

DIRECTORY

English	1	Português	13	Eesti	24
Français	2	Česky	14	Lietuvių	25
Deutsch	4	Magyar	15	Latviešu	26
Español	5	Polski	16	Türkçe	28
Italiano	6	Slovensky	18	Русский	29
Nederlands	8	Norsk	19	Srpski	30
Dansk	9	Suomi	20	中文	32
Svenska	10	Български	21	繁體中文 (台灣)	33
Ελληνικά	11	Română	23	한국어	34

English

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

Fogarty Arterial Embolectomy Catheter

For Single Use Only

Indications

The Fogarty Arterial Embolectomy Catheter is indicated for the removal of fresh, soft emboli and thrombi from vessels in the arterial system.

To remove fibrous or adherent material, alternative devices such as the Fogarty Adherent Clot and Graft Thrombectomy Catheter are recommended.

Contraindications

- The arterial embolectomy catheter should not be used outside the arterial system.
- The arterial 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 arterial embolectomy catheter is not intended for use as a vessel dilator.
- The arterial 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

Prepare

Using sterile technique, remove the cap or cap and stiffening stylet from the catheter hub.

Purge

Inflate the balloon with sterile fluid or gas to the maximum recommended volume. (It is recommended that the 2F (0.67 mm) catheter be inflated with carbon dioxide gas.) 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.

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 the specification table.

Place

With the balloon deflated, insert the catheter into the vessel and beyond the obstructing material.

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 arterial wall. **Note:** The 2F (0.67 mm) catheter should be inflated with carbon dioxide gas. Gas seepage through the intact balloon will require frequent adjustment of the inflation volume.

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.

Caution: Air should not be used for inflation in instances where balloon rupture could produce a dangerous air embolus.

Specification Table

Catheter French Size (mm)	2F 0.67	3F 1.00	4F 1.33	5F 1.67	6F 2.0	7F 2.3
Maximum Liquid Capacity (ml)	N/A	0.2	0.75	1.5	2.0	2.5
Maximum Gas Capacity (ml)	0.2	0.6	1.7	3.0	4.5	5.0
Maximum Recommended Pull Force on Inflated Balloon (lbs.)	0.5	0.7	1.5	2.0	2.5	3.5
(kg)	0.23	0.3	0.68	0.9	1.13	1.59
Diameter of Inflated Balloon (mm)	4	5	9	11	13	14
Maximum French Size of Deflated Balloon	3.4F	4.3F	5.0F	6.0F	7.0F	8.0F
(mm)	1.13	1.43	1.67	2.0	2.3	2.7

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 Fogarty pour embolectomie artérielle
Exclusivement à usage unique

Indications

Le cathéter Fogarty pour embolectomie artérielle est indiqué pour le retrait d'embolies et de thrombus récents et mous du système artériel.

Afin de retirer les substances fibreuses ou adhérentes, il est recommandé d'utiliser d'autres

dispositifs tels que le cathéter Fogarty pour caillot adhérent et thrombectomie de prothèse.

Contre-indications

- Le cathéter pour embolectomie artérielle ne doit pas être utilisé en dehors du système artériel.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le cathéter pour embolectomie artérielle 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 pour embolectomie artérielle n'est pas conçu pour être utilisé comme dilateur de vaisseaux.
- Le cathéter pour embolectomie artérielle 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 des caractéristiques techniques**).
- Il n'est pas recommandé d'utiliser un produit de contraste très visqueux ou particulaire pour gonfler le ballonnet, car il 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.

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.

Tableau des caractéristiques techniques

Taille du cathéter (French) (mm)	2F 0,67	3F 1,00	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0	7F 2,3
Capacité maximale de liquide (mL)	S/O	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Capacité maximale de gaz (mL)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Force de traction maximale recommandée sur le ballonnet gonflé (livres)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diamètre du ballonnet gonflé (mm)	4	5	9	11	13	14
Taille française maximale du ballonnet dégonflé	3,4F	4,3F	5,0F	6,0F	7,0F	8,0F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

Mode d'emploi**Préparation**

À l'aide d'une technique stérile, retirer la protection et le stylet du cathéter.

Purge

Gonfler le ballonnet avec un liquide ou un gaz stérile jusqu'à la capacité maximale recommandée. (Il est recommandé de gonfler le cathéter de 2F (0,67 mm) avec du dioxyde de carbone.) Faire le vide dans la seringue. Répéter l'opération jusqu'à ce que tout l'air soit retiré. **Remarque** : pour tout gonflage, utiliser la plus petite seringue capable de contenir la capacité maximale de liquide recommandée.

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 : toujours 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 des caractéristiques techniques.

Positionnement

Le ballonnet étant dégonflé, insérer le cathéter dans le vaisseau au-delà de la substance faisant obstruction.

Gonflage

Une fois le cathéter correctement positionné, gonfler le ballonnet à l'aide d'un liquide ou d'un gaz stérile, jusqu'à sentir qu'il entre en contact avec la paroi artérielle. **Remarque** : il est recommandé de gonfler le cathéter de 2F (0,67 mm) avec du dioxyde de carbone. La diffusion du gaz à travers le ballonnet intact nécessite un rajustement fréquent du volume de gonflage.

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.

Avertissement : ne pas utiliser d'air pour gonfler le ballonnet dans les cas où une rupture du ballonnet pourrait entraîner une embolie gazeuse dangereuse.

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 des caractéristiques techniques**.)

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 stérilisation 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

Élimination

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
---------	----

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

Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie

Nur zum Einmalgebrauch

Indikationen

Der Fogarty Katheter zur arteriellen Embolektomie ist für die Entfernung frischer, weicher Emboli und Thromben aus Gefäßen des Arteriensystems indiziert.

Zum Entfernen von fibrösem oder adhärentem Material werden andere Produkte, wie der Fogarty Katheter für anhaftende Blutgerinnsel und der Fogarty Graft Thrombektomiekatheter, empfohlen.

Gegenanzeigen

- Der Katheter zur arteriellen Embolektomie darf nur im Arteriensystem verwendet werden.
- Der Katheter zur arteriellen Embolektomie 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 Katheter zur arteriellen Embolektomie ist nicht als Gefäßdilator konzipiert.
- Der Katheter zur arteriellen Embolektomie 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 für die jeweilige Kathetergröße empfohlene maximale Aufdehnungsvolumen und die empfohlene maximale Zugkraft nicht 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

Vorbereiten

Unter Anwendung steriler Techniken die Kappe bzw. Kappe und Stabilisierungsmandrin vom Katheteransatzstück abnehmen.

Spülen

Den Ballon mit steriler Flüssigkeit oder Gas auf das empfohlene maximale Volumen füllen. (Katheter mit einer Größe von 2F (0,67 mm) sollten mit Kohlendioxidgas gefüllt werden.) 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.

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 entblocktem Ballon in das Gefäß einführen und bis jenseits des blockierenden Materials 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:** Der Katheter mit einer Größe von 2F (0,67 mm) sollte mit Kohlendioxidgas gefüllt werden. Eine Gasdiffusion durch einen intakten Ballon erfordert eine häufige Korrektur des Aufdehnungsvolumens.

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.

Vorsicht: Auf keinen Fall Luft verwenden, da es im Falle einer Ballonruptur zu einer gefährlichen Luftembolie kommen könnte.

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 Hämatoome, Verletzung der Intima, Arterien dissection, -perforation und Gefäßruptur, Blutungen, Arterienthrombosen, distale Embolusbildung aus Gerinnseln und arteriosklerotischen Plaques, Luftembolie, 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

An einem kühlen, trockenen Ort lagern.
Temperaturbegrenzung: 0 °C – 40 °C
Luftfeuchtigkeitsbegrenzung: 5 % – 90 %.

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 betrachten. Entsprechend dem Krankenhausprotokoll und den örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Spezifikationstabelle

Kathetergröße in French (mm)	2F 0,67	3F 1,00	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0	7F 2,3
Max. Flüssigkeitskapazität (ml)	–	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Max. Gaskapazität (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Empfohlene Zugkraft bei geblockten Ballons (lbs.)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg) max.	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Durchmesser des aufgedehnten Ballons (mm)	4	5	9	11	13	14
Max. Größe des entblockten Ballons (F)	3,4F	4,3F	5,0F	6,0F	7,0F	8,0F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

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.** Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

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 para embolectomía arterial Fogarty

De un solo uso

Indicaciones

El catéter para embolectomía arterial Fogarty está indicado para la eliminación de émbolos y trombos recientes y blandos de los vasos del sistema arterial.

Para la eliminación de material fibroso o adherente, se recomienda utilizar otros dispositivos como el catéter para coágulos adherentes Fogarty o el catéter para trombectomía de injerto Fogarty.

Contraindicaciones

- El catéter para embolectomía arterial no se debe utilizar fuera del sistema arterial.
- No se recomienda la utilización del catéter para embolectomía arterial para la eliminación de material fibroso, adherente o calcificado (p. ej., coágulos crónicos o placas ateroscleróticas). El diseño del catéter no resiste la fuerza de tracción adicional que hay que aplicar para retirar estos materiales.
- El catéter para embolectomía arterial no está diseñado para su utilización como dilatador de vasos.
- El catéter para embolectomía arterial 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

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.

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

Preparación

Retire el tapón o el tapón y el estilete rígido del conector del catéter utilizando una técnica estéril.

Purgado

Infle el balón con gas o líquido estériles hasta el volumen máximo recomendado. (Se recomienda inflar el catéter de 2F [0,67 mm] con gas dióxido de carbono). Aplique vacío en la jeringa. Repita la operación hasta haber retirado todo el aire. **Nota:** Utilice siempre la jeringa más pequeña posible para el volumen de fluido máximo especificado.

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.

Inflado

Con el catéter correctamente colocado, infle el balón con gas o líquido estériles. Deje de inflar el balón cuando note que se adapta a la pared arterial. **Nota:** El catéter de 2F (0,67 mm) se debe inflar con gas dióxido de carbono. En caso de escape de gas a través de un balón intacto, será necesario ajustar con frecuencia el volumen de inflado.

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.

Aviso: No se debe utilizar aire para el inflado cuando la rotura del balón pueda causar una embolia gaseosa peligrosa.

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

Tabla de especificaciones

Tamaño del catéter en unidades French (mm)	2F 0,67	3F 1,00	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0	7F 2,3
Capacidad máxima de líquido (mL)	N/D	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Capacidad máxima de gas (mL)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Tracción máxima recomendada fuerza con el balón inflado (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diámetro del balón inflado (mm)	4	5	9	11	13	14
Tamaño máximo en unidades French del balón desinflado (mm)	3,4F 1,13	4,3F 1,43	5,0F 1,67	6,0F 2,0	7,0F 2,3	8,0F 2,7

distal de coágulos de sangre y placas ateroscleróticas, embolia gaseosa, aneurisma, espasmo arterial, formación de fistulas 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 % HR

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.

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

STERILE EO

Italiano

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

Catetere per embolectomia arteriosa Fogarty

Esclusivamente monouso

Indicazioni

Il catetere per embolectomia arteriosa Fogarty è indicato per la rimozione di emboli e trombi non calcifici di recente formazione dai vasi del sistema arterioso.

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.

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

Controindicazioni

- Il catetere per embolectomia arteriosa deve essere utilizzato esclusivamente nel sistema arterioso.
- Il catetere per embolectomia arteriosa 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 arteriosa non è destinato all'uso come dilatatore vasale.
- Il catetere per embolectomia arteriosa 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 danneggiamento dei vasi, di rottura del palloncino o di 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.

Tabella delle specifiche

Dimensione in French del catetere (mm)	2F 0,67	3F 1,00	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0	7F 2,3
Capacità massima del liquido (ml)	N/D	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Capacità massima del gas (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Forza di trazione massima consigliata sul palloncino gonfio (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diametro del palloncino gonfio (mm)	4	5	9	11	13	14
Dimensione massima in French del palloncino sgonfio	3,4F	4,3F	5,0F	6,0F	7,0F	8,0F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

Istruzioni

Preparazione

Adottando una tecnica sterile, rimuovere il tappo o il tappo e il mandrino di rinforzo dal connettore del catetere.

Spurgo

Gonfiare il palloncino con liquido o gas sterile al volume massimo consigliato. Si consiglia di gonfiare il catetere da 2F (0,67 mm) con biossido di carbonio gassoso. 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.

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

Inserire il catetere nel vaso con il palloncino sgonfio, spingendolo al di là del materiale occlusivo.

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 arteriosa. **Nota:** il catetere da 2F (0,67 mm) deve essere gonfiato con biossido di carbonio gassoso. La filtrazione di gas attraverso un palloncino integro richiede frequenti regolazioni del volume di gonfiaggio.

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.

Attenzione: non usare aria per il gonfiaggio nei casi in cui la rottura del palloncino potrebbe provocare una pericolosa embolia gassosa.

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.

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 arterovenose 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 usare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura: 0 - 40 °C.

Limiti di umidità: 5% - 90% UR.

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

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

Fogarty-katheter voor arteriële embolectomie

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

Indicaties

De Fogarty-katheter voor arteriële embolectomie wordt gebruikt voor het verwijderen van nieuwe, zachte emboli en thrombi uit bloedvaten in het arteriële systeem.

Om fibreus of hechtend materiaal te verwijderen, zijn alternatieve apparaten aanbevolen, zoals de Fogarty-katheter voor hechtstolsels en de Fogarty-katheter voor grafttrombectomie.

Contra-indicaties

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

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 vaatletsel, ballonbreuk of losraken van de tip tot een minimum te beperken, mag u het aanbevolen maximale vulvolume en de trekkracht voor elke kathetermaat niet overschrijden (raadpleeg de **Tabel met specificaties**).

- Het gebruik van sterk viskeus of deeltjes bevattend contrastmiddel wordt niet aanbevolen om de ballon te vullen omdat het vulvolume 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. Raadpleeg de instructies.

Instructies

Voorbereiden

Verwijder met aseptische technieken de dop of de dop en verstevigingsstilet uit het aanzetstuk van de katheter.

Ontluchten

Vul de ballon met steriele vloeistof of gas tot het maximale aanbevolen volume. (Aanbevolen wordt de 2F (0,67 mm) katheter te vullen met koolstofdioxidegas.) Trek de spuit vacuüm. Herhaal tot alle lucht is verwijderd. **Opmerking:** gebruik voor alle vulhandelingen de kleinste spuit die de hier vermelde maximale hoeveelheid vloeistof kan bevatten.

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. Raadpleeg de Tabel met specificaties.

Plaatsen

Breng de katheter met geleegde ballon in het vat in en voer hem op tot voorbij het materiaal dat de obstructie vormt.

Vullen

Wanneer de katheter correct is geplaatst, vult u de ballon met steriele vloeistof of gas. Stop met vullen van de ballon zodra u voelt dat de ballon tegen de arteriewand aan ligt. **Opmerking:** het wordt aanbevolen de 2F (0,67 mm) katheter te vullen met koolstofdioxide. Leaking van gas door de intacte ballon heen zal veelvuldige aanpassing van het vulvolume vereisen.

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.

Let op: er mag geen lucht worden gebruikt voor het vullen indien het scheuren van de ballon kan leiden tot een gevaarlijke luchtembolie.

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. (Raadpleeg de **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 de katheter onmiddellijk.

MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

Complicaties

Zoals bij alle katheterisatieprocedures kunnen zich ook hier complicaties voordoen. Dit zijn mogelijk onder andere lokale of systemische infectie, lokale hematomen, intimale disruptie, arteriële dissectie, perforatie en aderbreuk, bloeding, arteriële trombose, distale embolisatie van bloedstolsels en atherosclerotische plaque, luchtembolie, aneurysma, arteriële spasmen, arterioveneuze fistelvorming en ballonbreuk met fragmentatie, loskomen van de tip en distale embolisatie.

Leveringswijze

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

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

Afvoer

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 mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-

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.

Tabel met specificaties

Kathetermaten in French (mm)	2F 0,67	3F 1,00	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0	7F 2,3
Maximale vloeistofcapaciteit (ml)	N.v.t.	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maximale gascapaciteit (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maximaal aanbevolen trekkracht op opgeblazen ballon (lb.)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diameter van opgeblazen ballon (mm)	4	5	9	11	13	14
Maximale French-maat van lege ballon (mm)	3,4F 1,13	4,3F 1,43	5,0F 1,67	6,0F 2,0	7,0F 2,3	8,0F 2,7

pyrogeniciteit en functionaliteit van het instrument na herverwerking ondersteunen.

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

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

STERILE EO

Dansk

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

Fogarty-arterieembolektomikateter

Kun til engangsbrug

Indikationer

Fogarty-arterieembolektomikateteret er indikeret til fjernelse af frisk, blød emboli eller trombe fra kar i det arterielle system.

Alternative anordninger, såsom Fogarty trombektomikateter til vedhængende koagel eller transplantat, anbefales til fjernelse af fibrøst eller vedhængende materiale.

Kontraindikationer

- Arterieembolektomikateteret bør ikke anvendes uden for det arterielle system.
- Arterieembolektomikateteret 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.
- Arterieembolektomikateteret er ikke beregnet til brug som en kardilator.
- Arterieembolektomikateteret 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 embolektomiprocedure.

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

- For at mindske risikoen for beskadigelse af kar, ballonsprængning eller spidsløsrivelse, må den maksimale anbefalede udspilningsvolumen og trækraft ikke overskrides for hver kateterstørrelse (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

Forbered

Fjern hættten eller hættten og afstivningsstilletten fra kateternavet med en steril teknik.

Udtøm

Inflater ballonen med steril væske eller gas til den maksimale anbefalede volumen. (Det anbefales, at 2F-kateteret (0,67 mm) fyldes med kuldioxidgas.) 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.

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 specifikationstabellen.

Indsæt

Kateteret indsættes, med ballonen deflateret, i karret og forbi obstruktionsmaterialet.

Inflater

Med kateteret korrekt placeret inflateres ballonen med steril væske eller gas. Ballonudspilning bør stoppes, når det mærkes, at ballonen støder op mod arterievæggen. **Bemærk:** 2F-kateteret (0,67 mm)

skal fyldes med kuldioxidgas. Gasudsvining gennem den intakte ballon vil kræve hyppig justering af inflationsvolumen.

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

Forsigtig: Luft bør ikke anvendes til inflation i tilfælde, hvor ballonsprængning kan producere en farlig luftemboli.

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

Produktet er ikke testet for MR-kompatibilitet.

Komplikationer

Som med alle kateteriseringsprocedurer 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.

Specifikationstabel

Kateterstørrelse i French (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Maksimal væskekapacitet (ml)	Ikke relevant	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimal gaskapacitet (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimalt anbefalet træk kraft på inflateret ballon (lbs.)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diameter på inflateret ballon (mm)	4	5	9	11	13	14
Maksimal størrelse i French på deflateret ballon (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

Opbevaring

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

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.

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.
Resteriliser og genbrug ikke dette udstyr. Der er ingen data, der underbygger, at udstyret er

sterilt, ikke-pyrogen og funktionsdygtigt efter genbearbejdning.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden forudgående varsel.

Se symbolbeskrivelsen i slutningen af dette dokument.

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

Svenska

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

Fogarty arteriella embolektomikateter**Endast för engangsbruk****Indikationer**

Fogarty arteriella embolektomikateter är avsedd för avlägsnande av färska, mjuka blodproppar och tromber från kärl i artärsystemet.

För att avlägsna fibröst eller fastsittande material rekommenderas alternativa instrument, t.ex. Fogarty's trombektomikateter för fastsittande koagel och graft.

Kontraindikationer

- Den arteriella embolektomikatetern bör inte användas utanför artärsystemet.
- Den arteriella embolektomikatetern rekommenderas inte för avlägsnande av fibröst, vidhäftande eller förkalkat material (t.ex. kroniskt koagel, aterosklerotiskt plack). Katetern är inte utformad för att stå emot den

extra dragkraft som behövs för att avlägsna dessa material.

- Den arteriella embolektomikatetern är inte avsedd att användas som kärldilatator.
- Den arteriella embolektomikatetern bör inte användas i vensystemet.

Varningar

- De vanligaste orsakerna till rapporterade instrumentskador är ballongbristning och kateterseparation som orsakats av att man tillämpat alltför stor dragkraft för att avlägsna fastsittande material. Risken för ballongbristning måste tas med i beräkningen vid övervägande av riskerna förenade med embolektomiingrepp.
- För att minimera risken för kärlskada, ballongbristning eller att spetsen lossnar, överskrid inte maximal rekommenderad fyllningsvolym och dragkraft för katetrar av olika storlekar (se **specifikationstabellen**).
- Användning av alltför trögflytande kontrastmedel eller kontrastmedel som innehåller 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**Iordningställande**

Ta av locket eller locket och den styva mandrängen från katetern med steril teknik.

Avluftning

Fyll ballongen med steril vätska eller gas till den maximalt rekommenderade volymen. (Det rekommenderas att katetern på 2 F (0,67 mm) fylls med koldioxidgas.) Dra vakuum på sprutan. Upprepa tills all luft avlägsnats. **Obs!** Använd den minsta spruta som kan hålla den angivna maximala vätskevolymen för alla fyllningar.

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

När ballongen är tom för du in katetern i blodkärlet och förbi obstruktionen.

Fyllning

Fyll ballongen med steril vätska eller gas, när katetern är lämpligt placerad. Ballongfyllningen bör upphöra när det känns att ballongen kommit i kontakt med artärväggen. **Obs!** Katetern på 2 F

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

Specifikationstabell

Kateterstorlek i French (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Maximal vätskekapacitet (ml)	Ej tillämpligt	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maximal gaskapacitet (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maximal rekommenderad dragkraft på fylld ballong (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diameter på fylld ballong (mm)	4	5	9	11	13	14
Maximal storlek i French för tömd ballong (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

(0,67 mm) bör fyllas med koldioxidgas. Gasläckage genom den intakta ballongen kräver frekvent justering av fyllningsvolymen.

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.

Var försiktig! Luft bör inte användas för fyllning i de fall där ballongbristning kan ge upphov till farlig luftemboli.

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 avseende MRT-kompatibilitet.

Komplikationer

Liksom vid alla kateteriseringsingrepp kan komplikationer inträffa. Komplikationerna kan omfatta lokal eller systemisk infektion, lokala hematoma, intaruptur, 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 °–40 °C. Luftfuktighetsbegränsning: 5 %–90 % luftfuktighet

Hållbarhetstid

Utgångsdatum finns angivet på varje förpackning. Lagring efter utgångsdatum kan resultera i produktförsämring. **Obs!** Upparbetning 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 förvarning.

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 αρτηριακής εμβολεκτομής Fogarty**Για μία μόνο χρήση****Ενδείξεις**

Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής Fogarty ενδείκνυται για την αφαίρεση πρόσφατων, μαλακών εμβόλων και θρόμβων από τα αγγεία στο αρτηριακό σύστημα.

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.

Για την αφαίρεση ινώδους ή προσκολλημένου υλικού, συνιστώνται εναλλακτικές συσκευές, όπως ο καθετήρας θρομβεκτομής προσκολλημένου θρόμβου και μοσχεύματος Fogarty.

Αντενδείξεις

- Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός του αρτηριακού συστήματος.
- Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής 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 αρτηριακής εμβολεκτομής δεν προορίζεται για χρήση ως αγγειοδιαστολέας.
- Ο καθετήρας αρτηριακής εμβολεκτομής δεν 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 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 (βλέπε **Πίνακας προδιαγραφών**).
- Η χρήση υπερβολικά ιζώδους 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

Ελληνικά

Πίνακας προδιαγραφών

Μέγεθος καθετήρα σε French (mm)	2F 0,67	3F 1,00	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0	7F 2,3
Μέγιστη χωρητικότητα σε υγρό (ml)	Δ/Ι	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Μέγιστη χωρητικότητα σε αέριο (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Μέγιστη συνιστώμενη δύναμη έλξης σε διογκωμένο μπαλόνι (lbs.)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Διάμετρος διογκωμένου μπαλονιού (mm)	4	5	9	11	13	14
Μέγιστο μέγεθος μη διογκωμένου μπαλονιού σε French (mm)	3,4F 1,13	4,3F 1,43	5,0F 1,67	6,0F 2,0	7,0F 2,3	8,0F 2,7

να χρησιμοποιείται αέρας για τη διόγκωση του μπαλονιού. Το διοξείδιο του άνθρακα είναι το μόνο συνιστώμενο αέριο. Δείτε τις οδηγίες.

Οδηγίες

Προετοιμασία

Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το καπάκι ή το καπάκι και τον στείλεό ακαμψίας από τον ομφαλό του καθετήρα.

Εξαέρωση

Διογκώστε το μπαλόνι με αποστειρωμένο υγρό ή αέριο έως τον μέγιστο συνιστώμενο όγκο. (Για τον καθετήρα 2F (0,67 mm) συνιστάται η διόγκωση με διοξείδιο του άνθρακα.) 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 χωρέσει τον αναφερόμενο μέγιστο όγκο υγρού.

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 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 το μπαλόνι μη διογκωμένο, εισαγάγετε τον καθετήρα στο αγγείο και πέρα από το υλικό απόφραξης.

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 αρτηριακό τοίχωμα. **Σημείωση:** Ο καθετήρας 2F (0,67 mm) πρέπει να διογκώνεται με διοξείδιο του άνθρακα. Η ελαφριά διαρροή αερίου από το άθικτο μπαλόνι απαιτεί συχνή προσαρμογή του όγκου διόγκωσης.

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.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε αέρα για τη διόγκωση σε περιπτώσεις όπου η ρήξη του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνο έμβολο αέρα.

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. (Βλέπε **Πίνακας 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. Μην 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 ή 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 Arterial Fogarty

Para utilização única

Indicações

O Cateter de Embolectomia Arterial Fogarty é indicado para a remoção de êmbolos e trombos frescos e moles de vasos no sistema arterial.

Para remover material fibroso ou aderente, recomenda-se a utilização de dispositivos alternativos, tais como o Cateter de Coágulos Aderentes Fogarty e o Cateter de Trombectomia de Enxertos Fogarty.

Contraindicações

- O cateter de embolectomia arterial não deve ser utilizado fora do sistema arterial.
- O cateter de embolectomia arterial não é aconselhado para a remoção de material fibroso, aderente ou calcificado (por exemplo, coágulos crônicos e placas ateroscleróticas). O cateter não foi concebido para suportar a força de tração adicional necessária para remover estes materiais.
- O cateter de embolectomia arterial não se destina a ser utilizado como um dilatador de vasos.
- O cateter de embolectomia arterial não deve ser utilizado no sistema venoso.

Advertências

- A rutura de balões e a separação de cateteres resultantes de forças de tração excessivas aplicadas para remover materiais aderentes são as causas mais frequentes das falhas comunicadas. Deve ter-se em consideração a possibilidade de rutura dos balões quando se equacionam os riscos envolvidos em qualquer procedimento de embolectomia.
- Para minimizar o risco de lesões nos vasos, rutura dos balões ou desprendimento da ponta, não exceda o volume máximo de insuflação nem a força de tração recomendados para cada tamanho de cateter (consulte a **Tabela de especificações**).
- Não se recomenda a utilização de um meio de contraste altamente viscoso ou em partículas para insuflar os balões, pois o lúmen de insuflação pode ficar obstruído.

- Para evitar embolias gasosas em caso de rutura dos balões, não se deve utilizar ar para insuflar os balões. O dióxido de carbono é o único gás recomendado. Consulte as instruções.

Instruções

Preparação

Utilizando uma técnica de esterilização, remova a tampa, ou a tampa e o estilete de reforço, do ponto central do cateter.

Purgação

Insufle o balão com gás ou fluido estéril até ao volume máximo recomendado. (Recomenda-se que o cateter de 2F (0,67 mm) seja enchido com dióxido de carbono.) Crie 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.

Inspecção

O cateter deve ser inspecionado com o balão insuflado durante a purga. Um balão que não insufle, que tenha fugas ou que insufle 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, insira o cateter no vaso e para além do material obstrutivo.

Insuflação

Com o cateter devidamente posicionado, insufle 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 arterial. **Nota:** o cateter 2F (0,67 mm) deve ser insuflado com dióxido de carbono. A propagação de gás através do balão intacto requer um ajuste frequente do volume de insuflação.

Aviso: para minimizar as pressões na parede lateral e as forças de cisalhamento na superfície interna da artéria, utilize o diâmetro mais pequeno do balão insuflado capaz de remover o material obstrutivo.

Aviso: não se deve utilizar ar para insuflar os balões nos casos em que a rutura dos mesmos possa causar uma embolia gasosa perigosa.

Extração

Retire delicadamente o cateter para remover o material oclusivo. Durante a extração, é importante ajustar o diâmetro do balão aos diâmetros arteriais variáveis, 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 há resistência, deve partir-se do princípio que o balão rompeu. Interrompa a insuflação e retire imediatamente o cateter.

Informações sobre RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

Complicações

Tal como acontece com 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 de vasos, hemorragias, trombose arteriais, embolização distal de coágulos sanguíneos e de placas ateroscleróticas, embolias gasosas, aneurismas, espasmos arteriais, formações de fístulas arteriovenosas, ruturas dos balões com fragmentação, desprendimento da ponta e embolização distal.

Apresentação

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

Armazenamento

Armazenar num local fresco e seco.
Limites de temperatura: 0° - 40 °C.
Limites de humidade: 5% - 90% de HR.

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em todas as embalagens. O armazenamento para além do prazo de validade pode causar a deterioração do produto. **Nota:** o reprocessamento ou a nova esterilização 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, trate o dispositivo como um resíduo de risco biológico. Efetue a eliminação de acordo com as políticas hospitalares e a regulamentação local.

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

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

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.

Tabela de especificações

Tamanho do cateter na escala French (mm)	2F 0,67	3F 1,00	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0	7F 2,3
Capacidade líquida máxima (ml)	N.D.	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Capacidade gasosa máxima (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Força de tração máxima recomendada no balão insuflado (libras)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diâmetro do balão insuflado (mm)	4	5	9	11	13	14
Tamanho máximo do balão vazio na escala French	3,4F	4,3F	5,0F	6,0F	7,0F	8,0F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

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.

Arteriální embolektomický katétr Fogarty

Pouze k jednorázovému použití

Indikace

Arteriální embolektomický katétr Fogarty je indikován k odstranění čerstvých, měkkých embolů a trombů z cév arteriálního systému.

K odstranění fibrózního nebo adhezujícího materiálu se doporučují alternativní prostředky, jako je trombektomický katétr Fogarty pro adhezující sraženiny a cévní náhrady.

Kontraindikace

- Nepoužívejte arteriální embolektomický katétr mimo arteriální systém.
- Arteriální embolektomický katétr se nedoporučuje k odstraňování fibrózního, adhezujícího nebo kalcifikovaného materiálu (například chronické sraženiny nebo aterosklerotického plaku). Katétr není navržen tak, aby vydržel přídavnou tažnou sílu, potřebnou k odstranění těchto materiálů.
- Arteriální embolektomický katétr není určen k dilataci cév.
- Nepoužívejte arteriální embolektomický katétr ve venózním systému.

Varování

- Prasknutí balónku a oddělení katétru, jako následek nadměrné tažné síly použité

k odstranění adhezujícího 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 tažnou sílu pro jednotlivou velikost katétru (viz **Tabulka specifikací**).
- K plnění balónku se nedoporučuje používat viscozní nebo částicovou kontrastní látku, protože by mohlo dojít k okluzi plicního lumina.
- Aby se zabránilo vzniku vzduchové embolie v případě ruptury balónku, nesmí se k plnění balónku používat vzduch. Jediným doporučeným plynem je oxid uhličitý. Viz část Návod.

Návod**Příprava**

Sterilní technikou odstraňte krytku nebo krytku a vyztužovací mandrén z hlavičky katétru.

Odstranění vzduchu

Naplňte balónek sterilní tekutinou nebo plynem na maximální doporučený objem. (Katétr velikosti 2F (0,67 mm) se doporučuje plnit oxidem uhličitým.) 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.

Kontrola

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

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

Umístění

Zavedte katétr s prázdným balónkem do cévy až za materiál tvořící překážku.

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 arterie. **Poznámka:** Katétr velikosti 2F (0,67 mm) by se měl plnit oxidem uhličitým. Prosakování plynu nepoškozenou stěnou balónku vyžaduje častou úpravu plnicího objemu.

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.

Výstraha: V případech, kdy ruptura balónku může způsobit nebezpečnou vzduchovou embolii, nepoužívejte k plnění vzduch.

Vytažení

Odstraňte 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 katétr ihned vyjměte.

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 embolii, aneurysma, arteriální spasmus, vznik arteriovenózní

Tabulka specifikací

Velikost katétru v jednotkách French (mm)	2F 0,67	3F 1	4F 1,33	5F 1,67	6F 2	7F 2,3
Maximální objem tekutiny (ml)	–	0,2	0,75	1,5	2	2,5
Maximální objem plynu (ml)	0,2	0,6	1,7	3	4,5	5
Maximální doporučená tažná síla na naplněný balónek (lb)	0,5	0,7	1,5	2	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Průměr naplněného balónku (mm)	4	5	9	11	13	14
Maximální velikost prázdného balónku v jednotkách French	3,4F	4,3F	5,0F	6,0F	7,0F	8,0F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2	2,3	2,7

přístře 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, specifikace a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

STERILE EO

Magyar

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

Fogarty-féle artériás embolektómiás katéter

Kizárólag egyszeri használatra

Felhasználási terület

A Fogarty-féle artériás embolektómiás katéter a friss, lágy embolusok és trombusok artériákból történő eltávolítására szolgál.

Kötőszövetes vagy erősen tapadó anyagok eltávolításához más eszközök, például a tapadó vérrögökre kialakított Fogarty-féle katéter vagy a grafttrombektómiás katéter javasolt.

Ellenjavallatok

- Az artériás embolektómiás katétert nem szabad az artériás rendszeren kívül használni.
- Az artériás embolektómiás katéter használata nem ajánlott kötőszövetes, erősen tapadó vagy elmeszesedett anyagok (pl. krónikus vérrög vagy ateroszklerotikus plak) eltávolítására. A katéter kialakításánál fogva nem képes ellenállni az ilyen anyagok eltávolításához szükséges fokozott húzóerőnek.

- Az artériás embolektómiás katéter nem használható értágítóként.
- Az artériás 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 érsérülés, ballonszakadás vagy hegyleválás kockázatának minimalizálása érdekében ne lépje túl az egyes katéterméretekhöz javasolt maximális feltöltési térfogatot és húzóerőt (lásd: **Műszaki adatok**).
- Erősen viszkózus vagy szemcsés kontrasztanyag használata nem ajánlott a ballon feltöltésére, mert az elzárhatja a feltöltőlumént.
- 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 a Használati útmutató című részt.

Használati útmutató

Előkészítés

Steril technikával távolítsa el a katéter csatlakozórészéről a sapkát, illetve a sapkát és a merevítő vezetősondát.

Légtelenítés

Steril folyadékkal vagy gázzal töltsen fel a ballont a megengedett maximális térfogatra. (Javasoljuk, hogy a 2 Fr (0,67 mm) méretű katétert szén-dioxid gázzal fújja fel.) Hozzon létre vákuumot a fecskendőben. Addig ismétlje ezt, amíg az összes levegőt el nem távolította. **Megjegyzés:** Minden feltöltéshez a maximális névleges folyadékmennyiséget befogadó legkisebb fecskendőt használja.

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 adatokat tartalmazó táblázatot.

Behelyezés

Leeresztett állapotú ballonnal helyezze a katétert az érbe, majd az elzáródást okozó anyagon túlra.

Feltöltés

A katéter megfelelő pozícióban tartása mellett töltsen fel a ballont steril folyadékkal vagy gázzal. A ballon feltöltését abba kell hagyni, ha a ballon érezhetően hozzáér az artéria falához. **Megjegyzés:** A 2 Fr (0,67 mm) méretű katétert szén-dioxid gázzal kell felfújni. Az ép ballon falán át történő gázátáramlás miatt a feltöltési térfogat gyakori szabályozása szükséges.

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

Műszaki adatok

A katéter mérete Fr-ben (mm)	2 Fr 0,67	3 Fr 1,00	4 Fr 1,33	5 Fr 1,67	6 Fr 2,0	7 Fr 2,3
Maximális folyadékkapacitás (ml)	N/A	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maximális gázkapacitás (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Ajánlott maximális húzóerő feltöltött ballon esetén (font)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
A feltöltött ballon átmérője (mm)	4	5	9	11	13	14
Maximális méret Fr-ben leeresztett állapotú ballon esetén (mm)	3,4 Fr 1,13	4,3 Fr 1,43	5,0 Fr 1,67	6,0 Fr 2,0	7,0 Fr 2,3	8,0 Fr 2,7

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

Vigyázat! Olyan esetekben, amikor a ballon szakadása veszélyes légembóliát okozhat, nem szabad levegőt használni a feltöltésre.

Visszahúzás

A katéter óvatos visszahúzásával távolítsa el az elzáródást okozó anyagot. 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: **Műszaki adatok**.)

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 információ

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, hegyleválás 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.

Eltarthatóság

Az ajánlott tárolási idő minden csomagon fel van tüntetve. A lejáratú időn túli tárolás a termék károsodását okozhatja. **Megjegyzés:** A felújítás és újraszterilizálás nem növeli meg a feltüntetett tárolási 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 – biológiailag veszélyes hulladékként kezelje. 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, nonpirogenitását és működőképességét.

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

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE | EO

Polski

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

Cewnik Fogarty do embolektomii tętniczej**Wyłącznie do jednorazowego użytku**

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.

Wskazania

Cewnik Fogarty do embolektomii tętniczej wskazany jest do usuwania świeżych, miękkich zatorów i skrzeplin z naczyń układu tętniczego.

Do usuwania materiału zwłókniałego lub przylegającego zalecane jest użycie innych wyrobów, np. cewnika Fogarty do trombektomii skrzeplin przylegających i skrzeplin w przeszczepach naczyniowych.

Przeciwwskazania

- Cewnika do embolektomii tętniczej nie wolno używać poza układem tętniczym.
- Cewnik do embolektomii tętniczej 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.

- Cewnik do embolektomii tętniczej nie jest przeznaczony do stosowania jako rozszerzadło naczyniowe.
- Cewnika do embolektomii tętniczej 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

Tabela danych technicznych

Rozmiar cewnika (F) (mm)	2F 0,67	3F 1,00	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0	7F 2,3
Maksymalna objętość płynu (ml)	nd.	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksymalna objętość gazu (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksymalna zalecana siła pociągania siła działająca na napełniony balon (funt-siła) (kG)	0,5 0,23	0,7 0,3	1,5 0,68	2,0 0,9	2,5 1,13	3,5 1,59
Średnica napełnionego balonu (mm)	4	5	9	11	13	14
Maksymalny rozmiar (F) nienapełnionego balonu (mm)	3,4F 1,13	4,3F 1,43	5,0F 1,67	6,0F 2,0	7,0F 2,3	8,0F 2,7

z zabiegiem embolektomii należy brać pod uwagę możliwość pęknięcia balonu.

- Aby zredukować ryzyko uszkodzenia naczynia, 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

Przygotowanie

Wykorzystując technikę jałową, usunąć nakrętkę lub nakrętkę i mandryn usztywniający z nasadki cewnika.

Opróżnianie

Napełnić balon sterylnym płynem lub gazem, stosując maksymalną zalecaną objętość. (Cewnik 2F (0,67 mm) zaleca się napełniać gazowym dwutlenkiem węgla). 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.

Sprawdzenie

Podczas opróżniania cewnik należy sprawdzić przy napełnionym balonie. Nie należy używać balonu, którego nie można napełnić, przeciekającego ani napełniającego się w widocznie asymetryczny (niewspółśrodkowy) sposób.

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

Umieszczenie

Przy nienapełnionym balonie wprowadzić cewnik do naczynia i poza materiał zatorowy.

Napełnienie

Po prawidłowym umieszczeniu cewnika napełnić balon sterylnym płynem lub gazem. Balon należy napełniać do chwili wycucia oparcia się go o ścianę tętnicy. **Uwaga:** Cewnik 2F (0,67 mm) należy napełniać gazowym dwutlenkiem węgla. Wyciek gazu z nieuszkodzonego balonu wymaga częstej regulacji objętości napełniania.

Przestroga: 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 materiału zatorowego.

Przestroga: W sytuacji gdy pęknięcie balonu może spowodować niebezpieczny zator powietrzny, nie należy stosować powietrza w celu napełniania balonu.

Wycofanie

Usunąć materiał zamykający, delikatnie wycofując cewnik. Podczas wycofywania ważne jest, aby — kontrolując objętość napełnienia — dopasowywać średnicę balonu do różnych średnic naczyń tętnicznych. **Przestroga:** Nie wolno przekraczać maksymalnej zalecanej siły pociągania. (Patrz **Tabela danych technicznych**).

Przestroga: 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 natychmiast wycofać cewnik.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Tego produktu nie przetestowano pod kątem zgodności z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego.

Powikłania

Podobnie jak w przypadku wszystkich 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°C–40°C. Ograniczenia wilgotności: 5%–90% wilgotności względnej.

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 ponowne wyjałowienie nie przedłuża wskazanego okresu przydatności do użytku.

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: Wyrób został zaprojektowany, jest przeznaczony i dystrybuowany wyłącznie do jednorazowego użytku. **Wyrobu nie wolno ponownie sterylizować ani używać.** Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i sprawności 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.

Arteriálny embolektomický katéter Fogarty

Iba na jedno použitie

Indikácie

Arteriálny embolektomický katéter Fogarty je určený na odstránenie čerstvých mäkkých embólií a trombov z ciev arteriálneho systému.

Na odstránenie fibrózneho alebo príľnavého materiálu sa odporúčajú iné pomôcky, ako je trombektomický katéter Fogarty určený na príľnavé zrazeniny a cievne náhrady.

Kontraindikácie

- Arteriálny embolektomický katéter sa nesmie používať mimo arteriálneho systému.
- Arteriálny embolektomický katéter sa neodporúča na odstraňovanie fibrózneho, príľnavého alebo kalcifikovaného materiálu (napr. chronických zrazenín alebo aterosklerotického plaku). Katéter nie je navrhnutý tak, aby odolal dodatočnej ťahovej sile, ktorá je potrebná na odstránenie týchto materiálov.
- Arteriálny embolektomický katéter nie je určený na používanie ako cievny dilatátor.
- Arteriálny embolektomický katéter sa nesmie používať vo venóznom systéme.

Výstrahy

- Prasknutie balónika a oddelenie katétra následkom nadmernej ťahovej sily aplikovanej na odstránenie príľnavého 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 nebezpečenstva poškodenia cievy, prasknutia balónika alebo oddelenia hrotu sa nesmie pre jednotlivé veľkosti katétra prekračovať maximálny odporúčaný plniaci objem a ťahová sila (pozri **tabuľku s technickými údajmi**).
- Na plnenie balónika sa neodporúča používať vysoko viskóznou alebo časticovou kontrastnú látku, pretože sa môže upchať plniaci lúmen.

- Aby sa pri prasknutí balónika zabránilo vzniku vzduchovej embólie, na naplnenie balónika sa nesmie používať vzduch. Jediný odporúčaný plyn je oxid uhličitý. Pozri časť Pokyny.

Pokyny

Príprava

Za sterilných podmienok odstráňte z hrdla katétra viečko alebo viečko a výstužný mandrén.

Odstránenie vzduchu

Balónik naplňte sterilným fyziologickým roztokom alebo plynom, a to na maximálne odporúčaný objem. (Katéter veľkosti 2F (0,67 mm) sa odporúča naplniť oxidom uhličitým.) Potiahnite piest striekačky, až kým sa nevytvorí podtlak. Opakujte, až kým sa neodstráni všetok vzduch. **Poznámka:** Pri všetkých plneniach používajte najmenšie striekačky, ktoré je možné naplniť uvedeným maximálnym objemom tekutiny.

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 množstvo tekutiny v striekačke. Neprekračujte maximálny odporúčaný plniaci objem. Pozri tabuľku s technickými údajmi.

Umiestnenie

Katéter s vyprázdneným balónikom zavedte do cievy a za miesto obštrukcie.

Plnenie

Keď je katéter vhodne umiestnený, balónik naplňte sterilnou tekutinou alebo plynom. Plnenie balónika musí byť zastavené hneď, ako sa pocíti, že balónik dosiahol stenu artérie. **Poznámka:** Katéter veľkosti 2F (0,67 mm) je potrebné plniť oxidom uhličitým. Unikanie plynu cez nepoškodenú stenu balónika si môže vyžadovať častú úpravu plniaceho objemu.

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

Upozornenie: Na naplnenie balónika sa nesmie používať vzduch v prípadoch, keď by prasknutie balónika mohlo spôsobiť nebezpečnú vzduchovú embóliu.

Vytiahnutie

Oklúzný materiál odstráňte pomalým vyťahovaním katétra. Počas vyťahovania je dôležité, aby sa priemer balónika reguláciou plniaceho objemu prispôbil meniacim sa priemerom artérie. **Upozornenie:** Neprekračujte maximálnu odporúčanú ťahovú silu. (Pozri **tabuľku s technickými údajmi**).

Upozornenie: Plnenie balónika je spojené s pocitom odporu voči vstrekovanej tekutine alebo

plynu. Môžete predpokladať, že pri strate pocitu odporu je balónik prasknutý. Prerušte naplnenie a katéter okamžite vyberte.

Informácie o MR

Tento produkt nebol testovaný z hľadiska kompatibility s prostredím MR.

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 artérie, perforácia alebo prasknutie cievy, krvácanie, arteriálna trombóza, distálna embolizácia krvnou zrazeninou a aterosklerotickým plakom, vzduchová embólia, aneurizma, arteriálny spazmus, vytvorenie artériovenózne fistuly a prasknutie balónika s jeho fragmentáciou, oddelením hrotu a distálnou embolizáciou.

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 %

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. **Pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogenicitu 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

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

Tabulka s technickými údaji

Velkost katétra v jednotkách French (mm)	2F 0,67	3F 1	4F 1,33	5F 1,67	6F 2	7F 2,3
Maximálny objem tekutiny (ml)	–	0,2	0,75	1,5	2	2,5
Maximálny objem plynu (ml)	0,2	0,6	1,7	3	4,5	5
Maximálna odporúčaná ťahová sila na naplnený balónik (lb)	0,5	0,7	1,5	2	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Priemer naplneného balónika (mm)	4	5	9	11	13	14
Maximálna veľkosť prázdneho balónika v jednotkách French	3,4F	4,3F	5,0F	6,0F	7,0F	8,0F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2	2,3	2,7

Norsk

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

Fogarty arterielt embolektomikateter

Kun til engangsbruk

Indikasjoner

Fogarty arterielt embolektomikateter er indisert for å fjerne nydannede, bløte embolier og tromber fra kar i arteriesystemet.

For å fjerne fibrøst eller heftende materiale, anbefales bruk av annet utstyr, som Fogarty trombektomikateter for heftende blodpropp og graft.

Kontraindikasjoner

- Det arterielle embolektomikateteret skal ikke brukes utenom arteriesystemet.
- Det arterielle embolektomikateteret er ikke anbefalt til bruk for å fjerne fibrøst, heftende eller kalsifisert materiale (f.eks. kronisk blodpropp, aterosklerotisk plakk). Kateteret er ikke laget for å tåle den ekstra trekk-kraften som er nødvendig for å fjerne disse materialene.
- Det arterielle embolektomikateteret er ikke beregnet å brukes som kardilator.
- Det arterielle embolektomikateteret bør ikke brukes i venesystemet.

Advarsler

- Ballongruptur og kateterseparasjon som et resultat av at det brukes stor trekk-kraft for å fjerne heftende materiale, er de hyppigste årsakene til rapporterte feil. Ta høyde for muligheten for ballongruptur ved risikovurdering i enhver embolektomiprosedyre.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen og Fogarty er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

- For å minimere risikoen for karskade, ballongruptur eller løsning av spissen, skal du ikke overskride maksimalt anbefalt fyllingsvolum eller trekk-kraft på hver kateterstørrelse (se **Spesifikasjonstabell**).
- Bruk av et svært viskøst eller partikkelholdig kontrastmiddel anbefales ikke for fylling av ballongen, fordi ballonglumen 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

Klargjør

Bruk steril teknikk til å fjerne hetten eller hetten og avstivningsstilletten fra kateternavet.

Rens

Blås opp ballongen med steril væske eller gass til maksimalt anbefalt volum. (Det anbefales at 2F (0,67 mm)-kateteret fylles med karbondioksidgass.) Trekk opp et vakuum på sprøyten. Genta til all luft er fjernet. **Merk:** Bruk den minste sprøyten som kan holde det oppgitte maksimale fyllingsvolum til alle ballongfyllinger.

Kontroller

Kateteret må inspiseres med fylt ballong under rens. En ballong som ikke blåses opp, som 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 spesifikasjonstabellen.

Sted

Med ballongen tømt, før kateteret inn i karet og forbi det tilstoppede materialet.

Fyll

Hold kateteret i riktig posisjon og fyll ballongen med steril væske eller gass. Ballongfylling bør stoppes når det merkes at ballongen presser borti arterieveggen.

Merk: 2F (0,67 mm)-kateteret bør fylles med karbondioksidgass. Utsiving av gass gjennom den

intakte ballongen krever stadig justering av fyllingsvolumet.

Forsiktig: For å minimalisere sideveggtrykk og skjærkrefter på innerveggen til arterien, skal du bruke den minste fylte ballongdiameteren som kan fjerne det tilstoppede materialet.

Forsiktig: Luft bør ikke benyttes til fylling i tilfeller der ballongruptur kan føre til farlige luftembolier.

Trekk tilbake

Fjern det tilstoppede materialet ved å trekke kateteret forsiktig tilbake. Under tilbaketrekking er det viktig å justere ballongdiameteren til varierende arterielle diametere ved å kontrollere fyllingsvolumet.

Forsiktig: Ikke overskrid maksimal anbefalt trekk-kraft. (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. Disse kan omfatte lokal eller systemisk infeksjon, lokale hematomer, intimaskade, arteriedisseksjon, perforasjon og karruptur, blødning, arteriell trombose, distal embolisering av blodpropper og aterosklerotisk plakk, luftemboli, aneurismer, arteriespasme, arteriovenøs fisteldannelse og ballongruptur med fragmentering, separasjon av spissen 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.

Spesifikasjonstabell

Kateterstørrelse i French (mm)	2F 0,67	3F 1,00	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0	7F 2,3
Maksimal væskekapasitet (ml)	N/A	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimal gasskapasitet (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimalt anbefalt trekk-kraft i fylt ballong (pund)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Diameter på fylt ballong (mm)	4	5	9	11	13	14
Maksimal størrelse i French i tom ballong (mm)	3,4F 1,13	4,3F 1,43	5,0F 1,67	6,0F 2,0	7,0F 2,3	8,0F 2,7

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

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

Valtimoissa käytettävä Fogarty-embolektomiakatetri

Kertakäyttöinen

Käyttöaiheet

Valtimoissa käytettävä Fogarty-embolektomiakatetri on tarkoitettu tuoreiden, pehmeiden veritulppien ja tukosten poistamiseen valtimosuonista.

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

Vasta-aiheet

- Valtimoiden embolektomiakatetria ei saa käyttää muualla kuin valtimosuonissa.
- Valtimoissa käytettävää embolektomiakatetria ei suositella sidekudoksen, kiinnittyneen tai kalkkeutuneen materiaalin (esim. kroonisen tukoksen tai ateroskleroottisen plakin) poistamiseen. Katetria ei ole suunniteltu kestäämään näiden materiaalien poistamiseen tarvittavaa suurempaa vetovoimaa.
- Valtimoiden embolektomiakatetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi suonenaajentimena.

- Valtimoiden embolektomiakatetria ei saa käyttää laskimoissa.

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.
- Jotta suonen vaurioitumisen, pallon repeämisen tai kärjen irtoamisen riski minimoitaisiin, älä ylitä kunkin katetrikoon suositeltua maksimaalista täyttötilavuutta ja vetovoimaa (ks. **Tekniset tiedot**).
- Erittäin viskoosisen tai hiukkaspitoisen varjoaineen käyttöä ei suositella pallon täyttämiseen, sillä täyttölumen voi tukkeutua.
- Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa, jotta vältetään ilmaembolia pallon mahdollisen repeämisen yhteydessä. Hiilidioksidi on ainoa suositeltava kaasu. Tutustu käyttöohjeisiin.

Ohjeet

Valmistelu

Poista tulppa tai tulppa ja jäykistysmandriini katetrin kannasta steriiliä tekniikkaa käyttämällä.

Ilman poistaminen

Täytä pallo steriilillä nesteellä tai kaasulla suositeltuun maksimitilavuuteen. (2 F:n (0,67 mm:n) kokoinen katetrin täyttöön suositellaan hiilidioksidi-kaasua.) Vedä ruiskuun alipaine. Toista, kunnes kaikki ilma on poistettu. **Huomautus:** Käytä kaikissa täytöissä pienintä mahdollista ruiskua, johon määritetty maksimaalinen nestetilavuus mahtuu.

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 Tekniset tiedot.

Asettaminen

Vie katetri verisuonen sisään ja tukkeumamateriaalin ohii pallon ollessa tyhjä.

Täyttäminen

Kun katetri on sopivassa paikassa, täytä pallo steriilillä nesteellä tai kaasulla. Pallon täyttö on lopetettava, kun pallon voidaan tuntea koskettavan valtimon seinämää. **Huomautus:** 2 F:n (0,67 mm:n) kokoinen katetri on täytettävä hiilidioksidi-kaasulla. Kaasun tihkuminen ehjän pallon läpi edellyttää täyttötilavuuden usein toistuvaa säätämistä.

Varotoimi: Käytä läpimitaltaan pienintä mahdollista täytettyä palloa, jolla tukos voidaan poistaa, jotta sivusuuntainen seinämäpaine ja leikkausvoima valtimon sisäseinämäänsä minimoitaisiin.

Varotoimi: Pallon täyttämiseen ei saa käyttää ilmaa tilanteissa, joissa pallon repeäminen voi aikaansaada vaarallisen ilmaembolian.

Poisvetäminen

Poista tukkeuttava materiaali vetämällä katetria varovasti taaksepäin. Katetrin taaksepäin vetämisen aikana on tärkeää sovittaa pallon läpimitta valtimoiden vaihteleviin läpimittoihin täyttötilavuutta säätämällä. **Varotoimi:** Älä ylitä suositeltua maksimivetovoimaa. (Katso **Tekniset tiedot**.)

Varotoimi: Pallon täyttämiseen liittyy tietty vastuksen tunne, kun nestettä tai kaasua injektoidaan. Jos mitään vastusta ei tunnu, tulee

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

Tekniset tiedot

Katettrin French-koko (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Maksimaalinen nestetilavuus (ml)	-	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimaalinen kaasutilavuus (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Suosittelua täytettyyn palloon kohdistuva maksimaalinen vetovoima (lb)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Täytetyn pallon halkaisija (mm)	4	5	9	11	13	14
Tyhjennetyt pallon maksimaalinen French-koko (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

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. Lämpötilarajat: 0–40 °C. Kosteusrajat: suhteellinen ilmankosteus 5–90 %.

Varastointiaika

Suosittelua 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 tartuntavaarallisena jätteenä potilaskosketuksen jälkeen. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Varoitus: Laitte 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.

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

Katso merkkien selitykset tämän asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Български

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

Катетър за артериална емболектomia на Fogarty

Само за еднократна употреба

Показания

Катетърът за артериална емболектomia на Fogarty е предназначен за отстраняване на пресни, меки емболи и тромби от съдове в артериалната система.

За отстраняване на фиброзни или адхезивни материали се препоръчват алтернативни устройства като катетъра на Fogarty за тромбектомия на адхезивен тромб и присадка.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E и Fogarty са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Противопоказания

- Катетърът за артериална емболектomia не трябва да се използва извън артериалната система.
- Катетърът за артериална емболектomia 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 артериална емболектomia не е предназначен да бъде използван като съдов дилататор.
- Катетърът за артериална емболектomia 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 емболектomia.
- За свеждане до минимум на риска от съдово увреждане, разкъсване на балона или

откачане на върха не надвишавайте максималния препоръчителен обем на раздуване и сила на изтегляне за всеки размер катетър (вижте **Таблица 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 препоръчван газ е въглеродният диоксид. Вижте „Инструкции“.

Инструкции

Подготовка

Като използвате стерилна техника, отстранете капачката или капачката и неогъващия се стилет от адаптера на катетъра.

Прочистване

Раздуйте балона със стерилна течност или газ до максималния препоръчителен обем. (Препоръчва се 2F (0,67 mm) катетърът да бъде раздут с газ въглероден диоксид.) Изтеглете вакуум със спринцовката. Повтаряйте, докато се отстрани всичкият въздух. **Забележка:** За всяко раздуване използвайте най-малката спринцовка, която може да побере посочения максимален обем течност.

Таблица със спецификации

Размер на катетъра във French (mm)	2F 0,67	3F 1,00	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0	7F 2,3
Максимален капацитет за течност (mL)	Не е налично	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Максимален капацитет за газ (mL)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Максимална препоръчителна сила на изтегляне на раздут балон (lbs.) (kg)	0,5 0,23	0,7 0,3	1,5 0,68	2,0 0,9	2,5 1,13	3,5 1,59
Диаметър на раздут балон (mm)	4	5	9	11	13	14
Максимален размер във French на изпразнения балон (mm)	3,4F 1,13	4,3F 1,43	5,0F 1,67	6,0F 2,0	7,0F 2,3	8,0F 2,7

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 Таблица със спецификации.

Поставяне

При изпразнен балон въведете катетъра в съда, достигайки отвъд причиняващия обструкция материал.

Раздуване

При правилно поставен катетър раздуйте балона със стерилна течност или газ. Раздуването на балона трябва да бъде преустановено, когато усетите, че балонът е опрял в стената на артерията. **Забележка:** Катетърът 2F (0,67 mm) трябва да се раздува с газ въглероден диоксид. Филтрирането на газ през интактния балон налага често коригиране на обема на раздуване.

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.

Внимание: Въздух не трябва да се използва за раздуване в случаите, когато разкъсване на балона може да причини опасна въздушна емболия.

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 Таблица със спецификации.)

Внимание: Раздуването на балона е свързано с усещането за 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 или системни инфекции, локални хематоми, разкъсване на интимата на съда, артериална дисекация, перфорация и руптура на съда, кръвоизлив, артериална тромбоза, дистална емболизация на 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 неотваряна и неповредена. Да не се използва, ако опаковката е отваряна 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

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

Cateter de embolectomie arterială Fogarty

Exclusiv de unică folosință

Indicații

Cateterul de embolectomie arterială Fogarty este recomandat pentru îndepărtarea embolusurilor și trombusurilor moi, recente, din vasele din sistemul arterial.

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

Contraindicații

- Cateterul de embolectomie arterială nu trebuie utilizat în afara sistemului arterial.
- Cateterul de embolectomie arterială 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 arterială nu este destinat utilizării ca dilatator vascular.
- Cateterul de embolectomie arterială 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 reducerea la minimum a riscului de apariție a leziunilor vasculare, de rupere a balonului sau de desprindere a vârfului, nu depășiți volumul de umflare și forța de tracțiune maxime recomandate pentru fiecare dimensiune de cateter (consultați **Tabelul cu 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

Pregătire

Utilizând tehnica sterilă, îndepărtați capacul sau capacul împreună cu stiletul de întărire de pe axul cateterului.

Purjare

Umflați balonul cu fluid steril sau gaz la volumul maxim recomandat. (Se recomandă umflarea cateterului 2F (0,67 mm) cu dioxid de carbon.) Trageți vacuum în seringă. Repetați până la îndepărtarea completă a aerului. **Notă:** pentru toate volumele de umflare utilizați seringă cu cea mai mică dimensiune capabilă să rețină volumul maxim specificat de lichid.

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 cu specificații.

Poziționare

Cu balonul dezumflat, introduceți cateterul în vas, dincolo de materialul obstructiv.

Umflare

Având cateterul poziționat adecvat, umflați balonul cu fluid sau gaz steril. Umflarea balonului trebuie oprită când se percepe contactul balonului cu peretele arterial. **Notă:** cateterul de (0,67 mm) trebuie umflat cu dioxid de carbon. Pierderile de gaz prin balonul intact necesită reglaje frecvente ale volumului de umflare.

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.

Atenție: în cazurile în care ruperea balonului poate produce o embolie gazoasă periculoasă, nu utilizați aer pentru a-l umfla.

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 cu 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 tunicii intime arteriale, 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 (Umiditate relativă).

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:** reprocessarea sau resterilizarea nu va prelunge 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 resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocessare.

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

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

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)	2F 0,67	3F 1,00	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0	7F 2,3
Capacitatea maximă de lichid (ml)	Nespecificat	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Capacitatea maximă de gaz (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Forța de tracțiune maximă recomandată pe balonul umflat (lbs.) (kg)	0,5 0,23	0,7 0,3	1,5 0,68	2,0 0,9	2,5 1,13	3,5 1,59
Diametrul balonului umflat (mm)	4	5	9	11	13	14
Dimensiunea maximă în sistem French a balonului dezumflat (mm)	3,4F 1,13	4,3F 1,43	5,0F 1,67	6,0F 2,0	7,0F 2,3	8,0F 2,7

Eesti

Ettevaatust! Toode sisaldab naturaalseid kummilateksi, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Fogarty arteriaalembolektomia kateeter

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Näidustused

Fogarty arteriaalembolektomia kateeter on näidustatud arteriaalsest veresoonest värske ja pehmete embolite ning trombide eemaldamiseks.

Fibroosse või kinnitunud materjali eemaldamiseks on soovitatav kasutada teisi seadmeid, nagu Fogarty kinnitunud hüüvete ja siiriku trombektoomia kateetrit.

Vastunäidustused

- Arteriaalembolektomia kateetrit ei tohi kasutada väljaspool arteriaalseid veresoone.
- Arteriaalembolektomia kateetrit ei ole soovitatav kasutada fibroosse, kinnitunud või lubjastunud materjali (nt krooniline hüüve, ateroskleroosiline naast) eemaldamiseks. Kateeter ei ole valmistatud taluma lisatõmb jõudu, mida ülaltoodud materjalide eemaldamiseks vajatakse.
- Arteriaalembolektomia kateeter ei ole mõeldud kasutamiseks veresoone laiendajana.
- Arteriaalembolektomia kateetrit ei tohi kasutada veenisüsteemis.

Hoiatused

- Kateetri kasutamise kõige sagedasemad ebaõnnestumise põhjused on liigse tõmb jõu

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

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

- Veresoone kahjustuse, ballooni rebenemise või otsa eraldumise riski vähendamiseks ärge ületage iga kateetri suurusele vastavat maksimaalset soovitatud täitemahtu ning tõmb jõudu (vt **Tehniliste andmete tabelit**).
- Väga viskoosse või osakestega kontrastaine kasutamine ei ole ballooni täitmisel soovitatav, kuna täitevalendik võib ummistuda.
- Ballooni rebenemise korral tekkiva õhkemboli vältimiseks ei tohi ballooni täitmiseks kasutada õhku. Ainus soovitatav gaas on süsinikdioksiid. Vaadake juhiseid.

Juhised

Ettevalmistus

Eemaldage kork või kork ja jäigastav stilet kateetri jaoturist steriilse tehnika abil.

Õhust tühjendamine

Täitke balloon steriilse vedeliku või gaasiga maksimaalse soovitatud mahuni. (Soovitatav on täita kateeter suurusega 2F (0,67 mm) süsinikdioksiidiga.) Tõmmake süstal vaakumisse. Korrake, kuni kogu õhk on eemaldatud. **Märkus.** Kasutage täitmiseks väikseimat süstalt, mis suudab mahutada nimetatud maksimaalset vedelikuhulka.

Kontrollimine

Kateetrit tuleb õhust tühjendamise ajal 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 veresoone ning lükake ummistavast materjalist edasi.

Täitmine

Kui kateeter on sobivas asukohas, täitke balloon steriilse vedeliku või gaasiga. Kui on tunda, et balloon surub arteri seinale, tuleb ballooni täitmine peatada. **Märkus.** Kateeter suurusega 2F (0,67 mm) tuleb täita süsinikdioksiidiga. Gaasi immitsemise korral läbi tervikliku ballooni on vaja täitemahtu sagedasti reguleerida.

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

Ettevaatust! Ballooni täitmiseks ei tohi kasutada õhku juhtudel, mil ballooni rebenemine võib põhjustada ohtliku õhkemboli.

Väljatõmbamine

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

Ettevaatust! Ärge ületage maksimaalset soovitatud tõmb jõudu. (Vt **Tehniliste andmete tabelit**.)

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

MRT-d puudutav teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

Tüsistused

Sarnaselt kõikide kateteriseerimisprotseduuridega võivad tekkida tüsistused. Nende hulka kuuluvad muu hulgas lokaalne või süsteemne infektsioon, lokaalsed hematoomid, intima lõhestumine, arteri dissektsioon, perforatsioon ja veresoone rebenemine, hemorraagia, arteriaalne tromboos, verehüüvete ja ateroskleroosilise naastu distaalne embolisatsioon, õhkembol, aneurüsm, arteriaalne spasm, arteriovenoosse fistuli moodustumine ning ballooni rebenemine koos fragmenteerumise, otsa eraldumise ja distaalse embolisatsiooniga.

Tehniliste andmete tabel

Kateetri suurus (prantsuse skaala) (mm)	2F 0,67	3F 1,00	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0	7F 2,3
Maksimaalne vedeliku mahutavus (ml)	Pole rakendatav	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimaalne gaasi mahutavus (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimaalne soovitatav tõmbejõud täidetud ballooni (naelades)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Täidetud ballooni läbimõõt (mm)	4	5	9	11	13	14
Tühjendatud ballooni maksimaalne suurus (prantsuse skaala)	3,4F	4,3F	5,0F	6,0F	7,0F	8,0F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

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 õhuniiskus 5–90%.

Säilivusaeg

Soovitav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Säilitamine kauem, kui tootele märgitud aegumiskuupäev ette näeb, võib toodet kahjustada. **Märkus.** Ümbertöötlemine või korduv steriliseerimine ei pikenda tootele märgitud aegumiskuupäeva.

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 kasutamiseks. **Ärge steriliseerige seadet korduvalt ega taaskasutage seda.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist 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.

Arterinis embolektomijos kateteris „Fogarty“

Naudoti tik vieną kartą

Indikacijos

Arterinis embolektomijos kateteris „Fogarty“ yra skirtas kq tik susidariusiems, minkštiems embolams ir trombams šalinti iš arterinės sistemos kraujagyslių.

Fibrozinams arba prikibusiems darinams šalinti rekomenduojama naudoti alternatyvius įtaisus, pvz., prikibusių krešulių ir transplantato trombektomijos kateterį „Fogarty“.

Kontraindikacijos

- Arterinio embolektomijos kateterio negalima naudoti ne arterinėje sistemoje.
- Nerekomenduojama arterinio embolektomijos kateterio naudoti fibroziniams, prikibusiems arba kalcifikuotiems darinams šalinti (pvz., senam krešuliui, aterosklerozei plokštei). Kateteris nėra pritaikytas išlaikyti papildomą jėgą, kurią reikia naudoti, norint pašalinti šiuos darinius.

- Arterinis embolektomijos kateteris nėra skirtas naudoti kraujagyslėms plėsti.
- Arterinis embolektomijos kateteris neturi būti naudojamas venų sistemoje.

Įspėjimai

- Dažniausia priežastis, dėl kurios nepavyksta atlikti procedūros, yra balionėlio plyšimas ir nutūkimas nuo kateterio naudojant per didelę traukimo jėgą, norint pašalinti prikibusį darinį. Reikia atsižvelgti į balionėlio plyšimo galimybę svarstant riziką, susijusią su bet kokia embolektomijos procedūra.
- Siekdami sumažinti kraujagyslės pažeidimo, balionėlio plyšimo ar galiuko atsiskyrimo riziką, nevirkkite kiekvieno dydžio kateterio maksimalaus rekomenduojamo išplėtimo tūrio ir traukimo jėgos (žr. **techninių duomenų lentelę**).
- Balionėliui išplėsti nerekomenduojama naudoti didelio klampumo arba dalelių turinčios kontrastinės medžiagos, nes gali užsikimšti išplėtimo spindis.
- Siekiant išvengti oro embolijos plyšus balionėliui, balionėliui išplėsti negalima naudoti oro. Anglies dvideginis – vienintelės rekomenduojamos dujos. Žr. skyrių „Instrukcijos“.

Instrukcijos**Paruoškite**

Naudodami sterilią techniką nuimkite dangtelį arba dangtelį ir vielinį kaištį nuo kateterio jungties.

Pašalinkite

Išplėskite balionėlį steriliu skysčiu arba dujomis iki maksimalaus rekomenduojamo tūrio. (Rekomenduojama 2F (0,67 mm) kateterį išplėsti anglies dioksido dujomis.) Ištraukite su švirkštu sudarydami vakuumą. Kartokite tol, kol pašalinsite orą. **Pastaba:** visiems išplėtimams naudokite mažiausią švirkštą, galintį palaikyti nustatytą maksimalų skysčio tūrį.

Apžiūrėkite

Kateterį reikia apžiūrėti valant, kai balionėlis yra išplėstas. Nederėtų naudoti balionėlio, kuris neprisipučia, yra nesandarus arba prisipučia akivaizdžiai nesimetriškai (ekscentriškai).

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

Įveskite

Subliuškinę balionėlį, įveskite kateterį į kraujagyslę už obstrukcinio darinio.

Pripūskite

Taisyklingai įvedę kateterį, balionėlį išplėskite steriliu skysčiu arba dujomis. Reikia nustoti plėsti balionėlį, jei jaučiama, kad balionėlis prisispaudžia prie arterijos sienelės. **Pastaba:** 2F (0,67 mm) kateteris turi būti išplečiamas anglies dioksido dujomis. Dėl dujų nuotėkio pro nepažeistą balionėlį reikės dažnai koreguoti išplėtimo tūrį.

Perspējimas: norint maksimaliai sumažinti spaudimą į lateralinę sienelę ir šlyties jėgas į vidinį arterijos sienelės paviršių, reikia naudoti mažiausio

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

Techninių duomenų lentelė

Kateterio prancūziškasis dydis (mm)	2F	3F	4F	5F	6F	7F
	0,67	1,00	1,33	1,67	2,0	2,3
Maksimalus skysčio tūris (ml)	Netaikoma	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimalus dujų tūris (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimali rekomenduojama išplėsto balionėlio traukimo jėga (sv.)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Išplėsto balionėlio skersmuo (mm)	4	5	9	11	13	14
Maksimalus subliuškinto balionėlio prancūziškasis dydis (mm)	3,4F	4,3F	5,0F	6,0F	7,0F	8,0F
	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

skersmens išplėstą balionėlį, kuris pašalins obstrukcinį darinį.

Perspėjimas: išplečiant negalima naudoti oro tais atvejais, kai balionėlio plyšimas gali sukelti pavojingą oro emboliją.

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

Šio gaminio MRT suderinamumas nebuvo tirtas.

Komplikacijos

Kaip ir atliekant visas kateterizacijos procedūras, gali būti komplikacijų. Komplikacijos gali būti: vietinė arba sisteminė infekcija, vietinės hematomos, kraujagyslės vidinio sluoksnio plyšimas, arterijos atsluoksniavimas, perforacija ir kraujagyslės 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 tiekama

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 % SD.

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Pasibaigus tinkamumo laikui, ilgiau laikant gaminyje gali sugesti. **Pastaba:** pakartotinai apdorojant arba pakartotinai sterilizuojant nurodytas tinkamumo laikas nepailgės.

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.

Ispėjimas: šis prietaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą.

Nesterilizuokite ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Kainos, techniniai duomenys ir galimybė įsigyti šį modelį gali keistis be pranešimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

Latviešu

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

Fogarty arteriālās embolektomijas katetrs

Tikai vienreizējai lietošanai

Indikācijas

Fogarty arteriālās embolektomijas katetrs ir paredzēts svaigu, mikstu embolu un trombu izņemšanai no arteriālās sistēmas asinsvadiem.

Fibrozu vai fiksētu materiālu izņemšanai ir ieteicamas alternatīvās ierīces, piemēram, Fogarty fiksēto trombu un transplantātu trombektomijas katetrs.

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

Kontrindikācijas

- Arteriālās embolektomijas katetru nedrīkst lietot ārpus artēriju sistēmas.
- Arteriālās embolektomijas katetrs nav ieteicams fibrozu, fiksētu vai kalcificētu materiālu (piemēram, hronisku trombu, aterosklerotisko plātnīšu) izņemšanai. Katetrs nav paredzēts, lai izturētu papildu vilkšanas spēku, kas ir nepieciešams šādu materiālu izņemšanai.
- Arteriālās embolektomijas katetrs nav paredzēts izmantošanai par asinsvadu dilatatoru.
- Arteriālās embolektomijas katetru nedrīkst lietot venozajā sistēmā.

Brīdinājumi

- 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 samazinātu asinsvada bojājumu, balona plīsuma vai uzgaļa atvienošanās risku, nepārsniedziet maksimālo katetra izmēram ieteicamo uzpildīšanas tilpumu un vilkšanas spēku (skatiet **specifikāciju tabulu**).
- Balona uzpildīšanai nav ieteicams izmantot ļoti viskozu vai nešķīstošas daļiņas saturošu kontrastvielu, jo ir iespējams uzpildīšanas lūmena nosprostojums.
- Lai novērstu gaisa embolu veidošanos balona plīsuma gadījumā, balona uzpildīšanai nedrīkst izmantot gaisu. Vienīgā ieteicamā gāze ir oglekļa dioksīds. Skatiet norādījumus.

Norādījumi**Sagatavošana**

Izmantojot sterilu tehniku, noņemiet vāciņu vai vāciņu kopā ar stiprināšanas stiletu no katetra pieslēgvietas.

Atgaisošana

Uzpildiet balonu ar sterilu šķidrumu vai gāzi līdz maksimālajam ieteicamajam tilpumam. (2F

Specifikāciju tabula

Katetra izmērs (F) (mm)	2F 0,67	3F 1,00	4F 1,33	5F 1,67	6F 2,0	7F 2,3
Maksimālā šķidrumietilpība (ml)	Nav piemērojama	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimālā gāzietilpība (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimālais ieteicamais vilkšanas spēks ar uzpildītu balonu (mārciņas)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Uzpildīta balona diametrs (mm)	4	5	9	11	13	14
Maksimālais iztukšota balona franču izmērs	3.4F	4.3F	5.0F	6.0F	7.0F	8.0F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

(0,67 mm) katetru ieteicams uzpildīt ar oglekļa dioksīda gāzi.) Izveidojiet vakuumu šļircē. Atkārtojiet, līdz tiek atsūks viss gaiss. **Piezīme.** Visās uzpildīšanas procedūrās izmantojiet mazāko šļirci, kurā ietilpst maksimālais norādītais šķidruma daudzums.

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 specifiku tabulu.

Ievietošana

Kad balons ir iztukšots, ievadiet katetru asinsvadā tālāk par nosprostojošo materiālu.

Uzpildīšana

Kad katetrs ir novietots piemērotā veidā, uzpildiet balonu ar sterilu šķidrumu vai gāzi. Balona uzpildīšana ir jāpārtrauc, kad var sajust, ka balons paplašina artērijas sienīņu. **Piezīme.** 2F (0,67 mm) katetrs jāuzpilda ar oglekļa dioksīda gāzi. Gāze difundē caur veselu balonu, tāpēc piepildīšanas tilpums būs bieži jākorrigē.

Uzmanību! Lai samazinātu laterālo spiedienu uz asinsvada sienīnām un berzi pret artērijas iekšējo virsmu, izmantojiet mazāko uzpildīta balona diametru, ar kuru var izvilkt asinsvadu nosprostojošo materiālu.

Uzmanību! Gaisu nedrīkst izmantot uzpildīšanai gadījumos, kad balona plisums var izraisīt bīstamu gaisa emboliju.

Izņemšana

Izņemiet nosprostojošo 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 sajaukta pretestība. Ja pretestības nav, jāpieņem,

ka balons ir saplisis. Pārtrauciet uzpildīšanu un nekavējoties izņemiet katetru.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

Šis 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 plātnīšu distālo embolizāciju, gaisa emboliju, aneirismu, arteriālās spazmas, arteriovenozo 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. Nelietot, 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.

Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce ir jāizmet saskaņā ar 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, nepirogēniskumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

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

Skatiet simbolu skaidrojumu šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Türkçe

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

Fogarty Arteriyel Embolektomi Kateteri

Yalnızca Tek Kullanımlık

Endikasyonlar

Fogarty Arteriyel Embolektomi Kateteri yeni, yumuşak emboli ve trombozun arteriyel sistemdeki damarlardan çıkarılması için endikedir.

Fibröz veya yapışkan materyali çıkarmak için Fogarty Yapışkan Pıhtı ve Greft Trombektomi Kateteri gibi alternatif cihazlar tavsiye edilir.

Kontrendikasyonlar

- Arteriyel embolektomi kateteri, arteriyel sistem dışında kullanılmamalıdır.
- Arteriyel 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.
- Arteriyel embolektomi kateteri, damar dilatörü olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Arteriyel 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 (bkz. **Spesifikasyon Tablosu**).
- Şişirme lümeni tıkanabileceği için yüksek oranda viskoz veya partikülât kontrast maddesi kullanılması tavsiye edilmez.
- Balonun yırtılması durumunda hava embolisinden kaçınmak için balonu şişirme işleminde hava kullanılmamalıdır. Önerilen tek gaz karbondioksittir. Talimatlara bakın.

Talimatlar

Hazırlık

Steril teknik kullanarak kapağı veya kapak ve sertleştirici stileyi kateter göbeğinden çıkarın.

Tahliye

Balonu steril sıvı veya gaz ile önerilen maksimum hacme şişirin. (2 F (0,67 mm) kateterin karbondioksit gazıyla şişirilmesi tavsiye edilir.) Şırıngayla vakum çekin. Tüm hava çıkarılana dek tekrarlayın. **Not:** Tüm şişirmelerde, belirtilen maksimum sıvı kapasitesini taşıyabilecek en küçük şırıngayı kullanın.

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 tablosuna bakın.

Konum

Balon sönük haldeyken kateteri damara ve engelleyici materyalin ötesine yerleştirin.

Şişirme

Kateter uygun şekilde yerleşince steril sıvı veya gaz kullanarak balonu şişirin. Balonun arteriyel duvara değdiği hissedilince balon şişirilmesi durdurulmalıdır. **Not:** 2 F (0,67 mm) kateter karbondioksit gazıyla şişirilmelidir. Gazın sağlam balondan sızması, şişirme hacminin sık sık ayarlanmasını gerektirir.

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

Dikkat: Balonun yırtılmasının tehlikeli bir hava embolisine yol açabileceği durumlarda şişirme işlemi için hava kullanılmamalıdır.

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. (Bkz. **Spesifikasyon Tablosu**).

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 yırtılması, kanama, arteriyel tromboz, aterosklerotik plak ve kan pıhtılarının distal embolizasyonu, hava embolisi, anevrizma, arteriyel spazm, arteriyovenöz fistül formasyonu ile parçalanma, uç ayrılması ve distal embolizasyon oluşan balon yırtılması olabilir.

Tedarik Şekli

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

Saklama

Serin ve kuru bir yerde saklayın. Sıcaklık Sınırı: 0° - 40°C, Nem Sınırı: %5 - %90 RH (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 veriler bulunmamaktadır.

Fiyatlar, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE | EO

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)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Maksimum Sıvı Kapasitesi (mL)	Yok	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimum Gaz Kapasitesi (mL)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Şişirilmiş Balon Üzerinde Önerilen Maksimum Çekme Kuvveti (lb.) (kg)	0,5 0,23	0,7 0,3	1,5 0,68	2,0 0,9	2,5 1,13	3,5 1,59
Şişirilmiş Balon Çapı (mm)	4	5	9	11	13	14
Söndürülmüş Balonun French Cinsinden Maksimum Boyutu (mm)	3,4 F 1,13	4,3 F 1,43	5,0 F 1,67	6,0 F 2,0	7,0 F 2,3	8,0 F 2,7

Русский

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

Артериальный катетер Fogarty для эмболектмии

Только для одноразового использования

Показания

Артериальный катетер Fogarty для эмболектмии предназначен для удаления свежееобразованных, мягких эмболов и тромбов из сосудов артериальной системы.

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

Противопоказания

- Артериальный катетер для эмболектмии должен применяться только на артериальной системе.
- Артериальным катетером для эмболектмии не рекомендуется удалять организованный, фиксированный или кальцинированный материал (например, застарелые сгустки или атеросклеротические бляшки). Катетер не рассчитан на прикладывание дополнительной силы для удаления такого материала.
- Артериальный катетер для эмболектмии не предназначен для расширения сосудов.

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

- Артериальный катетер для эмболектмии 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 эмболектмии, необходимо учитывать вероятность разрыва баллона.
- Чтобы свести к минимуму риск повреждения сосуда, разрыва баллона или отделения наконечника, не превышайте максимальный объем надувания и силу воздействия, рекомендуемые для того или иного размера катетера (см. **таблицу технических характеристик**).
- Для надувания баллона не рекомендуется использовать высоковязкие или дисперсные контрастные вещества, поскольку это может привести к окклюзии просвета надувания.
- Во избежание воздушной эмболии в случае разрыва баллона запрещается надувать его воздухом. Единственный рекомендуемый газ — диоксид углерода. См. инструкции.

Инструкции

Подготовка

Снимите наконечник или наконечник и стилет с разъема катетера, соблюдая стерильность.

Удаление воздуха

Надуйте баллон стерильной жидкостью или газом до максимального рекомендуемого объема. (Катетер калибра 2F (0,67 мм) рекомендуется надувать диоксидом углерода.) Создайте вакуум в шприце. Повторяйте до тех пор, пока не будет удален весь воздух.

Примечание. Надувание следует выполнять самым маленьким шприцем, способным вместить заявленный максимальный объем жидкости.

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

Сдуйте баллон и введите катетер в сосуд, проведя его за окклюзированной областью.

Надувание

Расположите катетер надлежащим образом и надуйте баллон стерильной жидкостью или газом. Когда почувствуется соприкосновение баллона со стенками артерии, его надувание необходимо прекратить. **Примечание.** Катетер калибра 2F (0,67 мм) следует надувать диоксидом углерода. Если происходит утечка газа через исправный баллон, потребуется частая регулировка объема надувания.

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 окклюзирующего материала.

Предостережение. Баллон нельзя надувать воздухом в случаях, когда разрыв такого баллона может привести к опасной воздушной эмболии.

Извлечение

Удалите окклюзирующий 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**.)

Таблица технических характеристик

Калибр катетера по французской шкале (мм)	2F	3F	4F	5F	6F	7F
Максимальный вмещаемый объем жидкости (мл)	Н/п	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Максимальный вмещаемый объем газа (мл)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Максимальная рекомендуемая сила воздействия на надутый баллон (фунты)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(кг)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Диаметр надутого баллона (мм)	4	5	9	11	13	14
Максимальный размер сдутого баллона по французской шкале	3,4F	4,3F	5,0F	6,0F	7,0F	8,0F
(мм)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

Предостережение. При надувании баллона должно ощущаться сопротивление жидкости или газу. 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. Такими осложнениями могут быть 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 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 с устройством следует обращаться как с биологически опасными отходами. 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 arterijsku embolektomiju**Isključivo za jednokratnu upotrebu****Indikacije**

Fogarty kateter za arterijsku embolektomiju je indikovao za uklanjanje svežih, mekih embolusa i trombova iz krvnih sudova u arterijskom sistemu.

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

Kontraindikacije

- Kateter za arterijsku embolektomiju ne bi trebalo koristiti van arterijskog sistema.
- Kateter za arterijsku embolektomiju se ne preporučuje za uklanjanje fibroznog, adherentnog ili kalcifikovanog materijala (npr. hronični ugrušci, aterosklerotski plak). Kateter nije dizajniran da izdrži dodatnu vučnu silu koja je potrebna da se uklone ovi materijali.
- Kateter za arterijsku embolektomiju nije namenjen da se koristi kao dilatator krvnih sudova.
- Kateter za arterijsku embolektomiju ne bi trebalo 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 rizik od oštećivanja krvnih sudova, rupture balona ili odvajanja vrha sveli na najmanju moguću meru, nemojte da premašujete maksimalnu preporučenu zapreminu za naduvavanje i silu vučenja za kateter svake veličine (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 vazдушna embolija u slučaju pucanja balona, za naduvavanje balona ne treba da se koristi vazduh. Jedini preporučeni gas je ugljen-dioksid. Pogledajte uputstva.

Uputstva**Priprema**

Uz pomoć sterilne tehnike, uklonite poklopac ili poklopac i učvršćujući stilet iz kućišta katetera.

Pročišćavanje

Naduvajte balon sterilnom tečnošću ili gasom do maksimalne preporučene zapremine. (Preporučeno je da se kateter veličine 2 F (0,67 mm) puni ugljen-

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 french-ima (mm)	2 F 0,67	3 F 1,00	4 F 1,33	5 F 1,67	6 F 2,0	7 F 2,3
Maksimalni kapacitet za tečnost (ml)	Nije primenljivo	0,2	0,75	1,5	2,0	2,5
Maksimalni kapacitet za gas (ml)	0,2	0,6	1,7	3,0	4,5	5,0
Maksimalna preporučena sila vučenja koja deluje na naduvani balon (lbs.)	0,5	0,7	1,5	2,0	2,5	3,5
(kg)	0,23	0,3	0,68	0,9	1,13	1,59
Prečnik naduvanog balona (mm)	4	5	9	11	13	14
Maksimalna veličina u french-ima izduvanog balona	3,4 F	4,3 F	5,0 F	6,0 F	7,0 F	8,0 F
(mm)	1,13	1,43	1,67	2,0	2,3	2,7

dioksidom.) Napravite vakuum u brizgalici.

Ponavljajte dok sav vazduh ne bude uklonjen.

Napomena: Pri svakom naduvavanju koristite najmanju brizgalicu u koju može da stane navedeni maksimalni kapacitet tečnosti.

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, uvedite kateter u krvni sud i sprovedite ga iza materijala koji vrši opstrukciju.

Naduvavanje

Kada je kateter na odgovarajućem mestu, naduvajte balon sterilnom tečnošću ili gasom. Kada osetite da je balon došao u dodir sa zidom arterije, treba prestati sa naduvavanjem balona. **Napomena:** Kateter od 2 F (0,67 mm) bi trebalo puniti gasom ugljen-dioksida. Biće neophodno često prilagođavanje zapremine naduvavanja zbog curenja gasa iz neoštećenog balona.

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.

Opres: U slučajevima kada bi ruptura balona mogla da dovede do opasne vazdušne embolije, za naduvavanje balona ne bi trebalo koristiti vazduh.

Izvlačenje

Izvadite okluzivni materijal tako što ćete pažljivo izvlačiti kateter. Tokom izvlačenja važno je da se prečnik balona prilagodi 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 ispitan na usklađenost sa MR.

Komplikacije

Mogu se javiti komplikacije, kao i kod svih postupaka kateterizacije. Pod tim se podrazumevaju lokalna ili sistemska infekcija, lokalni hematomi, cepanje intime, 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°C-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 u otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Upozorenje: Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuira se isključivo za jednokratnu upotrebu.

Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost,

apirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Cene, specifikacije i dostupnost modela su podložni promenama bez prethodnog obaveštenja.

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的自然胶乳。

Fogarty 动脉取栓导管

管

仅限单次使用

适应症

Fogarty 动脉取栓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。

若要清除纤维或附着物质，建议使用 Fogarty 附着血凝块和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使用动脉取栓导管。
- 建议不要使用动脉取栓导管来清除纤维、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。
- 动脉取栓导管不适合用作血管扩张器。
- 不得在静脉系统中使用动脉取栓导管。

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”。

Edwards、Edwards Lifesciences、E 字徽标和 Fogarty 都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是其各自所有者的财产。

说明

准备

采用无菌技术，从导管套节中取出帽或帽与加强管心针。

清除

用无菌液体或气体将球囊充盈到建议的最大容量。（建议 2F (0.67 mm) 导管采用二氧化碳气体进行充盈。）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够容纳规定最大液体容量的最小注射器。

检查

在清除过程中，应让球囊充盈以便对导管进行检查。不应使用无法充盈、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

球囊泄气后，将导管插入血管中并越过栓塞物质。

充盈

当导管处于合适位置时，用无菌液体或气体充盈球囊。当感觉球囊接触到动脉壁时，应停止充盈球囊。

注意：2F (0.67 mm) 导管应使用二氧化碳气体进行充盈。由于完好无损的球囊也会出现气体渗漏，因此需要经常调整充盈容量。

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。

小心：任何情况下都不应将空气用作充盈材料，否则球囊破裂可能产生危险的气栓。

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、动脉夹层、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° - 40 °C，
湿度限制：5% - 90% 相对湿度。

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：本器械的设计、预期用途和配置仅限单次使用。**请勿重复灭菌或重复使用本器械。**没有数据能证明，本器械在经过再处理后，其无菌性、无热原性和功能不受影响。

价格、规格和型号可随时变更，恕不另行通知。

参见本文档最后的符号图例。

STERILE EO

中文 規格表

導管 French 尺寸 (mm)	2F 0.67	3F 1.00	4F 1.33	5F 1.67	6F 2.0	7F 2.3
最大液體容量 (ml)	不適用	0.2	0.75	1.5	2.0	2.5
最大氣體容量 (ml)	0.2	0.6	1.7	3.0	4.5	5.0
充盈后球囊上的最大建議拉力 (lbs.) (kg)	0.5 0.23	0.7 0.3	1.5 0.68	2.0 0.9	2.5 1.13	3.5 1.59
充盈后球囊直徑 (mm)	4	5	9	11	13	14
未充盈球囊的最大 French 尺寸 (mm)	3.4F 1.13	4.3F 1.43	5.0F 1.67	6.0F 2.0	7.0F 2.3	8.0F 2.7

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 動脈取栓術導管

一次性使用

適應症

Fogarty 動脈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。

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

禁忌症

- 動脈取栓術導管不應用於動脈系統之外。
- 不建議使用動脈取栓術導管去除纖維、附著或鈣化物質（例如慢性凝塊、動脈粥樣硬化斑塊）。導管的設計不適合承受去除這些物質所需的額外拉力。
- 動脈取栓術導管不應用作血管擴張器。
- 動脈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所造成的球囊破裂和導管分離情況，是已回報的故障事項中最常見的起因。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充盈容積和拉力（請參閱規格表）。
- 不建議將高黏性或微粒造影劑用於球囊充盈，因為這樣做可能堵塞充盈管腔。
- 為了避免在球囊破裂時產生氣栓，不應使用空氣充盈球囊。二氧化碳是唯一建議使用的氣體。請參閱說明。

說明

準備

使用無菌操作，從導管活塞上取下蓋或是蓋和加硬用通管絲。

淨化

使用無菌液體或氣體將球囊充盈到最大建議容積。（建議使用二氧化碳氣體充盈 2F (0.67 mm) 導管。）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：每次充盈時，都要使用能夠容納所規定最大液體容量的最小注射器。

檢查

在淨化過程中，須在球囊充盈的狀況下檢查導管。不應使用不能充盈、洩漏或充盈後不對稱（偏心）的球囊。

注意：每次充盈前都應檢查注射器中的液體量。請勿超過建議的最大充盈容積。請參閱規格表。

放置

在球囊未充盈的情形下，將導管插入血管並使其越過阻塞物質。

充盈

在導管正確放置時，使用無菌液體或氣體充盈球囊。當感覺到球囊與動脈壁貼合時應停止充盈球囊。註：應使用二氧化碳氣體充盈 2F (0.67 mm) 導管。完好的球囊會滲漏氣體，這導致需要頻繁調整充盈容積。

注意：為了最大限度降低動脈內表面承受的側壁壓力和剪切力，應使用可去除阻塞物質的最小充盈直徑球囊。

注意：在球囊破裂可能會產生危險氣栓的狀況下，不得使用空氣進行充盈。

拉出

透過輕輕拉出導管來去除阻塞物質。在拉出期間，務必依據動脈直徑變化，透過控制充盈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：充盈球囊時，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。停止充盈並立即取出導管。

MRI 資訊

本產品尚未經過 MRI 相容性測試。

併發症

像所有導管插入手術一樣，使用本產品可能會出現併發症。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。如果包裝已打開或損壞，請勿使用。

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。

規格表

導管 French 尺寸 (mm)	2F 0.67	3F 1.00	4F 1.33	5F 1.67	6F 2.0	7F 2.3
最大液體容量 (ml)	不適用	0.2	0.75	1.5	2.0	2.5
最大氣體容量 (ml)	0.2	0.6	1.7	3.0	4.5	5.0
已充盈球囊的最大建議拉力 (lbs.)	0.5	0.7	1.5	2.0	2.5	3.5
(kg)	0.23	0.3	0.68	0.9	1.13	1.59
已充盈球囊的直徑 (mm)	4	5	9	11	13	14
未充盈球囊的最大 French 尺寸 (mm)	3.4F 1.13	4.3F 1.43	5.0F 1.67	6.0F 2.0	7.0F 2.3	8.0F 2.7

儲存

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

保存期限

建議的保存期限標示於所有包裝上頭。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性危害廢棄物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

警告：本裝置係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。**尚無任何資料能夠佐證重新處理後的裝置所具備的無菌性、非熱原性和功能性。

價格、規格和可購得型號隨時會更改，恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE EO

한국어

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

Fogarty 동맥 색전제거용 카테터 일회용

적응증

Fogarty 동맥 색전제거용 카테터는 동맥계의 혈관에서 새로운 연성 색전 및 혈전을 제거하기 위한 것입니다.

섬유 또는 유착성 물질을 제거하려면 Fogarty 유착 혈병 및 이식편 혈전제거용 카테터와 같은 대체 장치를 사용하는 것이 좋습니다.

금기증

- 동맥 색전제거용 카테터는 동맥계 외에서 사용해서는 안 됩니다.

- 동맥 색전제거용 카테터는 섬유, 유착성 또는 석회성 물질(예: 만성 혈병, 죽상경화반) 제거에 권장되지 않습니다. 카테터는 이러한 물질을 제거하는 데 필요한 추가 인장력을 견디도록 설계되지 않았습니다.
- 동맥 색전제거용 카테터는 혈관 확장기로 사용하기 위한 것이 아닙니다.
- 동맥 색전제거용 카테터는 정맥계에서 사용해서는 안 됩니다.

경고

- 유착 물질을 제거하기 위해 지나친 인장력을 가했을 때 초래되는 풍선 파열 및 카테터 분리는 보고된 실패의 가장 빈번한 원인입니다. 색전 제거술에 수반된 위험을 고려할 때 풍선 파열 가능성도 함께 고려해야 합니다.
- 혈관 손상, 풍선 파열 또는 팁 분리의 위험을 최소화하려면 각 카테터의 크기에 따른 최대 권장 팽창 볼륨 및 인장력을 초과하지 마십시오(사양 표 참조).
- 팽창 루멘이 폐색될 수 있으므로, 풍선 팽창에 고점성 또는 미립자 조영제의 사용은 권장되지 않습니다.

- 풍선 파열 시 공기 색전증을 막으려면 풍선 팽창에 공기를 사용해서는 안 됩니다. 이산화탄소가 유일한 권장 가스입니다. 지침을 참조하십시오.

지침

준비

멸균법을 사용하여 카테터 허브에서 캡 또는 캡과 강직 스타일렛을 제거하십시오.

제거

멸균 유체 또는 가스로 풍선을 최대 권장 볼륨까지 팽창시키십시오. (2F(0.67mm) 카테터를 이산화탄소 가스로 팽창시키는 것이 좋습니다.) 주사기의 진공을 당기십시오. 모든 공기가 제거될 때까지 반복하십시오. **참고:** 모든 팽창에는 명시된 최대 유체 용량을 담을 수 있는 최소 주사기를 사용하십시오.

점검

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

주의 사항: 매번 팽창하기 전에 주사기의 유체량을 확인해야 합니다. 권장 최대 팽창 볼륨을

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

한국어
사양 표

카테터 프렌치 크기 (mm)	2F 0.67	3F 1.00	4F 1.33	5F 1.67	6F 2.0	7F 2.3
최대 액체 용량(ml)	해당 사항 없음	0.2	0.75	1.5	2.0	2.5
최대 가스 용량(ml)	0.2	0.6	1.7	3.0	4.5	5.0
팽창 풍선의 최대 권장 인장력(lbs.)	0.5	0.7	1.5	2.0	2.5	3.5
(kg)	0.23	0.3	0.68	0.9	1.13	1.59
팽창 풍선의 지름(mm)	4	5	9	11	13	14
바람을 뺀 풍선의 최대 프렌치 크기 (mm)	3.4F 1.13	4.3F 1.43	5.0F 1.67	6.0F 2.0	7.0F 2.3	8.0F 2.7

초과하지 마십시오. 사양 표를
참조하십시오.

배치

풍선의 바람을 뺀 상태에서
카테터를 혈관에 삽입하고 장애
물질 너머로 밀어넣으십시오.

팽창

카테터가 적절하게 배치된
상태에서 풍선을 멸균 유체 또는
가스로 팽창시키십시오. 풍선이
동맥벽에 맞부딪히는 느낌이 들면
풍선 팽창을 중지해야 합니다. **참고:**
2F(0.67mm) 카테터를 이산화탄소
가스로 팽창시켜야 합니다. 온전한
풍선으로 가스 누출을 하려면 자주
팽창 볼륨을 조정해야 합니다.

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

주의 사항: 풍선 파열로 인해
위험한 공기 색전이 발생할 수 있는
경우에는 팽창시키는 데 공기를
사용해서는 안 됩니다.

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 표 참조).

주의 사항: 풍선 팽창은 유체 또는
가스 주입에 대해 저항감을
동반합니다. 저항이 없다면 풍선이
파열된 것으로 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 표시된 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
재살균 또는 재사용하지 마십시오.**
재처리 후 이 장치의 살균, 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 Introduutor
	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
 • 1 888 379 4010 http://info.usabioscience.com	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. • OBS: 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	Mărimea 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	Mărimea 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 a 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-oxidál 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	Balloon 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 käyttää, 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 sudėtyje ar yra natūralios gumos lateksu
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 lääkärien 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	Mărimе	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
	Řiďte 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.	Oppbevares 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 apribojimas
	Omezení vlhkosti	Páratartalom-tartomány	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusraja	Ограничение за влажност	Limita de umiditate	Niiskuspiirang	Drėgnio apribojimas
	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä sterilo uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge korduvssteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Nepyrogevní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrógénne	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-hyväksyntä 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 meditsiiniiseadmete 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 välttämättä 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: federalājos (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	Velčina	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 tiešā 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	살균하지 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: Šī 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
10000186003 A
DOC-0087922 A