽창 풍선 지름을 사용해야 합니다.

빼내기

카테터를 살짝 빼내어 폐색 물질을 제거하십시오. 빼내는 도중 팽창 볼륨을 제어하여 풍선 지름을 다양한 동맥 지름으로 조정하는 것이 중요합니다.

주의 사항: 최대 권장 인장력을 초과하지 마십시오. 사양 표를 참조하십시오.

주의 사항: 풍선 팽창은 유체 또는 가스 주입에 대해 저항감을 동반합니다. 저항이 없을 경우, 풍선이 파열되었다고 생각해야 합니다. 팽창을 중단하고 즉시 카테터를 제거하십시오.

MRI 정보

본 제품은 MRI와 함께 사용 가능한지 여부에 대한 테스트는 거치지 않았습니다.

합병증

모든 카테터 이식 시술과 마찬가지로 합병증이 발생할 수 있습니다. 이러한 합병증에는 국부 또는 계통적 감염, 국부 혈종, 혈관 내막 붕괴, 동맥박리, 천공 및 혈관 파열, 출혈, 동맥 혈전, 혈병 및 죽상경화반의 원위 색전술, 공기 색전증, 대동맥질환, 동맥 경화, 동정맥루 형성, 단편화, 팁 분리 및 원위 색전증을 포함한 풍선 파열이 있을 수 있습니다.

제공 방법

포장이 개봉되지 않고 손상되지 않았다면 내용물은 무균 및 비발열성 상태에 있는 것입니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도 제한: 0°~40°C

습도 제한: 5%~90% RH

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 만료 일자 이상 보관하면 제품의 성능이 저하될 수 있습니다.

참고: 재처리 또는 재소독하더라도 지정된 유통 기한이 연장되지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다:

한국:02.559.9400

폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

경고: 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. **이 장치를 재멸균 또는 재사용하지 마십시오.** 재처리 후 이 장치의 무균성, 비발열성 및 정상적 작동은 보장할 수 없습니다.

가격, 사양 및 모델 가용성은 고지 없이 변경될 수 있습니다.

이 문서의 끝 부분에 있는 기호 설명을 참조하십시오.

STERILE EO

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst van symbolen • Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου • Legenda de símbolos

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Användbar längd	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Comprimento Útil
	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener FührungsdrahtDurchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida	Aanbevolen guidewirediameter	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do fio-guia
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introducergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introdutor
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή	Aviso
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar biss	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado con óxido de etileno
	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρούσα, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let Op: De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização
	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Consultar as instruções de utilização no website eifu.edwards.com

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli
• Lijst van symbolen • Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου • Legenda de símbolos**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Consult Instructions for Use on the website	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website lesen	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le Istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på hjemmesiden	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site
	Store in a cool, dry place.	Conserver dans un endroit frais et sec.	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.	Guárdese en un lugar fresco y seco.	Conservare in un luogo fresco e asciutto.	Op een koele en droge plaats bewaren.	Skal opbevares køligt og tørt.	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.	Guarde num local fresco e seco.
	Temperature Limitation	Limites de température	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning	Όρια θερμοκρασίας	Intervalo de temperatura
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsgrenzen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Όρια υγρασίας	Intervalo de humidade
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-pirogénico
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • ÖBS: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.										

**Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvětlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset
• Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas**

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz	Długość Użytkowa	Použitelná Dĺžka	Brukbar Lengde	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis
	Doporučená Velikost Vodicího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse	Suosittelu Ohjainlangan Koko	Препоръчван Размер на Телен Водач	Mărimere Recomandată a Firului de Ghidare	Soovitluslikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis
	Katalogové Číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Minimální Velikost Zavaděče	Minimális Bevezetőhüvely-Méret	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Veľkosť Zavádzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviejän Vähimmäiskoko	Минимален Размер на Интродюсера	Mărimere Minimă a Dispozitivului de Introducere	Sisestaja Väikeim Suurus	Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis
	Upozornění	Figyelem	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Varoitus	Внимание	Atenție	Ettevaatust!	Dėmesio
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Canțitate	Kogus	Kiekis
	Číslo šarže	Tételszám	Numer partii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Použijte Do	Lejáratí idő:	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenioksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Kapacita Balónku	Ballontérfogat	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului	Ballooni Mahutavus	Balionių Talpa
	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Datum výroby	A gyártás dátuma	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalseid kummilateksit	Turi savo sudėtįje ar yra natūralios gumos latekso
Rx only	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	Vigyázat! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarzy lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Federal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärin myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	Ettevaatust: USA föderalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Įspėjimas: vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.
	Velikost	Méret	Rozmiar	Velkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărimere	Suurus	Dydis
	Postupujte podle návodu k použití	Olvasa el a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas
	Postupujte podle návodu k použití na webu eifu.edwards.com	Olvasa el a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com	Zapoznaj się z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eifu.edwards.com	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com	Kasutusjuhendi leiata veebisaidilt eifu.edwards.com	Vadovaukites interneto svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis eifu.edwards.com

Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Řídte se pokyny k použití na webu.	Olvasa el a használati utasítást a következő honlapon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба на уебсайта	Consultați Instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Vaadake kasutusjuhiseid veebisaidil	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas internetinėje svetainėje
	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó.	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.	Skladujte na chladnom a suchom mieste.	Oppbevarer tørt og kjølig.	Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.	Да се съхранява на хладно, сухо място.	Stocați într-un loc rece și uscat.	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
	Omezení teploty	Hőmérséklet-tartomány	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilaraja	Ограничение за температура	Limita de temperatură	Temperatuuriirang	Temperatūros apriojimas
	Omezení vlhkosti	Páratartalom-tartomány	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusraja	Ограничение за влажност	Limita de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apriojimas
	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä sterilo uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge korduvsteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Nepyrogeční	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrógenne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepyrogeenne	Nepirogeniškas
	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE-jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväsintä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmärgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniiseadmets direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinios prietaisų.

Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • **Uwaga:** Na etykietcie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei vältämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus:** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** šio gaminių etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения
• Legenda simbola • 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča	推荐的导丝尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika	最小插管器尺寸	引導器大小下限	삽입기 최소 크기
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	注意	注意	주의 사항
	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	不得二次使用	單次使用	1회용
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	数量	數量	수량
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	批次代码	批號	로트 번호
	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi :	Использовать до	Upotrebljivo do	使用期限	保存期限	사용 기한
	Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida	经环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	球囊容量	球體容量	풍선 용량
	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.	包装破损 切勿使用	包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	制造商	製造商	제조업자
	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	制造日期	製造日期	제조일자
	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되어 있거나 들어 있습니다.
Rx only	Ievērojiet: federalajos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.	İkaz: Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Oprez: Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.	注意： 美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。	注意： 美國聯邦法律僅限醫師銷售或購買此器材。	주의 사항: 미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina	尺寸	大小	크기
	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu	注意，参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	Skatīt lietošanas instrukciju tiešajā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun eifu.edwards.com	См. инструкции по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com	查阅网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請諮詢網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오. eifu.edwards.com

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения
• Legenda simbola • 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	Lietošanas instrukciju skatīt timeklā vietnē	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun	См. инструкции по использованию на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	在以下网址查阅使用说明	請諮詢網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā.	Serin, kuru yerde saklayın.	Храните в прохладном, сухом месте.	Čuvati na hladnom, suvom mestu.	存放于阴凉干燥处。	存放於陰涼乾燥處。	서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırları	Ограничение по температуре	Ograničenje za temperaturu	温度限制	溫度限制	온도 제한
	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırları	Ограничение по влажности	Ograničenje za vlažnost	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju	不得二次消毒	請勿重複消毒	삼균하지 마십시오.
	Apirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	无热原	非熱原性	비발열
	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日 歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
Piezīme: Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • Примечание: На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Napomena: U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli. • 注: 本产品标签中并非包含所有符号。• 注意: 本產品標示中未必包含所有符號。• 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.							

F27SLA4.1



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



4/18
©Copyright 2018, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

WEB IFU
10000172002 A
DOC-0087921 A